

КОНСОЛЬ XENIOS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



МАРКИРОВКА И СИМВОЛЫ

МАРКИРОВКА И СИМВОЛЫ



Номер по каталогу



Серийный номер



Код партии



Производитель



Дата производства



Использовать до:



Не использовать повторно



Температурный предел



Хранить в защищённом от солнечных лучей месте



Хранить в сухом месте



Не использовать при повреждении упаковки



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Нестерильно



Контактирующая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора



Переменный ток



Постоянный ток



Отработанное электрическое и электронное оборудование



Эквипотенциальное соединение



Неионизирующая радиация



Предохранитель



Контактирующая часть типа CF



Несовместимо с МРТ

АВТОРСКОЕ ПРАВО

Авторское право на данную инструкцию по эксплуатации принадлежит Xenios AG. Все права, включая права на перевод, защищены. Никакая часть данной информации не может воспроизводиться или обрабатываться в электронной форме, копироваться, переводиться или распространяться в любой форме (путем печати, фотокопирования, микрофильмирования или с помощью другого процесса) полностью или частично без предварительного письменного разрешения Xenios AG. Любые нарушения авторских прав являются основанием для судебных исков.

ПОСТАВЩИК

Xenios AG

Im Zukunftspark 1
D-74076 Heilbronn
Германия

Телефон: +49 7131 2706-0
Факс: + 49 7131 2706-299
info@xenios-ag.com
www.xenios-ag.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Xenios AG
Im Zukunftspark 1
D-74076 Heilbronn
Германия

Телефон: +49 7131 2706-0
Факс: +49 7131 2706-299
info@xenios-ag.com
www.xenios-ag.com

ДАТА ПУБЛИКАЦИИ

Сентябрь 2018 г.

Версия программного обеспечения 3.2.X

Номер артикула консоли:
38350043; MEMDC0021; MEILA0021; MEICOR0021.

Номер артикула инструкции по эксплуатации: 38350292

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящая инструкция по эксплуатации применима только к консолям Xenios с программным обеспечением операционной системы Linux версии 3.2.X (включая консоль deltastream MDC, консоль i-cog и консоль iLA activve). Прочие документы и инструкции по эксплуатации более старых версий неприменимы. В связи с техническими изменениями, направленными на совершенствование изделия, устройство может незначительно отличаться от описанного в данном документе.

ДОСТУПНЫЕ ВЕРСИИ

Доступны печатные версии документа на следующих языках:



Эти и все прочие документы на разных языках, относящиеся к консоли Xenios, доступны для загрузки в формате PDF на сайте www.xenios-campus.com.

ВВЕДЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления пользователя с консолью Hepios. Она содержит общую информацию о её установке, настройке, функционале и использовании.

Внимательно прочитайте настоящую инструкцию по эксплуатации и убедитесь, что поняли её! Следуйте инструкции для обеспечения безопасной работы.

ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ

ОПАСНОСТЬ Этим символом обозначается



прямая опасность. При игнорировании инструкции существует риск для жизни и здоровья пациента.

ВНИМАНИЕ Этим символом обозначается



возможная опасная ситуация. Если ее не предотвратить, устройство будет повреждено или разрушено.

ОСТОРОЖНО Этим символом обозначается



возможная опасность. При игнорировании инструкции существует риск повреждения устройства или травмирования персонала. Также может существовать риск для жизни и здоровья пациента.



Этот символ обозначает дополнительную информацию или советы по практическому применению.

РАЗМЕРЫ

Все размеры приводятся в миллиметрах (мм). Другие единицы измерений выделены цветом.

Для пояснения в тексте используются следующие символы:

- Обозначает элементы списка
- ⇒ Обозначает действие, которое должно быть выполнено
- Обозначает важное положение/информацию

ИЛЛЮСТРАЦИИ

Изображения консоли Hepios в данной инструкции по эксплуатации действительны на момент печати. Отдельные изображения могут не соответствовать поставленному оборудованию.

СОДЕРЖАНИЕ

1	Информация по безопасности	13
1.1	Предупреждения об опасности	13
1.2	Инструкции по обслуживанию	17
1.3	Условия использования	18
1.4	Меры при использовании дефибриллятора	22
1.5	Управление антикоагуляцией	22
1.6	устройства обеспечения безопасности	22
1.7	Безопасное обращение с источниками электрического напряжения	22
1.8	Предусмотренное назначение и надлежащее использование	23
1.9	Организационные меры	24
1.10	Требования к персоналу	24
1.11	Изменения конструкции устройства	25
1.12	Очистка и утилизация устройства	25
1.13	Информация по электромагнитной совместимости	25
2	Описание изделия	32
2.1	Показания и противопоказания к клиническому применению	32
2.2	Обзор системы	33
2.3	Комплект поставки	34
2.4	Блок питания Xenios	34
2.4.1	Разъёмы электропитания на задней стороне блока	35
2.4.2	Замена предохранителей	35
2.4.3	Зарядка аккумуляторной батареи Xenios	36
2.4.4	Замена аккумуляторной батареи Xenios	37
2.4.5	Отсеки для аккумуляторных батарей Xenios на передней стороне блока	38
2.4.6	Индикатор уровня заряда на аккумуляторной батарее Xenios	39
2.4.7	Индикатор состояния аккумуляторной батареи Xenios рядом с ручкой для переноски	40
2.4.8	Разъёмы для периферийных устройств на задней стороне блока	41
2.5	Панель управления Xenios	42
2.6	Подключение компонентов устройств	43
2.6.1	Панель управления Xenios	43
2.6.2	Подключение блока датчиков Xenios и блока датчиков Xenios ЭКГ	45
2.7	Принадлежности/датчики	46
2.7.1	Датчик потока	47
2.7.2	Датчик давления	47
2.7.3	Датчик уровня	49
2.7.4	Датчик температуры	50
2.7.5	Прочие принадлежности	50
2.8	Разъём USB	52
2.9	Блок датчиков Xenios	52
2.10	Блок привода Xenios DP3	53
2.10.1	Головка насоса delstream DP3	53
2.11	Блок привода Xenios s.pump	54
2.11.1	Головка насоса s.pump	54

СОДЕРЖАНИЕ

2.12	Аварийный режим	55
2.13	Технические характеристики	57
2.14	Состав	59
2.14.1	Тележка Xenios n: схема установки со стандартными соединениями	59
2.14.2	Тележка Xenios m: схема установки со стандартными соединениями	62
2.14.3	Установка с портативным держателем	64
3	Элементы управления и отображаемые на экране элементы	67
3.1	Элементы управления панели управления Xenios	67
3.1.1	Заголовок	68
3.1.2	Область отображения данных пациента и параметров управления	69
3.1.3	Область отображения трендов, окно сигналов тревоги и сообщений, окно ввода	70
3.2	Сообщения о тревогах	72
3.3	Блок привода Xenios DP3/s.pump	75
4	Работа	76
4.1	Информация по безопасности	76
4.2	Порядок включения консоли Xenios	76
4.2.1	Профили терапии "LUNG ASSIST" и "ADVANCED MODE"	77
4.2.2	Профиль терапии "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"	77
4.3	Подготовка к процедуре	79
4.3.1	Обзор подключений и экранов блока датчиков Xenios	80
4.3.2	Обзор подключений и экранов блока датчиков Xenios ЭКГ	80
4.3.3	Выбор датчика давления	81
4.3.4	Калибровка нуля датчиков давления при подготовке	82
4.3.5	Заполнение	83
4.3.6	Калибровка нуля датчика потока	83
4.3.7	Нулевой поток при наличии воздушных пузырьков	84
4.3.8	Нулевой поток при низком уровне (только в профиле терапии "ADVANCED MODE")	86
4.4	Выключение консоли Xenios	87
4.4.1	Завершение работы консоли Xenios	88
4.4.2	Выключение сетевого питания	88
4.5	Управление консолью Xenios	89
4.5.1	Проверка потока	89
4.5.2	Настройка параметров	93
4.5.3	Скорость (все профили терапии)	96
4.5.4	Поток (все профили терапии)	100
4.5.5	Давление	103
4.5.6	Нулевой поток при наличии воздушных пузырьков (обнаружение пузырьков — все профили терапии)	111
4.5.7	Установка нулевого потока вручную (все профили терапии)	113
4.5.8	Область отображения трендов (все профили терапии)	115
4.5.9	Область отображения температуры (только профили терапии "LUNG ASSIST" и "ADVANCED MODE")	116
4.5.10	Настройка таймера (профили терапии "ADVANCED MODE" и "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST")	117

4.5.11	Меню — настройки системы (все профили терапии)	118
4.5.12	Обзор значений сигналов тревоги (все профили терапии)	124
4.6	SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST	125
4.6.1	Введение	125
4.6.2	Показания к процедуре в режиме терапии "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"	125
4.6.3	Противопоказания к процедуре в режиме терапии "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"	126
4.6.4	Примечания по безопасному применению	126
4.7	ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	127
4.7.1	Подключение датчиков для снятия ЭКГ	127
4.7.2	Настройки ЭКГ	129
4.8	РЕЖИМ "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"	133
4.8.1	Режим "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"	134
4.8.2	Настройка момента запуска (задержки запуска)	135
4.8.3	Режим поддержки FIXPULS	136
4.9	Технические характеристики	138
4.9.1	Рабочие характеристики	138
4.9.2	Данные ЭКГ	138
4.9.3	Область, защищённая паролем	139
4.9.4	Предел давления p2/p3	139
4.10	Меры при использовании дефибриллятора	139
5	Сигналы тревоги	140
5.1	Физиологические сигналы тревоги	141
5.2	Технические сигналы тревоги	141
5.3	Сообщения о тревогах с высоким приоритетом	142
5.4	Сообщения о тревогах со средним приоритетом	142
5.5	Сообщения о тревогах с низким приоритетом	143
5.6	Выключение звука сообщений о тревогах	143
5.7	Списки сигналов тревоги	145
5.7.1	Приоритеты — отображение	146
5.7.2	Определение приоритетности сигналов тревоги	146
5.7.3	Пояснение терминов, используемых в списке сигналов тревоги	147
5.7.4	Сообщения о тревогах	147
5.8	Абсолютные пределы	161
5.9	Линейчатая диаграмма	163
5.10	Настройки профиля терапии	164
5.10.1	Настройки по умолчанию	164
6	Дополнительная информация по обслуживанию	166
6.1	Очистка	166
6.2	Защита от повреждения	167
6.3	Техническое обслуживание/проверка	168
6.4	Инструкции по стерилизации	168
6.5	Хранение	169
6.6	Упаковка	170
6.7	Утилизация	170

СОДЕРЖАНИЕ

7	ОБМЕН ДАННЫМИ С МОНИТОРОМ ПАЦИЕНТА PHILIPS	171
7.1	Используемые термины	171
7.2	Совместимые мониторы пациента Philips	171
7.3	Интерфейсы	171
7.3.1	VueLink	171
7.3.2	IntelliBridge EC10	171
7.4	Отображаемые параметры	172
7.5	Список сигналов тревоги IVOI	172
7.6	Подключение мониторов Philips IntelliVue	174

СПИСОК ИЛЛЮСТРАЦИЙ

Рисунок 1.	Обзор консоли Xenios (пример внешнего вида)	33
Рисунок 2.	Разъёмы электропитания на задней стороне блока	35
Рисунок 3.	Выключатель питания на задней стороне устройства	36
Рисунок 4.	Замена аккумуляторных батарей Xenios	38
Рисунок 5.	Отсеки аккумуляторных батарей Xenios на передней стороне блока питания Xenios	39
Рисунок 6.	Индикатор уровня заряда на аккумуляторной батарее Xenios	39
Рисунок 7.	Индикатор состояния аккумуляторной батареи Xenios рядом с ручкой для переноски	40
Рисунок 8.	Разъёмы для периферийных устройств на задней стороне блока	41
Рисунок 9.	Треугольный индикатор предупреждения на панели управления Xenios	42
Рисунок 10.	Панель управления Xenios	42
Рисунок 11.	Подключение панели управления Xenios к блоку питания Xenios	43
Рисунок 12.	Закрепление панели управления Xenios на блоке питания Xenios	43
Рисунок 13.	Двойной адаптер на рейке для панели управления Xenios	43
Рисунок 14.	Закрепление панели управления Xenios на профильной рейке	44
Рисунок 15.	Панель управления Xenios на держателе (специальная принадлежность)	44
Рисунок 16.	Разъём блока датчиков Xenios	45
Рисунок 17.	Закрепление блока датчиков Xenios на рейке блока питания Xenios	45
Рисунок 18.	Страница обзора "Соединения"	45
Рисунок 19.	Головки насоса deltastream DP3 (верхний рисунок) и s.pump (нижний рисунок) с соответствующим блоком привода Xenios	46
Рисунок 20.	Датчик потока	47
Рисунок 21.	Типы датчиков давления	47
Рисунок 22.	Датчик уровня и площадка датчика	49
Рисунок 23.	Датчик температуры	50
Рисунок 24.	Разъёмы блока датчиков Xenios для датчиков	52
Рисунок 25.	Блок привода Xenios DP3 (пример)	53
Рисунок 26.	Головка насоса deltastream DP3	53
Рисунок 27.	Блок привода Xenios s.pump (пример)	54
Рисунок 28.	Головка насоса s.pump	54
Рисунок 29.	Предупреждение об аварийном режиме	55
Рисунок 30.	Сообщение о технической неисправности панели управления Xenios	55
Рисунок 31.	Возможные источники питания для работы в аварийном режиме	56
Рисунок 32.	Подключение блока привода Xenios DP3 для работы в аварийном режиме	56
Рисунок 33.	Аварийный режим — блок привода Xenios DP3 подключён к аккумуляторной батарее Xenios (пример)	56
Рисунок 34.	Фиксирующий штифт рейки	59
Рисунок 35.	Установка аккумуляторной батареи Xenios	59
Рисунок 36.	Конструкция консоли, тележка n, этап 1	60
Рисунок 37.	Конструкция консоли, тележка n, этап 2	60
Рисунок 38.	Конструкция консоли, тележка n, этап 3	61
Рисунок 39.	Конструкция консоли, тележка m, этап 1	62
Рисунок 40.	Установка аккумуляторных батарей Xenios	62
Рисунок 41.	Конструкция консоли, тележка m, этап 2	62
Рисунок 42.	Конструкция консоли, тележка m, этап 3	63
Рисунок 43.	Схема подключений датчиков (пример)	63
Рисунок 44.	Тележка Xenios n с портативным держателем	65
Рисунок 45.	Портативный держатель, присоединённый к блоку питания Xenios	66

СПИСОК ИЛЛЮСТРАЦИЙ

Рисунок 46.	Графический пользовательский интерфейс — схематический обзор	68
Рисунок 47.	Графический пользовательский интерфейс — заголовок	68
Рисунок 48.	Область отображения данных пациента	69
Рисунок 49.	Область отображения трендов	70
Рисунок 50.	История сигналов тревоги	70
Рисунок 51.	Кнопки параметров управления	71
Рисунок 52.	Строка состояния	71
Рисунок 53.	Пример представления — информация в сообщении о тревоге с высоким приоритетом	72
Рисунок 54.	Пример представления — информация в сообщении о тревоге со средним приоритетом	73
Рисунок 55.	Пример представления — информация в сообщении о тревоге с низким приоритетом	74
Рисунок 56.	Главный экран	77
Рисунок 57.	Выбор профиля терапии "LUNG ASSIST"	77
Рисунок 58.	Выбор профиля терапии "ADVANCED MODE"	77
Рисунок 59.	Выбор профилем терапии "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"	77
Рисунок 60.	Страница обзора "Блок датчиков Xenios"	79
Рисунок 61.	Страница обзора "Блок датчиков Xenios ЭКГ"	79
Рисунок 62.	Страница обзора "Блок датчиков Xenios ЭКГ с информацией о профиле терапии"	79
Рисунок 63.	Сообщение об ошибке при использовании блока датчиков Xenios с профилем терапии "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"	79
Рисунок 64.	Страница обзора "Выбор датчика давления" в профилях терапии "ADVANCED MODE" и "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"	81
Рисунок 65.	Страница обзора "Выбор датчика давления" в профиле терапии "LUNG ASSIST"	81
Рисунок 66.	Калибровка нуля датчиков давления	82
Рисунок 67.	Калибровка нуля не выполнена	82
Рисунок 68.	Калибровка нуля датчиков давления	82
Рисунок 69.	Активация насоса крови в режиме заполнения	83
Рисунок 70.	Насос работает в режиме заполнения	83
Рисунок 71.	Экран калибровки нуля датчика потока	83
Рисунок 72.	Предупреждение относительно выполнения калибровки нуля	83
Рисунок 73.	Экран функции "Нулевой поток при наличии воздушных пузырьков"	84
Рисунок 74.	Экран активированной функции "Нулевой поток при наличии воздушных пузырьков"	85
Рисунок 75.	Отображение функции "Нулевой поток при наличии воздушных пузырьков" на экране профилей терапии	85
Рисунок 76.	Активация мониторинга уровня заполнения во время подготовки	86
Рисунок 77.	Активация мониторинга уровня заполнения во время процедуры	87
Рисунок 78.	Сообщение "активирован нулевой поток", когда уровень жидкости падает ниже предельного	87
Рисунок 79.	Характеристическая диаграмма головки насоса deltastream DP3 [T = 37 °C, η = 3,6 cП]	89
Рисунок 80.	Подменю настроек	91
Рисунок 81.	Выбор параметров с помощью сенсорного экрана	93
Рисунок 82.	Настройка значения с помощью поля ввода или поворотной ручки	93
Рисунок 83.	Активация курсора с помощью поворотной ручки	94
Рисунок 84.	Предельные значения, отображаемые в профиле терапии "ADVANCED MODE"	95
Рисунок 85.	Предельные значения, отображаемые в профилях терапии "LUNG ASSIST"/"SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"	95
Рисунок 86.	Подменю "Скорость" в профилях терапии "LUNG ASSIST" и "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"	96
Рисунок 87.	Подменю "Скорость" в режиме пульсации в профиле терапии "ADVANCED MODE"	96
Рисунок 88.	Подменю "Скорость", в котором отображается мощность двигателя во всех профилях терапии	96

Рисунок 89.	Подменю "Скорость" в профилях терапии "LUNG ASSIST" и "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"	96
Рисунок 90.	Включение/выключение насоса	97
Рисунок 91.	Отображение в профилях терапии "LUNG ASSIST" и "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"	98
Рисунок 92.	Отображение в профиле терапии "ADVANCED MODE"	98
Рисунок 93.	Настройка режима пульсации в профиле терапии "ADVANCED MODE"	99
Рисунок 94.	Подменю "Пределы потока" (пример)	100
Рисунок 95.	Подменю "Параметры потока" в профилях терапии "ADVANCED MODE" и "LUNG ASSIST"	101
Рисунок 96.	Подменю "Параметры потока" в профиле терапии "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"	101
Рисунок 97.	Подменю "Параметры потока" в профиле терапии "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"	101
Рисунок 98.	Настройка потока	102
Рисунок 99.	Настройка единиц для параметра "Поток" в подменю "Параметры потока"	103
Рисунок 100.	Отображение единиц в области отображения "Поток"	103
Рисунок 101.	Отображение в профиле терапии "ADVANCED MODE"	103
Рисунок 102.	Подменю "Пределы давления" в профиле терапии "ADVANCED MODE"	103
Рисунок 103.	Подменю "Калибровка нуля давления" в профиле терапии "ADVANCED MODE"	104
Рисунок 104.	Подменю "Сигналы тревоги давления" в профиле терапии "ADVANCED MODE"	104
Рисунок 105.	Подменю "Пределы Δp " в профиле терапии "ADVANCED MODE"	104
Рисунок 106.	Отображение в профиле терапии "LUNG ASSIST"	104
Рисунок 107.	Отображение в профиле терапии "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"	104
Рисунок 108.	Подменю "Пределы давления" в профилях терапии "LUNG ASSIST" и "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"	104
Рисунок 109.	Подменю "Калибровка нуля давления" в профилях терапии "LUNG ASSIST" и "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"	104
Рисунок 110.	Подменю "Сигналы тревоги давления" в профилях терапии "LUNG ASSIST" и "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"	104
Рисунок 111.	Настройка ограничителя p_1	108
Рисунок 112.	Предупреждение о том, что нижний предел потока не активирован	109
Рисунок 113.	Подменю "Пределы давления"	109
Рисунок 114.	Сброс сигнала тревоги в подменю "Сигналы тревоги давления"	110
Рисунок 115.	Ручное выключение насоса	113
Рисунок 116.	Представление различных рабочих состояний насоса	114
Рисунок 117.	Представление подменю "Область отображения трендов"	115
Рисунок 118.	Настройка пределов T1/T2 в профиле терапии "ADVANCED MODE"	116
Рисунок 119.	Настройка пределов T1/T2 в профиле терапии "LUNG ASSIST"	116
Рисунок 120.	Подменю "Настройки таймера" в профиле терапии "ADVANCED MODE"	117
Рисунок 121.	Управление настройками таймера	117
Рисунок 122.	Выбор подменю "Настройки системы"	118
Рисунок 123.	Подменю "Настройки системы" при работающем насосе	118
Рисунок 124.	Подменю "Настройки системы" при остановленном насосе; функция "Изменить профиль" теперь активна	118
Рисунок 125.	Экран обзора "История сигналов тревоги"	119
Рисунок 126.	Заполнение	119
Рисунок 127.	Подменю "Настройки"	120
Рисунок 128.	Автоматическая активация блокировки интерфейса консоли	122
Рисунок 129.	Предупреждение о ненастроенных пределах потока	124
Рисунок 130.	Обзор пределов сигналов тревоги	124
Рисунок 131.	Частота сердечных сокращений	128
Рисунок 132.	ЭКГ — настройки 1	129
Рисунок 133.	ЭКГ — настройки 2	129

СПИСОК ИЛЛЮСТРАЦИЙ

Рисунок 134.	Настройки отведений	130
Рисунок 135.	Настройка амплитуды ЭКГ вручную	130
Рисунок 136.	Активация сигнала тревоги ЭКГ	131
Рисунок 137.	Настройка нижнего предела сигнала тревоги по частоте сердечных сокращений	131
Рисунок 138.	Активация обнаружения кардиостимулятора	132
Рисунок 139.	Пример представления — обнаружение кардиостимулятора	132
Рисунок 140.	Активация функции "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"	133
Рисунок 141.	Активация режима поддержки (пример)	135
Рисунок 142.	Настройка предела и коэффициента пульса в режиме поддержки	135
Рисунок 143.	Настройка задержки запуска	135
Рисунок 144.	Активация FixPuls	136
Рисунок 145.	Режим FixPuls выключен	137
Рисунок 146.	Сообщения о тревогах в заголовке	140
Рисунок 147.	Список сигналов тревоги	140
Рисунок 148.	Подробнее о сигналах тревоги	141
Рисунок 149.	Информация в сообщении о тревоге с высоким приоритетом	142
Рисунок 150.	Информация в сообщении о тревоге со средним приоритетом	142
Рисунок 151.	Информация в сообщении о тревоге с низким приоритетом	143

1 ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Знание базовых инструкций по технике безопасности и правил техники безопасности является фундаментальным требованием для безопасного обращения с данным устройством и его бесперебойной работы. Настоящая инструкция по эксплуатации содержит всю информацию, необходимую для безопасной эксплуатации устройства.

Данную инструкцию по эксплуатации, в частности инструкции по технике безопасности, должны соблюдать все лица, работающие с консолью.

Также требуется соблюдать нормы и правила по охране труда, предотвращению несчастных случаев и защите окружающей среды, действующие в месте использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед первым использованием консоли следует полностью изучить эту главу. Все лица, работающие с консолью, должны подписать сопроводительные документы (руководство к устройству, свидетельство о прохождении вводного инструктажа), чтобы подтвердить, что они прочли и усвоили данную главу, посвящённую безопасности.

1.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОБ ОПАСНОСТИ

ОПАСНОСТЬ



Опасность при некорректном электрическом напряжении! Подключайте консоль только к разрешённым источникам питания, характеристики которых соответствуют указанным в паспортной табличке 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.

ОПАСНОСТЬ



Во избежание риска воздушной эмболии у пациента производитель рекомендует использовать воздушную ловушку или фильтр в качестве воздушной ловушки в артериальной линии, применяя подходящий компонент для удаления воздуха в артериальной линии (например, артериальный фильтр).

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

ОПАСНОСТЬ



Некорректная установка 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!

ОПАСНОСТЬ



Использование жёсткого резервуара в профилях терапии "LUNG ASSIST" и "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" не допускается в связи с отсутствием системы мониторинга!

ОПАСНОСТЬ



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!

ОПАСНОСТЬ



Перед использованием (в профиле терапии "ADVANCED MODE") следует выполнить визуальную проверку датчика уровня заполнения и датчика потока. Требуется проверить кабель, вилку и датчик на предмет повреждений. Внешне исправные датчики надлежит проверить в режиме функционального тестирования при предварительно заполненном контуре после установки системы.

ОПАСНОСТЬ



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

- Насос крови надёжно присоединён к системе магистралей
- Не образуются тромботические отложения
- Не образуются пузырьки воздуха
- Отсутствуют утечки

ОПАСНОСТЬ



Неработоспособные компоненты могут представлять опасность для жизни пациента! Используйте только полностью работоспособные компоненты. Перед использованием проверьте магистрали на предмет перегибов и отверстий. Немедленно замените компоненты, которые не работают должным образом.

ОПАСНОСТЬ

Опасное электрическое напряжение! Не прикасайтесь одновременно к активным компонентам [например, контактам блока питания] и пациенту, так как в этом случае возможно смертельное поражение электрическим током!

ОПАСНОСТЬ

Консоль следует устанавливать таким образом, чтобы можно было в любой момент извлечь штепсельную вилку!

ОПАСНОСТЬ

Во избежание риска воздушной эмболии у пациента производитель рекомендует использовать воздушную ловушку или фильтр в качестве воздушной ловушки в артериальной линии.

ОПАСНОСТЬ

Консоль Xenios имеет функцию обнаружения пузырьков воздуха, которая сигнализирует о проникновении воздуха. При попадании большого количества воздуха в головку насоса поток крови в прямом направлении становится невозможен (физическое явление). Однако при работе всухую возможно разрушение подшипника, которое приведёт к отказу насоса. Во избежание недостаточной подачи крови пациенту следует активировать сигнал тревоги по нижнему пределу кровотока.

ОПАСНОСТЬ

Режим 0-потока представляет собой функцию безопасности. Следует избегать работы в режиме 0-потока в течение длительного времени, так как это может вызвать повышенное разрушение элементов крови.

ОПАСНОСТЬ

Вентиляционные отверстия всегда должны быть свободны! Перегрев может привести к повреждению устройства. Убедитесь, что система достаточно вентилируется. Ограниченная функциональность устройства может стать причиной летального исхода у пациента. Очищайте загрязнённые вентиляционные отверстия незамедлительно.

ОПАСНОСТЬ

Внимание, риск повреждения соединения! Панель управления Xenios требуется устанавливать в разъём блока питания Xenios обеими руками.

ОПАСНОСТЬ

Длительное воздействие прямых солнечных лучей может привести к перегреву устройства. Перегрев может привести к повреждению устройства. Ограниченная функциональность устройства может стать причиной летального исхода у пациента.

ОПАСНОСТЬ

Работы по техническому обслуживанию могут проводиться только квалифицированным обслуживающим персоналом, сертифицированным производителем. Неполноценное техническое обслуживание может поставить под угрозу жизнь пациентов.

ОПАСНОСТЬ

В целях лечения допускается использовать только разрешённые расходные материалы с неистекшим сроком годности и неповреждённой упаковкой.

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

ОСТОРОЖНО



Панель управления Xenios весит приблизительно 2 кг и является съёмной. Падение снятой с блока питания панели приведёт к её повреждению. Осторожно снимайте панель управления с блока питания Xenios двумя руками. Собственная масса устройства может стать причиной травм при транспортировке! Панель управления отдельно от блока питания Xenios следует переносить двумя руками. Кладите панель управления исключительно на твёрдую, устойчивую и ровную поверхность и закрепляйте её только специально предназначенными для этого держателями.

ОСТОРОЖНО



При использовании блока привода Xenios s.pump с консолью Xenios обращайтесь внимание на следующее. Допустимый диапазон температуры окружающей среды при использовании составляет 18–32 °C. Если температура окружающей среды превышает верхний предел (32 °C), существует риск того, что температура поверхности блока привода Xenios s.pump превысит 56 °C. Всегда держите наготове дополнительный блок привода насоса. Его можно использовать в качестве резервного блока привода в аварийной ситуации (запасной блок привода). Обращайте внимание на тип блока привода! Запрещается использовать с блоком привода Xenios s.pump блок привода Xenios DP3!

ОПАСНОСТЬ



Применяйте только предохранители, рассчитанные на используемое сетевое питание. Убедитесь, что сетевое питание соответствует указанному напряжению питания. Замену предохранителей должен выполнять уполномоченный техник. После этого следует провести тест в соответствии с требованиями VDI.

ОСТОРОЖНО



Некорректная установка параметров может поставить под угрозу жизнь пациента. При установке параметров всегда наблюдайте за состоянием пациента и контролируйте работу насоса. К эксплуатации устройства допускаются только прошедшие специальное обучение медицинские специалисты. Неуполномоченные лица не должны иметь доступа к настройкам параметров устройства во время проведения процедуры.

ОПАСНОСТЬ



Если перед насосом используется жёсткий резервуар, следует использовать подходящий внешний или внутренний датчик уровня заполнения, чтобы вовремя определять опорожнение резервуара. В случае опорожнения требуется остановить кровоток. Даже при использовании вышеупомянутого датчика уровня заполнения пользователь должен регулярно проверять состояние заполнения.

1.2 ИНСТРУКЦИИ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

- Работы с источником электропитания могут проводиться только уполномоченным специалистом. Перед каждым использованием следует проверять кабели питания устройства. Повреждённые кабели требуется заменить. После проведения работ с источником электропитания устройство следует проверить в соответствии с рекомендациями VDI.
- Производитель гарантирует функционирование и безопасность консоли Xenios только при выполнении следующих условий:
 - Консоль Xenios используется по назначению.
 - В изделия не вносятся несанкционированные изменения.
 - Обязательное техническое обслуживание выполняется вовремя и в полном объёме.
 - С изделиями обращаются в соответствии с техническими данными/инструкциями по хранению [см. раздел "2.13 Технические характеристики" на стр. 57].
 - Не используются стерильные одноразовые изделия с истекшим сроком годности и/или с повреждением упаковки, которое ставит под сомнение стерильность и/или работоспособность изделий.
- Для работы с консолью Xenios рекомендуется использовать только принадлежности и/или расходные материалы, одобренные компанией Xenios AG. Перед использованием системы убедитесь, что она полностью укомплектована.
- На аккумуляторные батареи Xenios распространяются особые контролируемые требования, и эти батареи можно использовать только при соблюдении температурного режима эксплуатации устройства!
- Чтобы гарантировать бесперебойное электропитание устройства, перед каждым использованием требуется проверять состояние заряда аккумуляторных батарей Xenios. Чтобы гарантировать достаточный уровень заряда, следует подключить консоль Xenios к внешнему источнику питания за 6 часов до начала использования! Рекомендуется иметь под рукой по меньшей мере две полностью заряженные запасные аккумуляторные батареи Xenios.
- Приводы Xenios DP3 и s.pump содержат мощные магниты. Не приближайте к ним чувствительные устройства/предметы, такие как карты памяти, кардиостимуляторы, автоматические имплантированные кардиодефибрилляторы и т. д.!
- ⇒ По возможности устанавливайте консоль Xenios на тележку системы (тележка Xenios m с держателем, артикул № 30000143, и тележка Xenios n с держателем, артикул № 30000139).
- Во время хранения устройство должно оставаться на тележке системы.
- По возможности консоль Xenios должна храниться подключённой к сети питания, чтобы гарантировать максимальный заряд аккумуляторных батарей Xenios. В этом случае консоль Xenios контролирует уровень заряда аккумуляторных батарей Xenios и заряжает их независимо. Если устройство хранится не подключённым к внешнему источнику электропитания, из него следует извлечь аккумуляторные батареи Xenios, чтобы максимально сохранить их заряд. Не допускайте полного разряда аккумуляторных батарей Xenios!
- Запрещается тянуть за соединительные кабели сзади консоли при перемещении системы, в том числе на тележке. Используйте для этого исключительно ручку на тележке.
- При транспортировке в пределах медицинского учреждения убедитесь, что консоль Xenios и подключённые компоненты надёжно закреплены. При ненадлежащем обращении с устройством и нарушении правил его эксплуатации собственная масса устройства может стать причиной травм оператора и пациента. Помните, что консоль Xenios на тележке не следует катать по брусчатке или иным подобным неровным поверхностям.

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Оставляйте тележку только на безопасных горизонтальных поверхностях и задействуйте стояночные тормоза на колёсах. На наклонных поверхностях существует опасность скатывания и опрокидывания. Перед использованием убедитесь, что стояночные тормоза исправны.
- При перемещении тележки с консолью Xenios следите за тем, чтобы магистраль не была повреждена острыми краями и не задевала углы, получая в результате повреждения.
- ⇒ Защищайте все компоненты от загрязнения.
- ⇒ В случае загрязнения устройства рекомендуется очистить его с использованием чистящих и дезинфицирующих средств, одобренных производителем [см. раздел "6.1 Очистка" на стр. 166]. Детали под напряжением не должны контактировать с жидкостями.
- ⇒ Не допускайте попадания посторонних предметов в разъёмы.
- Убедитесь, что вентиляторы блока питания Xenios ничем не закрыты; в противном случае возможен перегрев консоли Xenios.
- ⇒ Регулярно очищайте фильтры вентиляторов. Загрязнённые фильтры могут стать причиной недостаточного охлаждения привода.
- ⇒ Не допускайте контакта устройства и его компонентов с химическими веществами, отличными от используемых для дезинфекции.
- Запрещается вскрывать корпус консоли Xenios без разрешения техника по обслуживанию, уполномоченного Xenios AG.
- Запрещается помещать ёмкости с жидкостями на компоненты системы.
- Запрещается использовать легковоспламеняющиеся анестетики или чистящие средства в непосредственной близости от устройства!
- На работу устройства могут влиять портативные/мобильные средства радиосвязи.
- Чтобы обеспечить полную деаэрацию системы магистралей, на этапе подготовки выбирайте скорость не более 3000 об./мин.
- Перед использованием и во время использования консоли Xenios требуется выполнять калибровку нуля в соответствии с атмосферой/системой. См. также разделы "4.3.4 Калибровка нуля датчиков давления при подготовке" на стр. 82 и "4.3.6 Калибровка нуля датчика потока" на стр. 83.
- Не следует превышать максимальную указанную весовую нагрузку на консоль Xenios (0,35 Нм) и приспособления тележки (держатель консоли — 14 кг, стандартная рейка — 10 кг).
- Обеспечьте достаточную подачу газа для продувки во время транспортировки в пределах медицинского учреждения.

1.3 УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Лицо, ответственное за эксплуатацию, должно быть проинструктировано по функциям консоли Xenios и её обслуживанию посредством инструкции по эксплуатации [ст. 31 Закона об изделиях медицинского назначения (Германия)]. Также учитывайте местные нормативные требования и действуйте в соответствии с ними!
- ⇒ В ходе клинического использования всегда должен быть наготове дополнительный блок привода Xenios DP3 и/или блок привода Xenios s.pump.
- ⇒ Когда консоль Xenios используется без внешнего источника питания дольше 60 мин, например при перемещении пациента или сбое питания, требуется иметь под рукой достаточный запас полностью заряженных аккумуляторных батарей Xenios. Использование частично заряженных аккумуляторных батарей Xenios может поставить под угрозу жизнь пациента в связи с недостаточным временем их работы. При перемещении пациента в пределах медицинского учреждения убедитесь, что имеется возможность заменить аккумуляторные батареи Xenios даже в стеснённых условиях. Внимание — недостаточное пространство!
- Перед клиническим применением следует убедиться, что аккумуляторные батареи Xenios консоли Xenios полностью заряжены.

Использование частично заряженных аккумуляторных батарей Xenios может поставить под угрозу жизнь пациента! Если обе аккумуляторные батареи Xenios разряжены, время зарядки с выключенной системой составляет приблизительно 6 часов. Если аккумуляторные батареи Xenios полностью разряжены, время зарядки составляет не менее 12 часов!

- Устройство разрешается использовать только при условии, что установлена хотя бы одна аккумуляторная батарея Xenios.
- Перед началом использования блока привода его следует проверить, чтобы исключить вероятность использования неисправных источников питания.
- После включения консоль Xenios выполняет самодиагностику, на которую пользователь не может повлиять. Корректное использование привода Xenios возможно только при успешном завершении этой самодиагностики.
- Во время тестирования при включении следите за визуальными и звуковыми сигналами.
- Магистраль и головки насосов являются одноразовыми!
- При использовании внешнего источника питания консоль Xenios также можно присоединить к доступной системе заземления через разъём для кабеля эквипотенциального соединения. Это не рекомендуется делать в помещениях класса 2 (операционные, отделения интенсивной терапии и т. д.), которые, согласно VDE 0100, часть 710, подключаются к сети с системой заземления IT или TN-S. Некорректное перемещение может отрицательно сказаться на электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости консоли Xenios. Если оператору требуется присоединить кабель эквипотенциального соединения, следует избегать создания контуров заземления (например, прокладывая и закрепляя кабель эквипотенциального соединения вдоль кабеля питания). Также оператор должен проверить, не приведёт ли использование кабеля эквипотенциального соединения к превышению допустимого тока утечки. При этом также нужно учитывать требования стандартов IEC 60601-1.
- К эксплуатации устройства должен допускаться только медицинский и/или технический обученный персонал компании Xenios AG.

Право на выполнение таких работ подтверждается сертификатом, выпущенным компанией Xenios AG. При появлении предупреждений и сигналов тревоги от консоли Xenios следует проверить и оценить соответствующий индикатор, а также наблюдать за состоянием пациента.

- В случае критических/внутренних неисправностей, которые пользователь не может устранить, требуется использовать резервный [запасной] блок привода.
- Если используется ограничитель p1, также следует активировать мониторинг потока [нижний предел сигнала тревоги].
- Допустимые условия окружающей среды, в частности допустимые для бесперебойной работы консоли Xenios, приведены в разделе "Технические характеристики" на стр. 57.
- Как правило, для консоли Xenios требуется ежегодное техническое обслуживание, чётко определённое компанией Xenios AG. Правильное регулярное техническое обслуживание и проверки технической безопасности являются обязательными условиями предоставления гарантийного обслуживания и выполнения других соответствующих обязательств компанией Xenios AG.
- При эксплуатации консоли Xenios применения каких-либо специальных средств защиты не требуется.
- Дополнительное оборудование, подключённое к аналоговому и цифровому интерфейсам устройства, должно полностью соответствовать требованиям стандартов EN, например требованиям EN 60950 к устройствам обработки данных и IEC 60601 — к электромедицинскому оборудованию. Кроме того, все конфигурации должны соответствовать действующей редакции стандарта IEC 60601-1. Лица, подключающие дополнительные устройства к сигнальному входу и выходной части, изменяют конфигурацию системы и поэтому отвечают за обеспечение её соответствия действующей редакции стандарта IEC 60601-1. При возникновении вопросов обращайтесь к местному специализированному дилеру или в свою службу технической поддержки.

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- По возможности компания Xenios AG осуществляет бесплатную утилизацию консоли Xenios. При самостоятельной утилизации следует соблюдать соответствующие законы, регулирующие продажу, возврат и экологически безопасную утилизацию электрического и электронного оборудования (ElektroG в Германии). Также учитывайте местные требования!
- При вводе параметров обязательно проверяйте работоспособность насоса и наблюдайте за состоянием пациента.
- Консоль Xenios является электромедицинским устройством, и поэтому в отношении неё требуется принимать специальные меры предосторожности, связанные с электромагнитной совместимостью. Её допускается устанавливать и вводить в эксплуатацию только в соответствии с инструкциями по электромагнитной совместимости, приведёнными в данной инструкции по эксплуатации. Запрещается использовать устройство рядом с источниками магнитных полей [оборудованием для МРТ и т. д.]. См. также раздел "Информация по электромагнитной совместимости" на стр. 25.
- Использование принадлежностей или кабелей, отличных от указанных в данной инструкции по эксплуатации, может нарушить работу системы и привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости оборудования.
- Запрещается устанавливать консоль в непосредственной близости к другим устройствам, а также ставить консоль и другие устройства друг на друга. Если всё же требуется использовать консоль в такой компоновке, следует контролировать правильность её функционирования.
- Системы жизнеобеспечения в медицинских учреждениях должны получать питание только от розеток аварийного электропитания.
- При использовании консоли Xenios, в частности во время транспортировки пациента в пределах медицинского учреждения, рекомендуется иметь под рукой достаточное количество полностью заряженных запасных аккумуляторных батарей Xenios.
- Использование консоли Xenios без сетевого питания и запаса аккумуляторных батарей Xenios запрещено и представляет опасность для пациента.
- Передача сигналов тревоги во внешнюю систему сигнализации не является безопасной (согласно IEC 60601-1-8). Не полагайтесь только на сигналы тревоги внешней системы сигнализации. Существует опасность того, что сигналы тревоги будут пропущены.
- Во время выполнения процедур с использованием экстракорпорального контура требуется контролировать витальные параметры пациента.
- При работе оператор должен находиться перед консолью Xenios. Консоль Xenios должна быть установлена таким образом, чтобы пользователь всегда имел доступ к элементам управления и видел отображаемые на экране элементы. Визуальные индикаторы сигналов тревоги всегда должны быть в поле зрения.
- Консоль запрещается подвергать дополнительной обработке, техническим или конструктивным изменениям и какой-либо доработке.
- Перед применением рекомендуется провести тщательную проверку консоли. При транспортировке возможно повреждение конструкции, упаковки и нарушение работы изделия. Компания Xenios AG не может гарантировать идеальную работу консоли в случае повреждения при транспортировке.
- Не подвергайте консоль воздействию высоких температур.
- Вся ответственность за последствия ненадлежащего использования и несоблюдения инструкций лежит на пользователе.
- Во время процедуры держите под рукой запасной комплект оборудования для лечения. Убедитесь, что доступно немедленное использование дополнительного блока привода Xenios (DP3 или s.pump) в качестве резервного блока привода.
- Блоки привода Xenios DP3 и s.pump могут использоваться только специалистами. Пользователи должны быть знакомы с обращением с экстракорпоральными контурами [например, это может быть перфузиолог/

техник по кардиологическому оборудованию/квалифицированная медсестра/персонал отделения интенсивной терапии].

- Перед использованием системы убедитесь, что она полностью укомплектована.
- На поверхность привода Xenios не должны попадать растворители [например, спирт, эфир, ацетон и т. д.] и ингаляционные анестетики [например, галотан, энфлуран и т. д.].
- Перед началом использования убедитесь, что в контуре, включая головку насоса, нет пузырьков воздуха.
- Перед началом использования убедитесь, что в контуре, включая головку насоса, нет утечек.
- Запрещается использовать привод Xenios в рабочем режиме с высоким отрицательным давлением на входе [опасность кавитации!].
- В ходе операции следует обеспечивать достаточную антикоагуляцию крови посредством введения подходящего медикамента и регулярного контроля соответствующих параметров крови.
- Требуется постоянно следить за состоянием привода Xenios и экстракорпорального контура.
- Когда привод Xenios остановлен, может возникать обратный поток крови. Остановка привода Xenios при выполнении артерио-венозной процедуры может поставить под угрозу безопасность пациента, поэтому эту задачу следует решить немедленно!
- ⇒ Все соединения магистралей должны быть надёжно закреплены подходящими хомутами.
- Привод Xenios должен храниться в соответствии с указаниями в разделе "Технические характеристики" на стр. 57.
- При снятии красных и синих защитных колпачков с головки насоса (DP3 или s.pump) следите, чтобы в контур системы не попали посторонние частицы.
- Обращайте внимание на направление кровотока [стрелка на корпусе насоса].
- Если перед приводом Xenios используется жёсткий резервуар, рекомендуется использовать подходящий внешний или внутренний датчик уровня заполнения, чтобы вовремя определять опорожнение резервуара. В случае опорожнения требуется остановить кровоток.
- Даже если используются средства контроля уровня заполнения, описанные выше, пользователь должен регулярно проверять уровень заполнения.
- Следуйте инструкции по эксплуатации для различных расходных материалов.
- Систему следует устанавливать таким образом, чтобы можно было в любой момент извлечь штепсельную вилку.
- Задав параметры работы, обязательно заблокируйте сенсорный экран консоли, чтобы не допустить несанкционированного управления!
- Пульсирующий кровоток, запускаемый по ЭКГ, должен иметь поток не более 2,4 л/мин.
- Несинхронизированная пульсирующая усиленная кардиоподдержка может привести к тяжёлому повреждению органов! По соображениям безопасности пациента использование устройства должно вестись под постоянным наблюдением.
- Функция пульсации, запускаемая по ЭКГ, может использоваться только при начальной терапии под контролем специалиста по клиническому использованию, уполномоченного компанией Xenios AG. Разрешение на проведение дальнейшей пульсирующей кардиоподдержки предоставляется компанией Xenios AG отдельно. Запрещается использовать эту функцию без такого разрешения!

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

1.4 МЕРЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА

ОПАСНОСТЬ



При использовании дефибриллятора следует убедиться, что не будут образовываться контуры с землёй или металлическими частями кровати или операционного стола от дефибриллируемого пациента к лицу, проводящему лечение, и лицам, находящимся поблизости.

ОПАСНОСТЬ



Устройство имеет защиту от разряда при дефибрилляции пациента (устойчивость к дефибрилляции типа CF)! Для предотвращения поражения электрическим током требуется соблюдать соответствующие правила техники безопасности.

1.5 УПРАВЛЕНИЕ АНТИКОАГУЛЯЦИЕЙ

ОПАСНОСТЬ



Консоль Xenios можно применять только при условии, что антикоагуляция осуществляется таким же образом, как при использовании АИК - аппарата искусственного кровообращения (HLM — heart-lung machine) и проведении экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО), и постоянно контролируется активированное время свёртывания [ABC] или другие соответствующие параметры.

1.6 УСТРОЙСТВА ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

На технические сбои системы и разряд аккумуляторных батарей указывает включение красного треугольного индикатора предупреждения под монитором. См. также "Приоритеты — отображение" на стр. 146.

На ошибки в использовании, например неправильные подключения, указывают предупреждающие сообщения на мониторе. См. также главу "Сообщения о тревогах" на стр. 147 ниже. Кроме того, подаётся звуковой предупреждающий сигнал.

Предупреждающие сообщения остаются на мониторе и предупреждающий сигнал продолжает звучать, пока не будет устранена причина сигнала тревоги.

1.7 БЕЗОПАСНОЕ ОБРАЩЕНИЕ С ИСТОЧНИКАМИ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО НАПЯЖЕНИЯ

Работы с источником электропитания могут проводиться только квалифицированным электриком, уполномоченным компанией Xenios AG.

Регулярно проверяйте электрические компоненты устройства. Ослабленные соединения и повреждённые кабели требуется немедленно подтягивать и заменять.

1.8 ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ И НАДЛЕЖАЩЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Устройство может использоваться только при выполнении следующих условий:

- Надлежащее использование.
- Обеспечение эксплуатационной безопасности.

ОПАСНОСТЬ



Требуется немедленно устранять сбои, нарушающие безопасность и правильную работу устройства.

Предусмотренное назначение

Консоль Xenios предназначена для перемещения крови при экстракорпоральной циркуляции. Обычно применяется для временной сердечно-сосудистой поддержки во время и после хирургических процедур, а также временной сердечно-лёгочной поддержки в целях стабилизации состояния или лечения.

Надлежащее использование

Система в сборе включает следующие компоненты:

- **Блок привода Xenios**
- **Система магистралей**
- **Консоль Xenios с блоком датчиков Xenios**
- **Аккумуляторная батарея Xenios**

Консоль Xenios можно использовать только с соответствующими компонентами и указанным приводом Xenios согласно соответствующей инструкции по эксплуатации.

К эксплуатации консоли Xenios должен допускаться только квалифицированный медицинский персонал, уполномоченный компанией Xenios AG и прошедший соответствующее обучение.

В то же время, особенно при настройке параметров работы, пользователь всегда должен иметь полное представление о состоянии пациента и контролировать работу привода Xenios. Это означает, что устройство нельзя использовать "вслепую" и следует минимизировать опасность пропуска ошибок в работе, обеспечив надлежащее наблюдение за состоянием пациента и приводом Xenios. Система предназначена для использования в условиях клиники. Диапазон применения консоли Xenios распространяется от превентивного использования консоли Xenios в операционной до поддержки пациента в отделении интенсивной терапии, а также при транспортировке в условиях клиники. Компактная конструкция консоли Xenios и возможность установки в тележке системы обеспечивают высокую степень мобильности. Сменные аккумуляторные батареи Xenios в консоли Xenios обеспечивают её использование без сетевого питания в течение ограниченного времени. Любое другое и дополнительное использование рассматривается как ненадлежащее.

Соблюдение всех указаний и предупреждений в данной инструкции по эксплуатации

Требуется вводный инструктаж, проводимый уполномоченными компанией Xenios AG сотрудниками, своевременное выполнение всего технического обслуживания и соблюдение требований безопасности!

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Ответственность за ненадлежащее использование

В случае травмы или ущерба имуществу по одной или нескольким причинам из числа перечисленных ниже претензии по гарантии и ответственности не принимаются.

- Некорректные запуск, использование и техническое обслуживание
- Использование с неисправными устройствами обеспечения безопасности
- Несоблюдение предупреждений и инструкций по эксплуатации, связанных с транспортировкой, хранением, сборкой, запуском, использованием и техническим обслуживанием устройства
- Несанкционированные изменения устройства
- Недостаточный мониторинг компонентов устройства, подверженных износу
- Неполноценное выполнение ремонта и технического обслуживания
- Аварийные ситуации, вызванные внешними причинами и форс-мажорными обстоятельствами

Возможное предсказуемое некорректное применение

Возможное некорректное применение включает использование устройства неуполномоченными лицами либо его использование с принадлежностями/приводами насоса, отличными от одобренных.

1.9 ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ МЕРЫ

Сбои во время работы

Немедленно выключите консоль Xenios при появлении даже незначительных изменений в связанных с безопасностью компонентах или рабочих характеристиках.

- ⇒ В клинике всегда должно иметься второе устройство, готовое к использованию.
- Немедленно сообщайте о сбоях ответственному лицу.

Устранение неисправностей и техническое обслуживание

- Работы по техническому обслуживанию должны проводиться регулярно и должным образом. Оператор должен вести документацию по работам по техническому обслуживанию.
- ⇒ Выполняйте обязательные регулировки, техническое обслуживание и проверки вовремя.
- После завершения работ по техническому обслуживанию убедитесь, что защитные устройства работают правильно.

1.10 ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ

Обучение персонала

Изделие может использоваться исключительно по указанию врача и под его наблюдением и только квалифицированным медицинским персоналом [например, перфузиологом/техником по кардиологическому оборудованию/квалифицированной медсестрой/персоналом

отделения интенсивной терапии]. По соображениям безопасности пациента вышеупомянутый персонал должен постоянно следить за работой устройства. Отдел клинической поддержки Xenios AG оказывает помощь в обучении по работе с консолью Xenios. В этом отделе можно узнать о доступных возможностях обучения.

Обязанности

Обязанности персонала по вводу в эксплуатацию, использованию, техническому обслуживанию и ремонту должны быть чётко определены и документированы.

Инструкции по технике безопасности

Персонал, работающий с устройством, должен иметь право игнорировать указания от третьих сторон, которые могут привести к нарушению безопасности.

1.11 ИЗМЕНЕНИЯ КОНСТРУКЦИИ УСТРОЙСТВА

Какие-либо изменения устройства строго запрещены.

1.12 ОЧИСТКА И УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Следует верно обращаться с химическими веществами и материалами и утилизировать их на основе принципов экологической ответственности. Для этого соблюдайте следующее:

- соответствующие инструкции по эксплуатации от производителя;
- нормативные положения, касающиеся защиты окружающей среды и утилизации.

Xenios AG принимает неисправные устройства на утилизацию.

1.13 ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитная эмиссия

Консоль Xenios предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю консоли Xenios следует обеспечить её использование в указанной обстановке.

Измерения электромагнитного шума	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
ВЧ-эмиссия согласно CISPR 11	Группа 1	В консоли Xenios ВЧ-энергия используется только для обеспечения работы внутренних функций системы. Поэтому её ВЧ-эмиссия очень низкая. Также маловероятно, что она будет создавать помехи в работе расположенных рядом устройств.
ВЧ-эмиссия согласно CISPR 11	Класс А	Консоль Xenios предназначена для использования в любых помещениях, не применяемых в бытовых целях и не подключённых к низковольтным распределительным электрическим сетям.
Эмиссия гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2	Класс А	
Эмиссия колебаний напряжения/ фликера согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитная устойчивость

Консоль Xenios предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже.

Покупателю или пользователю консоли Xenios следует обеспечить её применение в указанной обстановке.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Испытание на устойчивость к электростатическому разряду [ЭСР] по IEC 61000-4-2	± 6 кВ — контактный разряд	± 6 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять 30 %.
	± 8 кВ — воздушный разряд	± 8 кВ	
Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам/пачкам по IEC 61000-4-4	± 2 кВ — для линий электропитания	± 2 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
	± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 1 кВ	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	± 1 кВ При подаче помех по схеме "провод — провод"	± 1 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
	± 2 кВ При подаче помех по схеме "провод — земля"	± 2 кВ	

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	< 5 % UT [провал напряжения > 95 % UT] в течение 1/2 периода	< 5 % UT [провал напряжения > 95 % UT] в течение 1/2 периода	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю консоли Xenios требуются расширенные функции даже во время перебоев электропитания, то рекомендуется обеспечить питание консоли Xenios от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
	40 % UT [провал напряжения 60 % UT] в течение 5 периодов	40 % UT [провал напряжения 60 % UT] в течение 5 периодов	
	70 % UT [провал напряжения 30 % UT] в течение 25 периодов	70 % UT [провал напряжения 30 % UT] в течение 25 периодов	
		< 5 % UT	
Магнитное поле промышленной частоты [50/60 Гц] по IEC 61000-4-8	< 5 % UT [провал напряжения > 95 % UT] в течение 5 с	< 5 % UT [провал напряжения > 95 % UT] в течение 5 с	Магнитные поля промышленной частоты должны иметь напряжённость, стандартную для типичных условий коммерческой или больничной обстановки.
	3 А/м	3 А/м	

Примечание. U_T — напряжение сети питания до подачи сигнала испытательного уровня.

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными/мобильными средствами радиосвязи и консолью Xenios

Консоль Xenios предназначена для применения в электромагнитной обстановке с контролируруемыми ВЧ-помехами. Пользователь консоли Xenios может снизить электромагнитные помехи, сохраняя указанное ниже минимальное расстояние

между портативными/мобильными средствами радиосвязи [передатчиками] и Xenios, рассчитанное в соответствии с выходной мощностью коммуникационного устройства, как указано ниже.

Пространственный разнос в зависимости от частоты передачи [м]				
Номинальная выходная мощность передатчика, Вт	От 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ-устройств $d = 0,35 \sqrt{P}$	От 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ-устройств $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,10	0,12	0,23
0,1	0,11	0,38	0,38	0,73
1	0,35	1,2	1,2	2,3
10	1,11	3,8	3,8	7,23
100	3,5	12,0	12,0	23,0

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице,

в приведённые выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах [Вт], указанную производителем передатчика.

Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для промышленных, научных и медицинских (ПНМ) устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц и от 40,66 до 40,70 МГц.

Примечание 3. Нормы рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в диапазонах частот, выделенных для ПНМ-устройств в полосах от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, направлены на уменьшение вероятности того, что портативные/

мобильные средства радиосвязи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Поэтому при расчёте рекомендуемого разноса для этих диапазонов применяется дополнительный коэффициент 10/3.

Примечание 4. Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение конструкциями, объектами и людьми и отражение от них.

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитная эмиссия

Консоль Xenios предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю консоли Xenios следует обеспечить её использование в указанной обстановке.

Испытания на устойчивость	Испытание IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведённые высокочастотными полями, по IEC 61000-4-6	3 В _{среднеквадр.} От 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ-устройств ^{a)}	10 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и устройством, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,17 \sqrt{P}$
	10 В _{среднеквадр.} От 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ-устройств ^{a)}	10 В	$d = 1,2 \sqrt{P}$

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Испытания на устойчивость	Испытание IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю по IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Здесь P — номинальная максимальная мощность передатчика в ваттах [Вт], указанная производителем передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах [м] ⁶⁾. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков ⁸⁾ по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ⁷⁾ Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком. 

Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение конструкциями, объектами и людьми и отражение от них.

а) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для промышленных, научных и медицинских (ПНМ) устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц и от 40,66 до 40,70 МГц.

б) Нормы рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в диапазонах частот, выделенных для ПНМ-устройств в полосах от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц, направлены на уменьшение вероятности того, что портативные/мобильные средства радиосвязи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Поэтому при расчёте рекомендуемого разноса для этих диапазонов применяется дополнительный коэффициент 10/3.

- в)** Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных передатчиков, работающих в диапазонах АМ (амплитудная модуляция) и FM (частотная модуляция), телевизионных передатчиков, не может быть определена расчётным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения консоли Xenios превышают применимые уровни соответствия, то следует контролировать функционирование консоли Xenios с целью проверки её нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, потребуется принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение консоли Xenios.
- г)** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля следует считать меньшей, чем 10 В/м.

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Консоль Xenios представляет собой изделие медицинского назначения класса IIb согласно определению в Законе об изделиях медицинского назначения (Германия).

Данная глава содержит обзор функционирования компонентов системы и их технических характеристик.

2.1 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Надлежащее использование консоли Xenios в составе терапевтической системы Xenios

Терапевтическая система Xenios используется для перемещения крови в экстракорпоральных контурах. Типичные области терапевтического применения:

1. Временная сердечно-сосудистая поддержка во время и после хирургических вмешательств
2. Обеспечение временной сердечно-лёгочной поддержки в целях стабилизации состояния или лечения пациентов

Продолжительность использования зависит от выбора подходящей системы магистралей Xenios в соответствии с терапевтическими требованиями. Обращайтесь к соответствующим инструкциям по эксплуатации и соблюдайте их требования.

Противопоказания к использованию

При использовании устройства возможны следующие побочные эффекты:

- Механическое повреждение, гемолиз и тромбоэмболии. Эти возможные побочные эффекты могут возникнуть с любыми экстракорпоральными системами насосов крови.
- Запрещается превышать пределы диапазонов технических характеристик системы.
- Запрещается использовать консоль Xenios, если не гарантируется антикоагуляция, совместимая с применением экстракорпоральных контуров.

2.2 ОБЗОР СИСТЕМЫ

Консоль Xenios представляет собой центральный блок системы, обеспечивающий работу, электропитание, управление, регулирование и мониторинг функций головок насоса deltastream DP3 и s.pump. Она включает следующие компоненты:

- Блок привода Xenios DP3 (для головок насоса deltastream DP3 и s.pump) с пользовательским интерфейсом для аварийного режима
- Блок датчиков Xenios [центральный блок управления с возможностью подключения различных датчиков]
- Блок питания Xenios [блок электропитания]
- Панель управления Xenios [пользовательский интерфейс с сенсорным экраном]

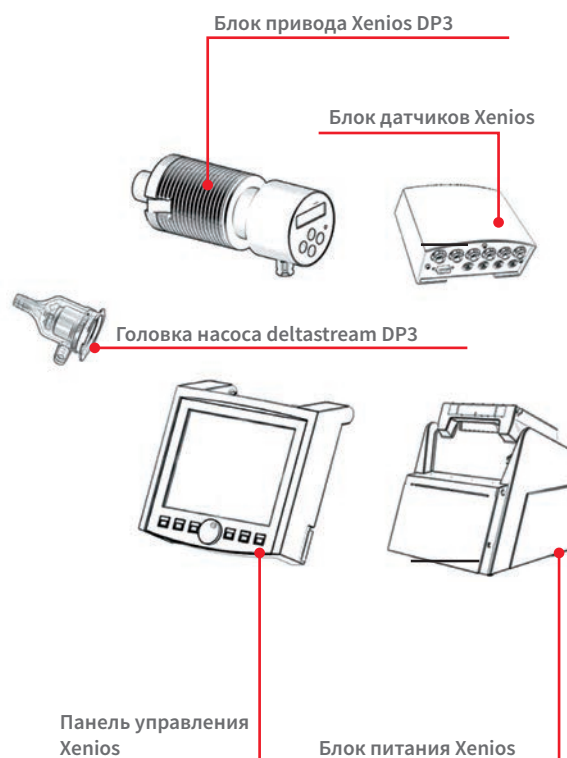


Рисунок 1. Обзор консоли Xenios (пример внешнего вида)

С дополнительным приводом Xenios s.pump консоль Xenios также может использоваться в качестве центрального блока системы [обеспечивающего работу, электропитание, управление, регулирование и мониторинг функций] для насоса типа s.pump.

Обратите внимание, что в зависимости от подключённого блока датчиков могут быть доступны не все соединения датчиков и функции.

При использовании блока датчиков Xenios ЭКГ доступны следующие соединения: ЭКГ, p1–p4, блок привода Xenios DP3 и датчик потока.

При использовании блока датчиков Xenios доступны следующие соединения: p1–p4, датчик уровня, T1–T2, блок привода Xenios (DP3 и s.pump) и датчик потока.

2.3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки консоли Xenios входят следующие компоненты:

2 привода Xenios (DP3 или s.pump)	1 датчик измерения потока
1 блок датчиков Xenios или блок датчиков Xenios ЭКГ	3 соединительных кабеля для датчиков давления
1 блок питания Xenios	1 датчик температуры консоли Xenios
1 панель управления Xenios	1 держатель для блока привода Xenios DP3
2 аккумуляторные батареи Xenios	1 двойной адаптер консоли Xenios
1 кабель сетевого питания	1 инструкция по эксплуатации
1 кабель эквипотенциального соединения	

2.4 БЛОК ПИТАНИЯ XENIOS

Блок питания Xenios обеспечивает электропитание всей системы и поставляется в удобном корпусе.

Блок питания Xenios содержит все компоненты электропитания, необходимые для системы.

Бесперебойное электропитание обеспечивается с помощью следующего:

- Разъём для внешнего источника питания на задней стороне блока
- Разъём для внешнего источника питания постоянного тока на задней стороне блока
- Аварийный режим с питанием от сменных аккумуляторных батарей Xenios, если сетевое питание или внешний источник питания постоянного тока недоступны [отсек для 2 аккумуляторных батарей Xenios на передней стороне блока].

2.4.1 РАЗЪЁМЫ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ НА ЗАДНЕЙ СТОРОНЕ БЛОКА

Разъёмы электропитания находятся справа на задней стороне блока. Аккумуляторные батареи Xenios заряжаются всегда, когда от сети питания подаётся соответствующее напряжение и аккумуляторные батареи Xenios заряжены не полностью.

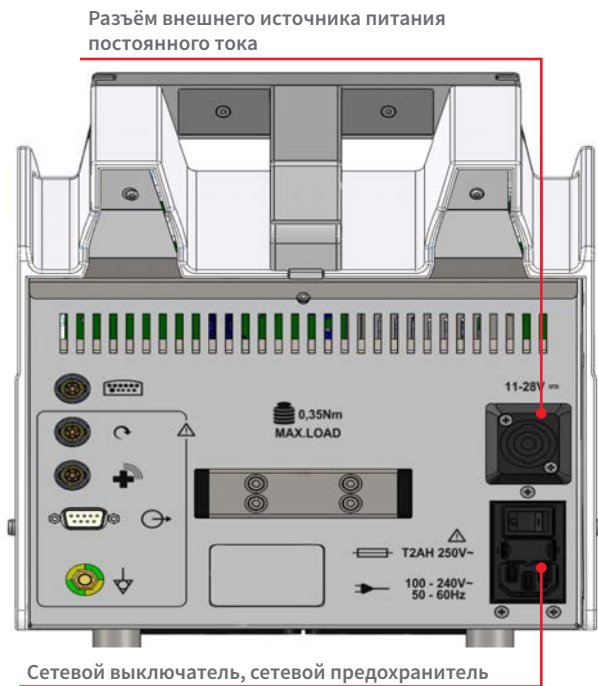


Рисунок 2. Разъёмы электропитания на задней стороне блока

ОПАСНОСТЬ



Используйте только предохранители, соответствующие напряжению сетевого питания. Убедитесь, что сетевое питание соответствует заданным рабочим характеристикам.

ОПАСНОСТЬ



Опасность поражения электрическим током в связи с наличием электрического напряжения. Перед заменой предохранителей отсоедините устройство от сети.

2.4.2 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

Подключение к сети питания защищено двумя предохранителями [2 x T 2A H (250 В)]. Они находятся во встроенном держателе предохранителей под разъёмом для подключения к сети питания.

ОПАСНОСТЬ



Неисправные предохранители могут заменять только сотрудники службы технической поддержки Xenios AG или специально обученные уполномоченные специалисты. После этого следует провести тест в соответствии с требованиями VDI.

2.4.3 ЗАРЯДКА АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ XENIOS

ОПАСНОСТЬ



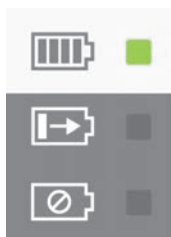
Перед использованием во время процедуры следует убедиться, что обе аккумуляторные батареи Xenios консоли Xenios полностью заряжены. Уровень заряда, отображаемый на аккумуляторных батареях Xenios, должен составлять 100 %. Если обе аккумуляторные батареи Xenios разряжены, время зарядки при подключённой к сети консоли Xenios составляет приблизительно шесть часов; если аккумуляторные батареи разряжены очень сильно, это время может достигать двенадцати часов. Запрещается использовать устройство во время процедуры, пока батареи не будут заряжены!

ОПАСНОСТЬ



В числе принадлежностей устройства поставляется кабель питания для подключения консоли Xenios к сети питания. При наличии источника постоянного напряжения можно использовать кабель постоянного тока. Напряжение должно соответствовать данным на паспортной табличке. Диапазон сетевого питания и предохранители, необходимые для соответствующих напряжений, указаны на задней стороне блока питания Xenios рядом с выключателем питания. [Информация: 2 x T 2A H 250 V]

Предупреждения относительно подключения питания



Индикатор уровня заряда аккумуляторной батареи Xenios в ручке для переноски имеет зелёный цвет.

- ⇒ Подключите кабель питания к разъёму сети питания консоли Xenios, а затем к надлежащим образом смонтированной розетке с защитным контактом [согласно VDE 0107; также соблюдайте все местные нормы и стандарты!].
- При питании от сети консоль Xenios также можно подключить к доступной системе заземления через разъём для кабеля эквипотенциального соединения. Это не рекомендуется делать в помещениях класса 2 (операционные, отделения интенсивной терапии и т. д.), которые, согласно VDE 0100, часть 710, подключаются к сети с системой заземления IT или TN-S (соблюдайте действующие местные нормы и стандарты). Некорректное перемещение может отрицательно сказаться на электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости консоли Xenios. Если оператору требуется подключить кабель эквипотенциального соединения, следует

избегать создания контуров заземления (например, прокладывая и закрепляя кабель эквипотенциального соединения вдоль кабеля питания). Также оператор должен проверить, не приведёт ли использование кабеля эквипотенциального соединения к превышению допустимого тока утечки. При этом также нужно учитывать требования стандартов IEC 60601-1.

- ⇒ Установите выключатель питания на задней стороне устройства в положение [I].

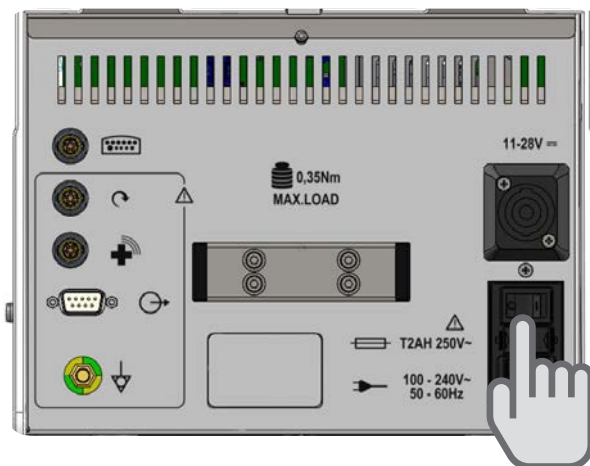


Рисунок 3.

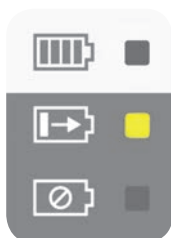
Выключатель питания на задней стороне устройства

- ⇒ Рядом со значком вилки на ручке для переноски загорится зелёный светодиодный индикатор.



Сетевое питание или внешнее постоянное напряжение включено.

- ⇒ Частично разряженные аккумуляторные батареи Xenios автоматически заряжаются, когда консоль Xenios подключена к сети питания или внешнему источнику постоянного напряжения.
- ⇒ Во время зарядки рядом со значком каждой аккумуляторной батареи Xenios на ручке для переноски горит жёлтый светодиодный индикатор.



Аккумуляторная батарея Xenios заряжается.

- В случае сбоя аккумуляторной батареи Xenios рядом со значком аккумуляторной батареи Xenios загорается красный светодиодный индикатор.
- Сначала убедитесь, что аккумуляторная батарея Xenios правильно установлена и крепёжный кронштейн полностью зафиксирован.
- Если состояние сбоя сохраняется после повторной установки аккумуляторной батареи

в отсек, аккумуляторную батарею Xenios следует заменить.



Неисправная аккумуляторная батарея Xenios

- ⇒ Установленные аккумуляторные батареи Xenios заряжаются одновременно.
- ⇒ Заряжайте разряженные аккумуляторные батареи Xenios незамедлительно.



Все сегменты индикатора уровня заряда аккумуляторной батареи Xenios в строке состояния графического пользовательского интерфейса имеют зелёный цвет.

Когда панель управления Xenios включена, индикатор уровня заряда аккумуляторной батареи Xenios в строке состояния показывает ход зарядки каждой установленной аккумуляторной батареи Xenios. При работе от аккумуляторных батарей консоль Xenios выключается контролируемым образом, когда батареи полностью разряжаются. Не менее чем за 5 минут до выключения отображается сигнал тревоги № 31E.

2.4.4 ЗАМЕНА АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ XENIOS

ОПАСНОСТЬ



Когда устройство работает не от сети, нельзя извлекать обе аккумуляторные батареи Xenios одновременно. В первую очередь требуется заменить аккумуляторную батарею Xenios с меньшим уровнем заряда. Предварительно следует проверить отображаемое состояние.

питания обе аккумуляторные батареи Xenios заряжаются параллельно, если уровень их заряда ниже максимального.

- При использовании консоли Xenios, в частности во время транспортировки пациента в пределах медицинского учреждения, следует иметь под рукой по меньшей мере две полностью заряженные и готовые к использованию аккумуляторные батареи Xenios на случай замены.

Обе аккумуляторные батареи Xenios разряжаются одновременно. При наличии подключения к сети

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Для замены аккумуляторной батареи Xenios требуется поднять панель управления Xenios и открыть крышку отсека аккумуляторной батареи. Для разблокировки поднимите крышку отсека аккумуляторной батареи и придерживайте створку одной рукой. Чтобы снять аккумуляторную батарею Xenios, нажмите на фиксирующий язычок на аккумуляторной батарее Xenios и извлеките аккумуляторную батарею Xenios из держателя, потянув её вперед. Консоль Xenios совместима

с аккумуляторными батареями SN 179 и более новыми. Запрещается использовать с консолью Xenios аккумуляторные батареи Xenios с меньшими серийными номерами из блоков питания, произведенных до 2014 г.



Панель управления Xenios

Крышка отсека аккумуляторной батареи Xenios, позволяющая зафиксировать панель управления Xenios в открытом положении

Аккумуляторная батарея Xenios

Рисунок 4. Замена аккумуляторных батарей Xenios

2.4.5 ОТСЕКИ ДЛЯ АККУМУЛЯТОРНЫХ БАТАРЕЙ XENIOS НА ПЕРЕДНЕЙ СТОРОНЕ БЛОКА

Аккумуляторные батареи Xenios для работы в аварийном режиме устанавливаются в 2 отсека на передней стороне блока питания Xenios. Отсек аккумуляторной батареи Xenios защищён и закрывается подвижной створкой. Каждая аккумуляторная батарея Xenios имеет собственный индикатор состояния в ручке для переноски.

Аккумуляторные батареи Xenios обеспечивают питание консоли Xenios в аварийном режиме в случае сбоя питания.

- Данные по аварийному режиму приведены в разделе "2.12 Аварийный режим" на стр. 55.
- Всегда следует использовать две полностью заряженные аккумуляторные батареи Xenios.



Рисунок 5. Отсеки аккумуляторных батарей Xenios на передней стороне блока питания Xenios

2.4.6 ИНДИКАТОР УРОВНЯ ЗАРЯДА НА АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕЕ XENIOS

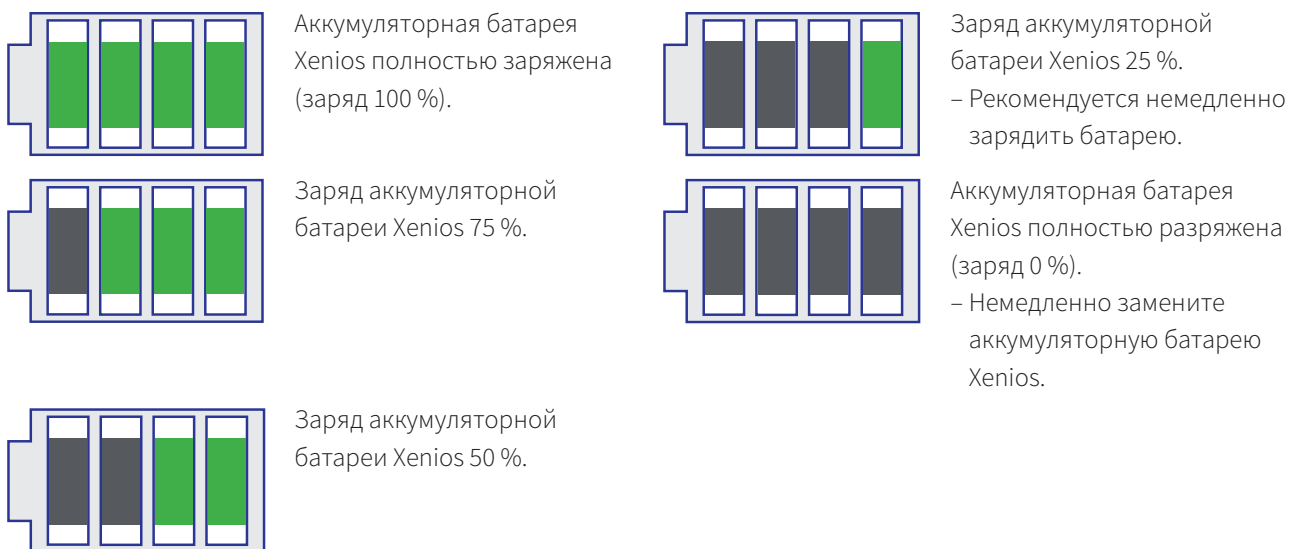


Рисунок 6. Индикатор уровня заряда на аккумуляторной батарее Xenios

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.4.7 ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ XENIOS РЯДОМ С РУЧКОЙ ДЛЯ ПЕРЕНОСКИ



Рисунок 7. Индикатор состояния аккумуляторной батареи Xenios рядом с ручкой для переноски

2.4.8 РАЗЪЁМЫ ДЛЯ ПЕРИФЕРИЙНЫХ УСТРОЙСТВ НА ЗАДНЕЙ СТОРОНЕ БЛОКА

Разъёмы для периферийных устройств находятся на задней стороне блока. Конфигурация разъёмов исключает возможность случайного некорректного подключения.

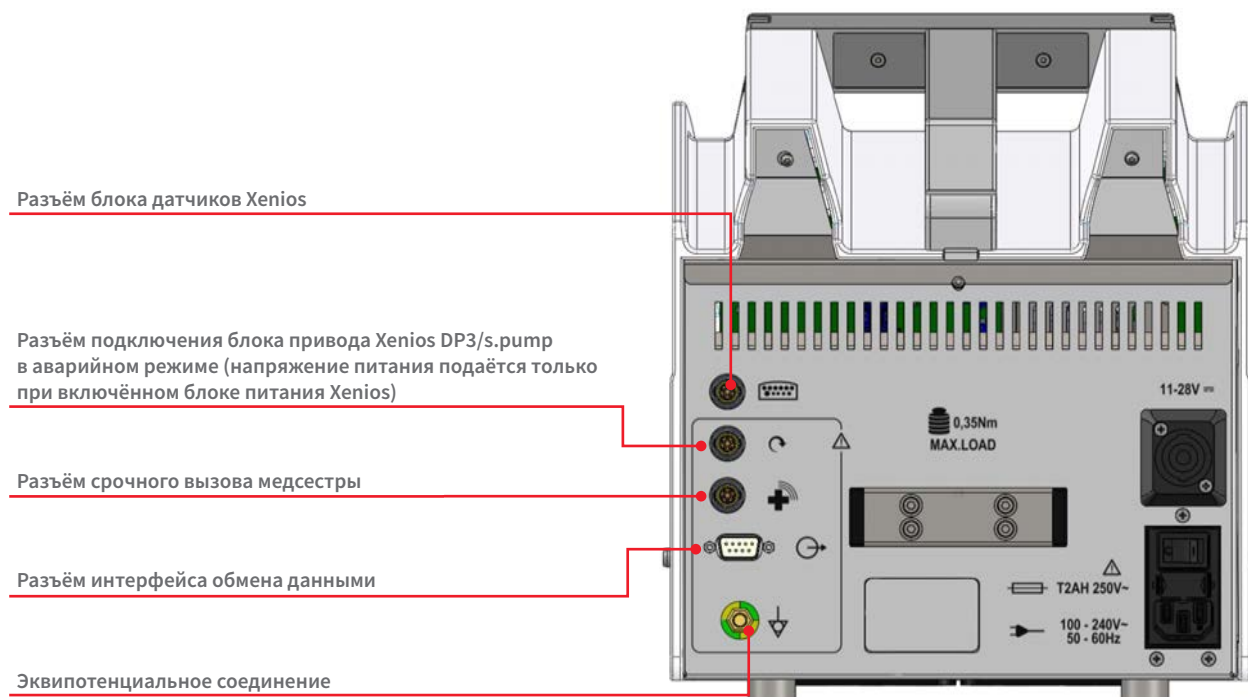


Рисунок 8. Разъёмы для периферийных устройств на задней стороне блока

ВНИМАНИЕ



В случае сбоя электропитания на разъём аварийного режима питание не подаётся! В этом случае работа в аварийном режиме возможна только напрямую от аккумуляторных батарей Xenios.

Разъём срочного вызова медсестры

ОСТОРОЖНО



Обратите внимание, что при использовании функции срочного вызова медсестры возможная задержка передачи сигнала тревоги составляет > 1 с, то есть не гарантируется передача сигнала тревоги согласно стандарту.

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.5 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ XENIOS

Панель управления Xenios выполнена в виде сенсорного экрана. Этот монитор обеспечивает удобное отображение параметров работы и сохранение рабочих данных и данных пациентов. Это означает, что медицинскому персоналу всегда доступны все релевантные параметры.

Панель управления Xenios можно снять с блока питания Xenios. Панель управления с портативным держателем закрепляется на блоке питания Xenios и может быть снята только уполномоченным техником по обслуживанию. Запрещается отсоединять панель управления от блока питания Xenios во время проведения процедуры! (Риск прерывания лечения.) Руководствуйтесь инструкцией по эксплуатации портативного держателя Xenios.



Элементы управления панели управления Xenios описаны в отдельной главе. См. также раздел "3 Элементы управления и отображаемые на экране элементы" на стр. 67.

ОПАСНОСТЬ



В случае неисправности системы на передней стороне панели управления Xenios загорается красный треугольный индикатор предупреждения. Он указывает на наличие неработоспособных компонентов. Неработоспособные компоненты могут представлять опасность для жизни пациента! Требуется немедленно заменить всю консоль Xenios на исправную.



Рисунок 9. Треугольный индикатор предупреждения на панели управления Xenios

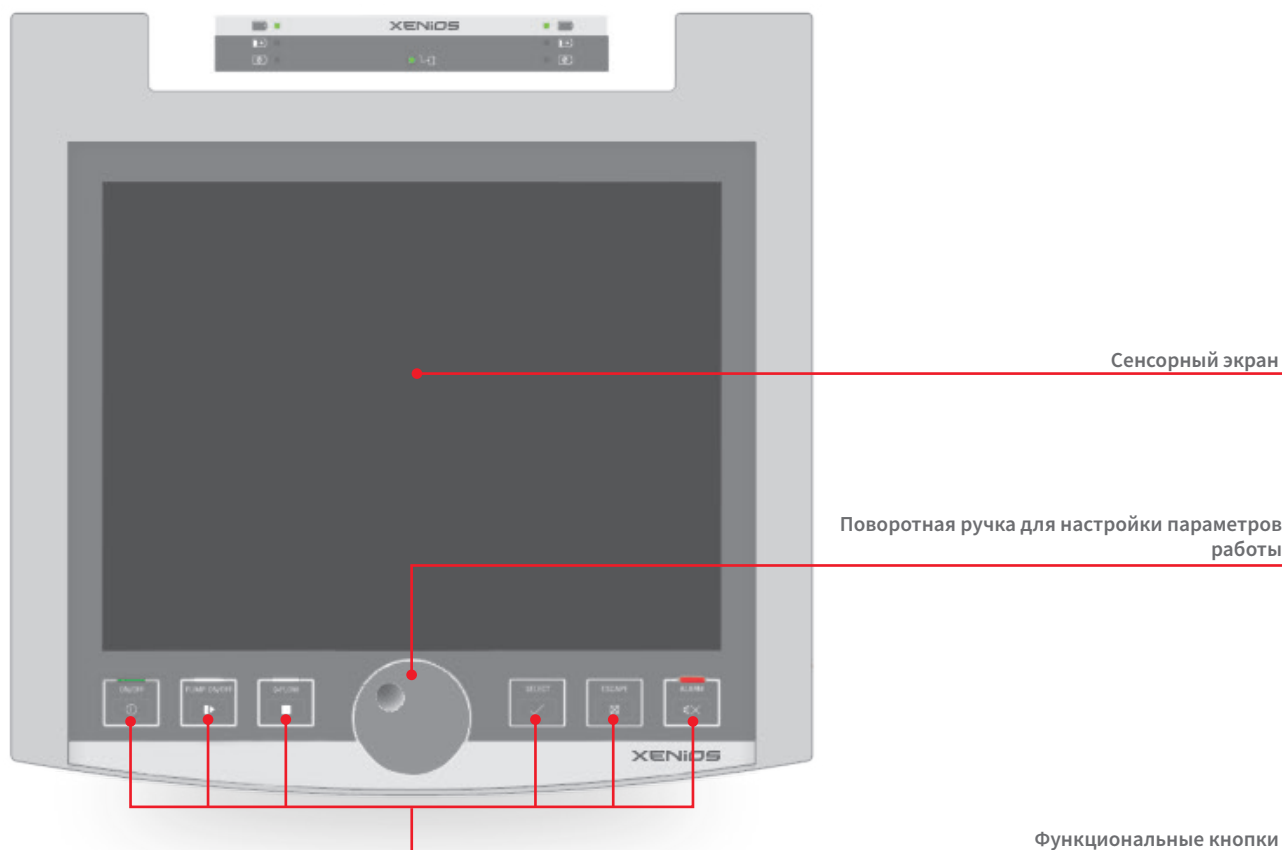


Рисунок 10. Панель управления Xenios

2.6 ПОДКЛЮЧЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ УСТРОЙСТВ**2.6.1 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ XENIOS**

⇒ Панель управления Xenios подключается к блоку питания Xenios путем подключения вилки витого кабеля к разъёму на передней стороне блока питания Xenios.

Соединительный кабель панели управления Xenios



Рисунок 11. Подключение панели управления Xenios к блоку питания Xenios



Рисунок 12. Закрепление панели управления Xenios на блоке питания Xenios

- ⇒ Удерживая панель управления Xenios горизонтально, вставьте металлические штифты в держатель блока питания Xenios. Панель управления Xenios можно складывать только тогда, когда металлические штифты установлены. Чтобы снять панель управления Xenios, её следует вернуть в горизонтальное положение, а затем поднять с блока питания Xenios.
- ⇒ В качестве альтернативы панель управления Xenios можно закрепить на стандартной профильной рейке. Для этого двойной адаптер (принадлежность Xenios) на профильной рейке следует закрепить на задней стороне панели управления Xenios. Требуется обеспечить выравнивание элементов системы пазового соединения.

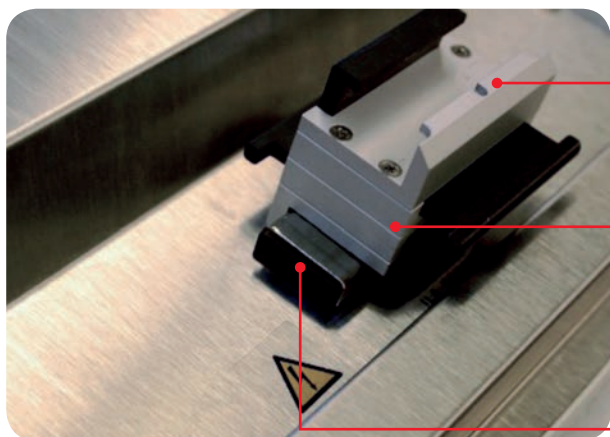
Закрепление панели управления Xenios на стандартной профильной рейке

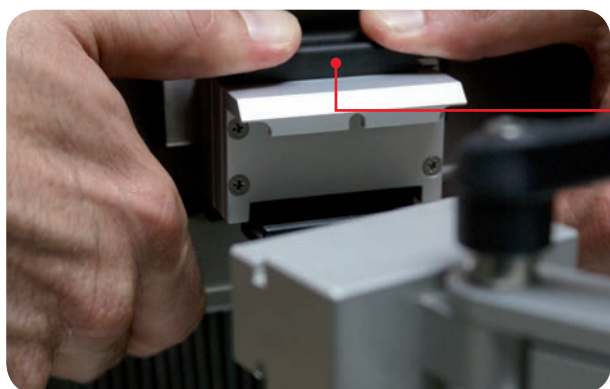
Рисунок 13. Двойной адаптер на рейке для панели управления Xenios

Углубление в адаптере

Двойной адаптер

Профильная рейка на задней стороне панели управления Xenios

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ



Нажмите на запорный механизм и установите на профильную рейку

Рисунок 14. Закрепление панели управления Xenios на профильной рейке

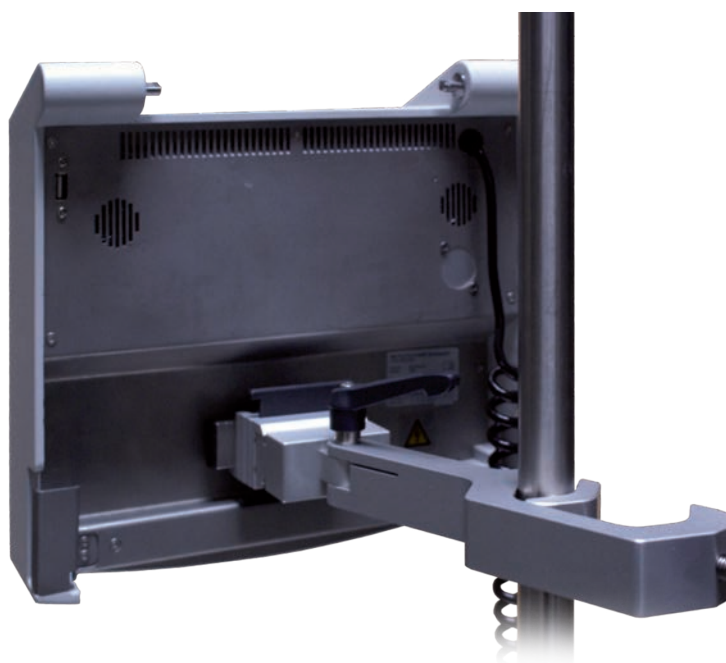


Рисунок 15. Панель управления Xenios на держателе (специальная принадлежность)

2.6.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ БЛОКА ДАТЧИКОВ XENIOS И БЛОКА ДАТЧИКОВ XENIOS ЭКГ

Следующее описание также применимо к блокам привода Xenios DP3 и s.pump!

- ⇒ Подключите блок датчиков Xenios к левому верхнему разъёму на задней стороне блока питания Xenios.
- ⇒ Подключите к блоку датчиков Xenios блок привода Xenios DP3.

Соединительный кабель блока датчиков Xenios

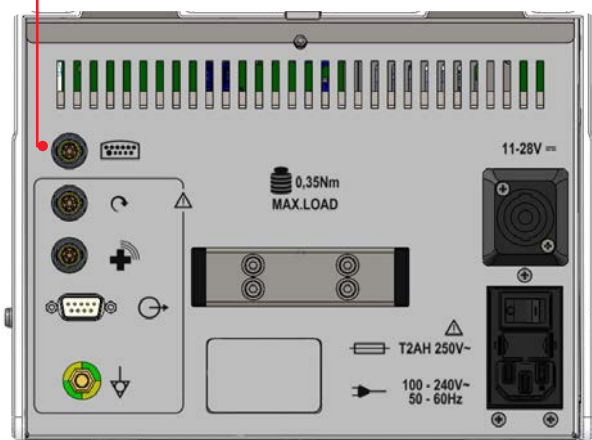


Рисунок 16. Разъём блока датчиков Xenios



Рисунок 17. Закрепление блока датчиков Xenios на рейке блока питания Xenios

В качестве альтернативы можно закрепить блок датчиков Xenios на профильной рейке на задней стороне блока питания Xenios или на любой другой стандартной профильной рейке.



Соединительный кабель блока датчиков Xenios

Кронштейн для крепления блока привода Xenios DP3

Блок привода Xenios DP3 можно закрепить на держателе привода (принадлежность).

Назначение разъёмов блока датчиков Xenios также представлено в меню [Настройки] на панели управления Xenios.

- ⇒ Нажмите значок меню  в строке состояния сенсорного экрана.
- ⇒ Затем выберите страницу [Соединения] .
- ⇒ На панели управления Xenios откроется страница обзора [Соединения].



Рисунок 18. Страница обзора "Соединения"

- Здесь представлены периферийные устройства и датчики, подключённые в настоящее время к блоку датчиков Xenios и доступные для использования.
- Более подробное описание этой страницы приведено в разделе "4.5 Управление консолью Xenios" на стр. 89.

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Обязательно соблюдайте применимые инструкции по эксплуатации головки насоса deltastream DP3.

ВНИМАНИЕ



Головку насоса deltastream DP3 нельзя запускать без заполнения кровью или кровезамещающей жидкостью даже в целях тестирования.

⇒ Сначала снимите защитные колпачки с входа и выхода головки насоса deltastream DP3.

ОПАСНОСТЬ



После снятия защитных колпачков убедитесь, что на коннекторах головки насоса deltastream DP3 нет посторонних частиц.

Они могут попасть в кровоток и поставить под угрозу жизнь пациента.

⇒ Подключите экстракорпоральный контур к соответствующим соединениям головки насоса deltastream DP3, присоединив трубку 3/8" x 3/32" или 1/4" x 3/16" к входу и выходу.

- Направление потока обозначено на головке насоса deltastream DP3 в местах соединения.
- При подключении головки насоса deltastream DP3 в некоторых случаях требуется обеспечить доступность коннекторов Luer lock перед головкой насоса deltastream DP3 и после неё для подключения датчиков давления (PvB, xTrans).

ОПАСНОСТЬ



Во время установки головки насоса deltastream DP3 на блок привода Xenios DP3 насос должен быть выключен!

⇒ Нажмите на фиксаторы головки насоса deltastream DP3 до упора и установите головку насоса deltastream DP3 на магнитную муфту блока привода Xenios DP3 таким образом, чтобы фиксирующие выступы головки насоса deltastream DP3 вошли в пазы на блоке привода Xenios DP3. Отпустите фиксаторы.

⇒ Теперь головка насоса deltastream DP3 защищена от вращения и отсоединения от блока привода Xenios DP3.

ОПАСНОСТЬ



При корректной установке головки насоса deltastream DP3 на блоке привода Xenios DP3 выход крови направлен вверх (это обеспечивает лучшее удаление воздуха).



Фиксирующие выступы



Рисунок 19.

Головки насоса deltastream DP3 (верхний рисунок) и s.pump (нижний рисунок) с соответствующим блоком привода Xenios



2.7 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ/ДАТЧИКИ

Все принадлежности являются сменными, если не указано иное.

2.7.1 ДАТЧИК ПОТОКА

Датчик потока

Датчик потока используется для измерения и контроля кровотока, создаваемого в экстракорпоральном контуре. Соединительный кабель не отсоединяется от датчика потока. Датчик потока, поставляемый с консолью Xenios, пригоден для измерения кровотока в магистрали из ПВХ 3/8" с толщиной стенки 3/32". Также в качестве дополнительных принадлежностей могут поставляться датчики потока следующих размеров: 1/4" x 3/32"; 1/4" x 1/16"; 3/16" x 1/16". Обратитесь в компанию Xenios AG, чтобы определить, подходит ли используемая система магистралей для измерения потока с помощью таких датчиков.



Рисунок 20. Датчик потока

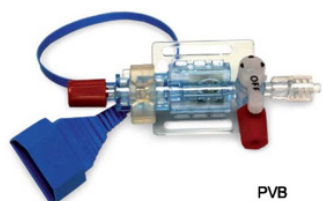
ОСТОРОЖНО



Направление стрелки на датчике потока должно совпадать с направлением кровотока в экстракорпоральном контуре.

2.7.2 ДАТЧИК ДАВЛЕНИЯ

Датчики давления используются для измерения и контроля давления в экстракорпоральном контуре. При использовании стандартных терапевтических комплектов, поставляемых Xenios AG, расположение датчиков давления фиксированно. Если используются пользовательские наборы, соблюдайте следующие рекомендации: р1 устанавливается перед насосом и измеряет давление, создаваемое насосом (обычно небольшое отрицательное значение); р2 измеряет давление между насосом и мембраной; р3 устанавливается после мембраны для контроля падения давления в системе на пути к пациенту; р4 является необязательным и определяется пользователем. При использовании наборов магистралей со встроенными датчиками давления (IPS — integrated pressure sensor) предполагается применение только датчиков р1–р3. В комплектах датчиков IPS не предусмотрен измеряемый параметр для р4.



PVB



Xtrans



IPS

Рисунок 21. Типы датчиков давления

ОСТОРОЖНО



Регулировка нуля датчиков IPS производится один раз, во время подготовки.
Не производите регулировку нуля во время процедуры.
Регулировка нуля датчиков давления возможна, только пока давление находится в диапазоне от -50 мм рт. ст. до +50 мм рт. ст.

Доступны датчики давления нескольких типов. В первоначальную комплектацию в стандартной комплектации входят соединительные кабели для датчиков выбранного типа. В качестве дополнительных принадлежностей можно заказать датчики других типов и соответствующие соединительные кабели. Для получения дополнительной информации по данному вопросу обратитесь к Вашему контактному лицу в Xenios AG. Датчики давления выбираются в соответствии с используемой системой магистралей.

- Обязательно соблюдайте соответствующие инструкции по эксплуатации датчиков давления/наборов магистралей.

Внешние датчики давления PvB подсоединяются к контуру с помощью коннекторов Luer lock. Это означает, что можно подключить датчик с трехходовым краном напрямую к открытой точке контура или посредством магистрали системы мониторинга, используемой в качестве соединительной магистрали для передачи давления.

- ⇒ Датчик давления должен располагаться на одном уровне с точкой соединения контура, чтобы показание давления в этой точке было корректным.
- ⇒ К задней части датчика подключается магистраль промывки. Для промывки линии измерения давления подходящим изотоническим промывочным раствором с постоянным потоком можно использовать пневматическую манжету.
- Перед подключением датчика к контуру следует полностью удалить воздух из линии измерения давления.
- ⇒ Для этого сведите силиконовые выступы на датчике, чтобы линия измерения давления могла быть быстро промыта промывочным раствором.
- После того как из линии измерения давления выйдут все пузырьки воздуха, её можно подключить к контуру в точке измерения давления.
- ⇒ Подключите коннектор соответствующего датчика давления [синий коннектор для датчиков PvB/Xtrans] к разъёму соединительного кабеля, соответствующему датчику.

ОПАСНОСТЬ



Чтобы не перепутать полярность, обращайтесь внимание на форму вилки! Не следует вставлять вилку с усилием.

- ⇒ После этого подключите соединительный кабель датчика давления к соответствующему разъёму на блоке датчиков Xenios [обозначены p1–p4]. В случае датчиков IPS подключите соединительный кабель напрямую к датчику IPS и блоку датчиков Xenios.
- При подключении вилки должен быть слышен щелчок.
- Чтобы не перепутать полярность, обратите внимание на выступ на вилке кабеля и соответствующий паз на разъёме устройства.
- Датчик давления p1 следует подсоединять как можно ближе к входу насоса [т. е. перед насосом] [это важно для ограничителя p1].
- Датчик давления p2 следует подсоединять как можно ближе к выходу насоса [т. е. после насоса]. Датчик давления p3 следует подсоединять как можно ближе к оксигенатору. Перепад давления рассчитывается как разница показаний p2 и p3.
- Датчик давления p4 используется только для контроля давления и может подсоединяться в любом месте экстракорпорального контура. Использование этого датчика необязательно. Если p4 активирован, отображение перепада давления невозможно.

Датчики IPS представляют собой устройства, измеряющие давление напрямую в системе магистралей.

В отличие от других устройств измерения давления (PvB, XTrans), для датчиков данного типа не используется линия измерения, заполненная воздухом. Датчики давления устанавливаются в системе магистралей на заводе-изготовителе.

Для датчиков данного типа калибровка нуля выполняется только один раз при подготовке системы.

ОПАСНОСТЬ



Механическое напряжение (например, вследствие перегибов) на датчике IPS может стать причиной утечек или неисправностей!

2.7.3 ДАТЧИК УРОВНЯ

Датчик уровня предназначен для контроля уровня заполнения при использовании жёсткого резервуара. Датчик уровня подключается к площадке датчика уровня, установленной на резервуаре снаружи.



Рисунок 22. Датчик уровня и площадка датчика

ОСТОРОЖНО Используйте только оригинальные датчики уровня Xenios!



- ⇒ Для контроля уровня заполнения жёсткого резервуара площадка датчика уровня может быть приклеена на стенку резервуара снаружи.
- ⇒ Для этого снимите защитный лист с площадки и приклейте её точно на уровне, при котором насос должен выключаться.

- Чтобы уровень измерялся надёжно, при установке площадки датчика уровня на резервуаре убедитесь, что вся её поверхность надёжно приклеена к резервуару.
- Затем к площадке подключается вилка датчика уровня.
- Площадка датчика уровня является одноразовой. При повторном использовании надёжная работа не гарантируется.
- Датчик уровня можно использовать только на резервуарах, изготовленных из поликарбоната или аналогичных материалов.
- ⇒ Приклеивайте площадку датчика уровня только к тем участкам резервуара, где толщина стенки составляет 2–5 мм.
- Убедитесь, что в этом месте стенка не имеет неровностей.
- ⇒ Не приклеивайте площадку датчика уровня к металлизированным этикеткам.
- ⇒ Не прикасайтесь к контактной поверхности площадки датчика уровня.
- ⇒ Не используйте площадку датчика уровня на волнистых, ребристых или расслаивающихся поверхностях.
- Убедитесь, что место, к которому планируется прикрепить площадку датчика уровня, не загрязнено смазкой и пылью.
- ⇒ Приклейте площадку датчика уровня к требуемой зоне резервуара таким образом, чтобы стрелка указывала предельный уровень.
- ⇒ Убедитесь, что площадка датчика уровня приклеена ровно и стрелка расположена правильно.
- ⇒ Убедитесь, что приклеенная площадка датчика уровня является ровной.

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.7.4 ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ

Датчик температуры предназначен для контроля температуры крови в экстракорпоральном контуре. Допускается подключение двух датчиков температуры. Датчики температуры можно использовать только в комбинации с блоком датчиков Xenios. Подключение этих датчиков к блоку датчиков Xenios ЭКГ невозможно!



Рисунок 23.

Датчик температуры

2.7.5 ПРОЧИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Обратите внимание, что разрешается использовать только принадлежности, описанные в настоящей инструкции по эксплуатации.

Изделие

Кабель ZPA, конт. 6 мм

Датчик потока 3/8" x 3/32"

Датчик потока 1/4" x 3/32"

Модуль датчика уровня

Кабель датчика давления PvB

Датчик температуры

Датчик потока 1/4" x 1/16"

Изделие

Датчик потока 3/16" x 1/16"

Контактная панель Xtrans

Кабель датчика IPS

По запросу:

Смеситель газовый

Кабель датчика давления

Edwards

Кабель ЭКГ

Учтите, что в программном обеспечении для профилей терапии отображаются данные не всех датчиков. Перед началом процедуры убедитесь, что

данные всех необходимых датчиков/подключений могут отображаться при выбранном профиле терапии:

Датчики/ соединения	Блок датчиков	Блок датчиков ЭКГ	Профиль терапии "ADVANCED MODE"	Профиль терапии "LUNG ASSIST"	Профиль терапии "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"
p1	✓	✓	✓	✓	✓
p2	✓	✓	✓	✓	✓
p3	✓	✓	✓	✓	✓
p4	✓	✓	✓	-	-
T1	✓	-	✓	✓	-
T2	✓	-	✓	-	-
Датчик уровня	✓	-	✓	-	-
Блок привода Xenios	✓	✓	✓	✓	✓
Датчик потока	✓	✓	✓	✓	✓
Соединение ЭКГ	-	✓	-	-	✓

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.8 РАЗЪЁМ USB

Разъём USB находится в правой верхней части задней стороны панели управления Xenios. В соответствии с требованиями электробезопасности система должна отвечать следующим предварительным требованиям:

- Поддержка USB 1.1 и USB 2.0

ОПАСНОСТЬ



К разъёму USB можно подключать только форматированные устройства хранения USB.

⇒ Используйте для хранения данных только свободные устройства хранения. Данные, сохранённые на носителе ранее, могут быть потеряны.

Блок датчиков Xenios ЭКГ

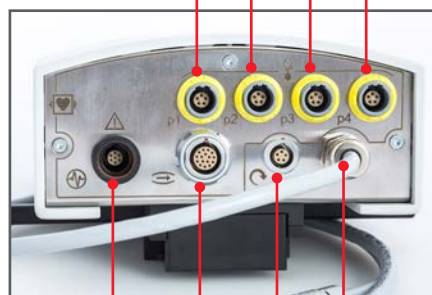
(профиль терапии "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST")

Датчик давления р4 (необязательный)

Датчик давления р3

Датчик давления р2

Датчик давления р1



ЭКГ

Датчик потока

Блок привода Xenios DP3

Блок питания Xenios

2.9 БЛОК ДАТЧИКОВ XENIOS

К блоку датчиков Xenios подключаются различные датчики. Консоль Xenios может измерять различные параметры циркуляции крови. Блок датчиков Xenios следует располагать таким образом, чтобы между датчиками и блоком датчиков Xenios не было длинных кабелей. Это исключает опасность спотыкания и случайного отсоединения кабелей.

Блок датчиков Xenios подключается к блоку питания Xenios с помощью соединительного кабеля.

Блок датчиков Xenios

(профили терапии "LUNG ASSIST" и "ADVANCED MODE")

Датчик температуры T1

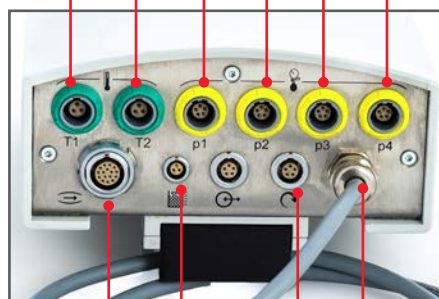
Датчик температуры T2

Датчик давления р1

Датчик давления р2

Датчик давления р3

Датчик давления р4



Блок питания Xenios

Блок привода Xenios DP3

Датчик уровня

Датчик потока

Рисунок 24. Разъёмы блока датчиков Xenios для датчиков

2.10 БЛОК ПРИВОДА XENIOS DP3

Головка насоса deltastream DP3 устанавливается на блок привода Xenios DP3. На корректное подключение указывает щелчок, слышимый при осторожном повороте головки насоса deltastream DP3. Пользовательский интерфейс управления работой головки насоса deltastream DP3 в аварийном режиме находится на задней стороне блока привода Xenios DP3. При одновременном нажатии и удержании в течение 3 секунд кнопок "Вверх" и "Вниз" контроллер консоли Xenios деактивируется, а контроллер блока привода активируется.



Элементы управления привода насоса Xenios DP3 описаны в главе "3 Элементы управления и отображаемые на экране элементы" на стр. 67.



Рисунок 25. Блок привода Xenios DP3 (пример)

2.10.1 ГОЛОВКА НАСОСА DELTASTREAM DP3

Головка насоса deltastream DP3 является одноразовым стерильным экстракорпоральным насосом крови. Она имеет коннекторы для магистралей 3/8" или 1/4". Ротор [крыльчатка] приводится в движение блоком привода Xenios DP3 через магнитную муфту. Головка насоса deltastream DP3 поставляется в вариантах 3/8" и 1/4".

Дополнительную информацию и инструкции см. в действительной инструкции по эксплуатации головки насоса deltastream DP3.



Рисунок 26. Головка насоса deltastream DP3

2.11 БЛОК ПРИВОДА XENIOS s.pump

Головка насоса s.pump устанавливается на блок привода Xenios s.pump. На корректное подсоединение указывает щелчок при установке головки насоса s.pump. Пользовательский интерфейс управления работой головки насоса s.pump в аварийном режиме находится на задней стороне привода Xenios s.pump. При одновременном нажатии и удержании в течение 3 секунд кнопок "Вверх" и "Вниз" контроллер консоли Xenios деактивируется, а контроллер блока привода активируется.



Элементы управления привода Xenios s.pump идентичны элементам управления блока привода Xenios DP3. Они описаны в главе "3 Элементы управления и отображаемые на экране элементы" на стр. 67.

ВНИМАНИЕ



Блок привода Xenios s.pump не поддерживает функции пульсации консоли Xenios!

2.11.1 Головка насоса s.pump

Головка s.pump является одноразовым стерильным экстракорпоральным насосом крови. Она имеет коннекторы для магистралей 3/8". Ротор [крыльчатка] приводится в движение блоком привода Xenios s.pump через магнитную муфту.

Дополнительную информацию и инструкции см. в действительной инструкции по эксплуатации s.pump.



Рисунок 27.

Блок привода Xenios s.pump (пример)



Рисунок 28.

Головка насоса s.pump

2.12 АВАРИЙНЫЙ РЕЖИМ

- ⇒ Аварийный режим предназначен для исключительных ситуаций.
- ⇒ Система автоматически переключается в этот режим при прерывании связи с консолью Xenios или прекращении работы панели управления Xenios.
- Управление с помощью панели управления Xenios после этого невозможно!
- Работа блока привода Xenios DP3 (s.pump) нарушена, или требуется изменение системы.
- В случае прерывания связи с консолью на панели управления Xenios отображаются сообщения о тревогах, показанные ниже.

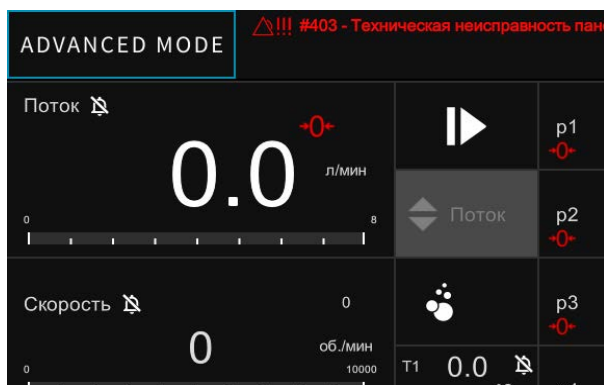


Рисунок 29. Предупреждение об аварийном режиме

- Также подаётся звуковой сигнал тревоги.
- Загорается красный треугольный индикатор предупреждения рядом с поворотной ручкой.
- Управление возможно только через блок привода Xenios DP3.
- Когда система автоматически переходит в аварийный режим, автоматически используется последняя введённая скорость.
- Если панель управления Xenios прекратила работу, немедленно замените консоль Xenios новой.

На задней стороне блока привода Xenios DP3 находится панель управления, с помощью которой можно управлять блоком привода Xenios в аварийном режиме в случае отказа панели управления Xenios. В случае неисправности одного или нескольких модулей можно использовать аварийный режим, пока пользователь не устранил ошибки или не подготовит альтернативную систему насоса.

Также аварийный режим может активироваться и при нормальном подключении к блоку датчиков/консоли Xenios. В случае неисправности встроенного компьютера мониторинга система выводит техническое сообщение о тревоге № 403.

!!! #403 - Техническая неисправность панели управления

Рисунок 30.

Сообщение о технической неисправности панели управления Xenios

В этом случае дальнейшее отображение параметров будет невозможно. Требуется использовать аварийный режим. В зависимости от типа ошибки блок привода Xenios DP3 может при необходимости работать напрямую от блока питания Xenios или аккумуляторной батареи Xenios.

ОПАСНОСТЬ

В случае включения аварийного режима убедитесь, что аварийный привод получает питание через консоль Xenios! В противном случае немедленно подключите аварийный привод к полностью заряженной аккумуляторной батарее Xenios!

ОПАСНОСТЬ

Предпочтительна работа от батареи.

Во время процедуры запасной привод не подключается к консоли автоматически. Его требуется подключить вручную.

В аварийном режиме измерение потока невозможно!



Интерфейс блока привода Xenios s.pump для консоли Xenios аналогичен интерфейсу блока привода Xenios DP3. Функция аварийного режима, описанная в данной главе, без ограничений применима к блоку привода Xenios s.pump, см. "3.1 Элементы управления панели управления Xenios" на стр. 67.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Для работы в аварийном режиме блок привода Xenios DP3 можно подсоединить напрямую к блоку питания Xenios или аккумуляторной батарее Xenios, а не к блоку датчиков Xenios. Обратите внимание,

что в случае сбоя питания блок привода Xenios DP3 может использоваться только с питанием напрямую от полностью заряженной аккумуляторной батареи Xenios.

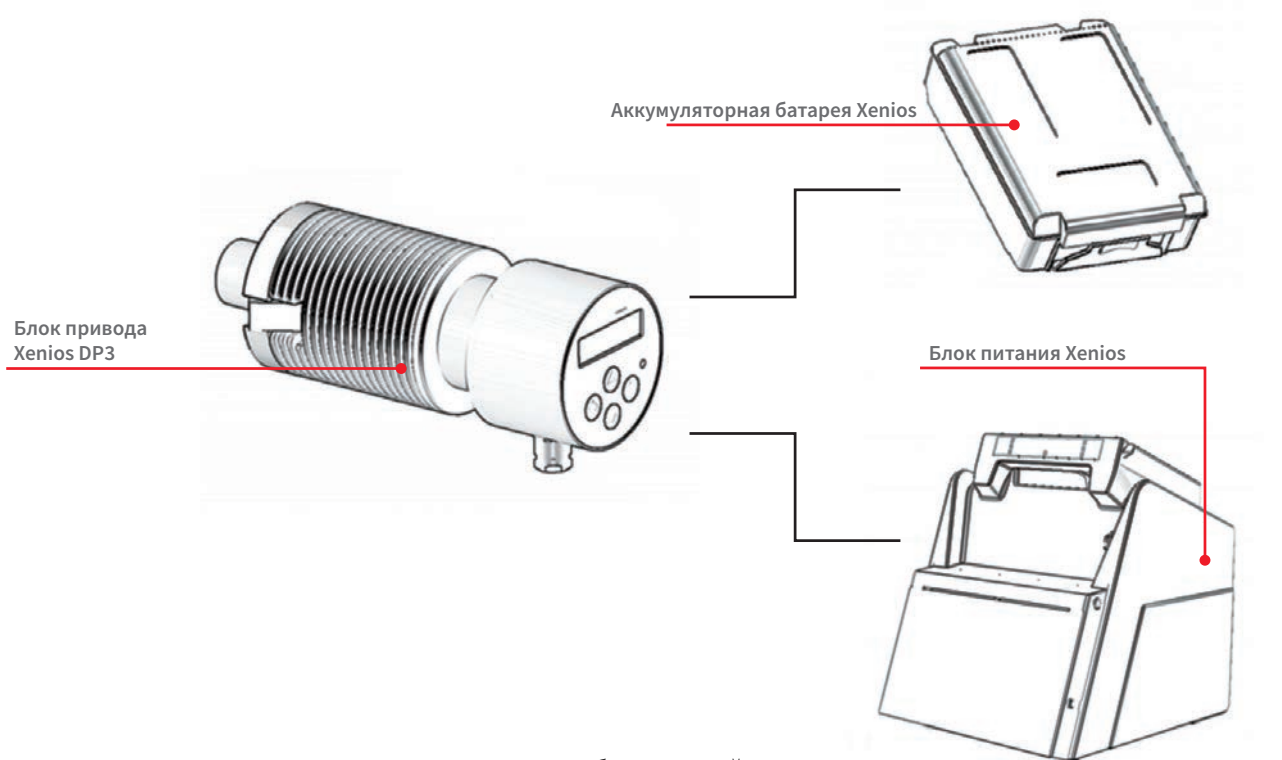


Рисунок 31. Возможные источники питания для работы в аварийном режиме

Разъём блока привода Xenios DP3 (напряжение питания подаётся только при включённом блоке питания Xenios)

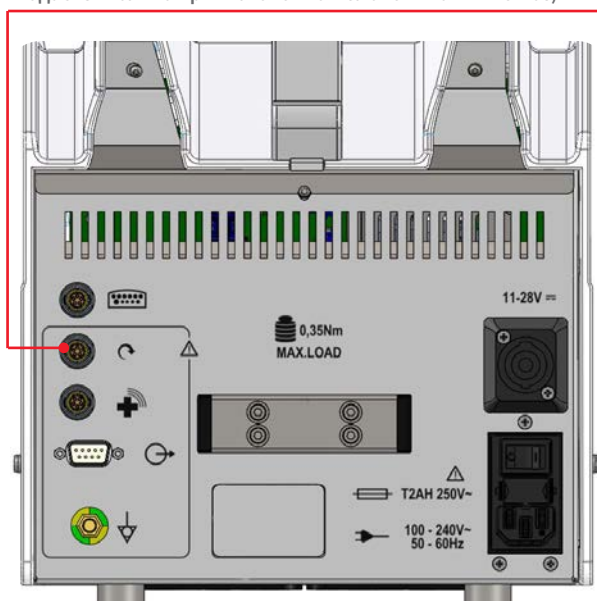


Рисунок 32. Подключение блока привода Xenios DP3 для работы в аварийном режиме



Рисунок 33. Аварийный режим — блок привода Xenios DP3 подключён к аккумуляторной батарее Xenios (пример)

2.13 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**ГОЛОВКА НАСОСА DELTASTREAM DP3 3/8"**

Скорость потока	0–8 л/мин
Скорость	0–10 000 об./мин
Соединение магистрали	3/8 дюйма (9,5 мм)
Объем заполнения	прибл. 17 мл
Перепад давления	0–600 мм рт. ст.
Объем заполнения	прибл. 16 мл
Размер (длина, диаметр)	75 мм, 50 мм
Диапазон температуры: работа, хранение и транспортировка	5–40 °C

ГОЛОВКА НАСОСА DELTASTREAM DP3 1/4"

Скорость потока	0–2,4 л/мин
Скорость	0–10 000 об./мин
Соединение магистрали	1/4 дюйма (6,35 мм)
Объем заполнения	прибл. 16 мл
Перепад давления	0–600 мм рт. ст.
Объем заполнения	прибл. 16 мл
Размер (длина, диаметр)	75 мм, 50 мм
Диапазон температуры: работа, хранение и транспортировка	5–40 °C

s.pump

Скорость потока	0–8 л/мин
Скорость	0–10 000 об./мин
Соединение магистрали	3/8 дюйма (прибл. 9,5 мм)
Перепад давления	0–600 мм рт. ст.
Объем заполнения	прибл. 17 мл
Размер (длина, диаметр)	75 мм, 40 мм
Диапазон температуры во время работы	18–32 °C
Диапазон температуры при хранении/ транспортировке	5–40 °C

КОНСОЛЬ XENIOS

Размер (ширина, высота, глубина)	290 мм, 300 мм, 369 мм
Масса	прибл. 10 кг
Электропитание от сети переменного тока	100–240 В пер. тока, 50–60 Гц
Внешний источник питания	11–28 В пост. тока
Потребляемая мощность от сети постоянного тока	120 В·А
Электропитание Аккумуляторная батарея Xenios	10,8 В пост. тока, 8,64 А·ч, 93,3 Вт·ч
Время работы без внешнего источника питания (2 аккумуляторные батареи Xenios)	120–420 мин 260 мин при 5,5 л/мин, 6500 об./мин
Сетевые предохранители	2 x T 2A H (250 В)
Степень защиты	Степень защиты I с внутренним электропитанием
Тип устройства	CF
Тип защиты IP (защита от проникновения предметов и жидкостей)	IP21
Экран	Сенсорный экран TFT (1024 x 768)
Функции измерения	1 x поток [от –2 до +8 л/мин] 4 x давление [от –400 до +400 мм рт. ст.] 2 x темп. [от +10 до +45 °C] 1 x уровень заполнения (резервуара) 1 x пузырьки воздуха

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Точность	Скорость двигателя [± 2 % полной шкалы]	Диапазон температуры во время работы	18–40 °C
	Датчик потока 0,0–8,0 л/мин: $\pm 0,1$ л/мин либо ± 8 % от показывае- мого значения (большее из значений)	Диапазон температуры при хранении/ транспортировке	5–40 °C
	Давление от –400 мм рт. ст. до –151 мм рт. ст.: [± 8 %] от –150 мм рт. ст. до +400 мм рт. ст.: [± 10 мм рт. ст. или ± 4 % от показываемого значения (большее из значений)]	Атмосферное давление при работе/хранении/ транспортировке	700–1060 гПа
	Температура ± 1 °C	Отн. влажность воздуха при работе/хранении/ транспортировке	20–90 % без конденсации

Режимы работы головок насоса

	deltastream DP3	s.pump
Управление скоростью	Да	Да
Пульсации	Да	Нет
Регулирование потока	Да	Да
Регулирование давления	Да	Да

- Объём крови, который должен подаваться насосом, зависит от пациента и выбранного метода лечения. Обычно применяется максимальный кровоток, не превышающий 6 л/мин.

2.14 СОСТАВ

2.14.1 ТЕЛЕЖКА XENIOS N: СХЕМА УСТАНОВКИ СО СТАНДАРТНЫМИ СОЕДИНЕНИЯМИ

Установите тележку Xenios n и закрепите блок питания Xenios на рейке. Убедитесь, что фиксирующий штифт вставлен.



Фиксирующий штифт

Рисунок 34.

Фиксирующий штифт рейки

Установите аккумуляторные батареи Xenios для консоли Xenios в блок питания Xenios.



Рисунок 35.

Установка аккумуляторной батареи Xenios

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Закрепите универсальный держатель на левой стороне стандартной рейки. Блок датчиков Xenios фиксируется на правой стороне стандартной рейки. Подключите кабель блока датчиков Xenios к блоку питания Xenios. Закрепите инфузионную стойку на левой стороне стандартной рейки и зафиксируйте на инфузионной стойке держатель для контактной панели.

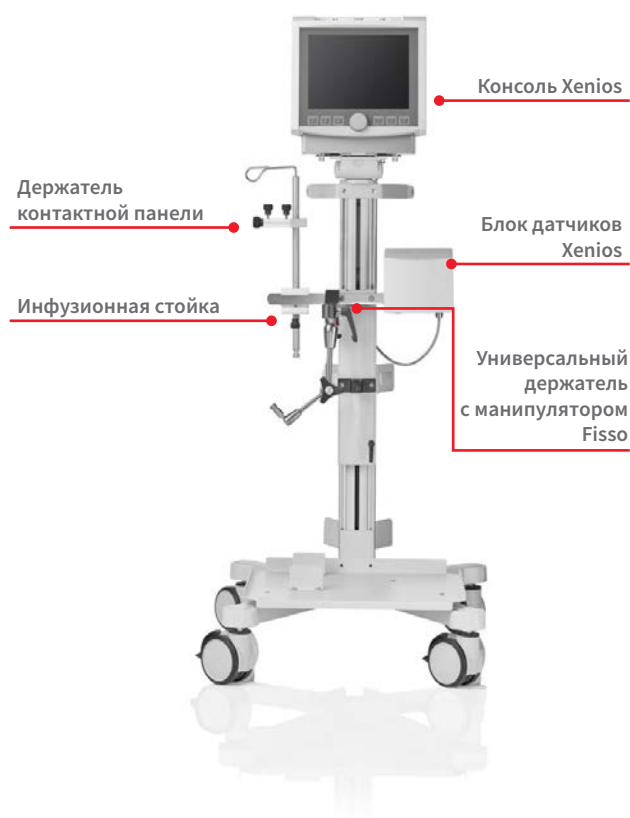


Рисунок 36. Конструкция консоли, тележка п, этап 1

Присоедините основной привод к подвижному манипулятору Fisso на универсальном держателе и зафиксируйте основной привод зажимным винтом. Следует регулярно проверять затяжку зажимного винта. Рекомендуется делать это каждые 24 часа. Подключите кабель привода Xenios к блоку датчиков Xenios. Затем подключите кабели датчика потока и необходимых датчиков давления от контактной панели к блоку датчиков Xenios и зафиксируйте контактную панель на держателе контактной панели. Установите резервный блок привода на нижний конец инфузионной стойки и зафиксируйте его зажимным винтом. Вставьте кронштейн iLA или установочный стержень в универсальный держатель и зафиксируйте его зажимным винтом. Если вместо универсального держателя используется портативный держатель Xenios, см. инструкцию по эксплуатации портативного держателя Xenios!

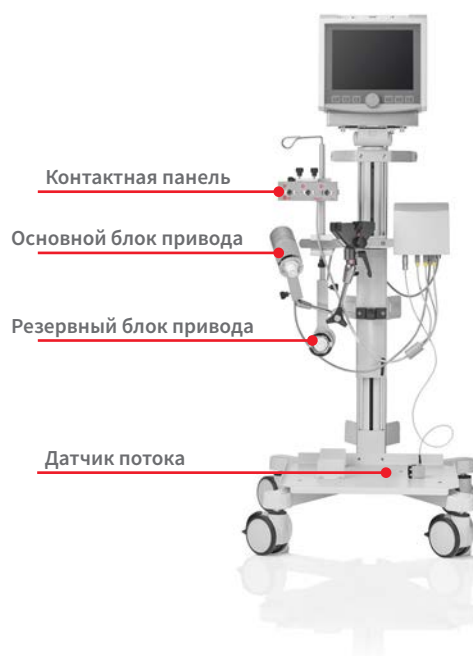


Рисунок 37. Конструкция консоли, тележка п, этап 2

Подключите кабель сетевого питания к блоку питания Xenios и убедитесь, что главный выключатель находится в положении "включено". Теперь можно запустить консоль Xenios. Оснастите консоль Xenios, как описано в инструкциях для наборов.

Убедитесь, что соединительные кабели подключены к датчикам давления в следующих местах:

- p1:** между венозной канюлей и головкой насоса.
- p2:** между головкой насоса и оксигенатором (лёгочной мембраной).
- p3:** рекомендуется подключить p3 между оксигенатором (лёгочной мембраной) и артериальной канюлей.
- p4:** необязательно.

Датчик потока следует устанавливать после последнего возможного впуска воздуха на пути к пациенту. Обычно это место после p3.

ОСТОРОЖНО Направление стрелки на датчике потока должно совпадать с направлением потока крови.



На пластине основания может быть установлен терморегулирующий блок. Убедитесь, что выбранное устройство совместимо с соответствующим терапевтическим комплектом Xenios и надёжно закреплено на пластине основания. Xenios AG рекомендует использовать устройства, одобренные Xenios.

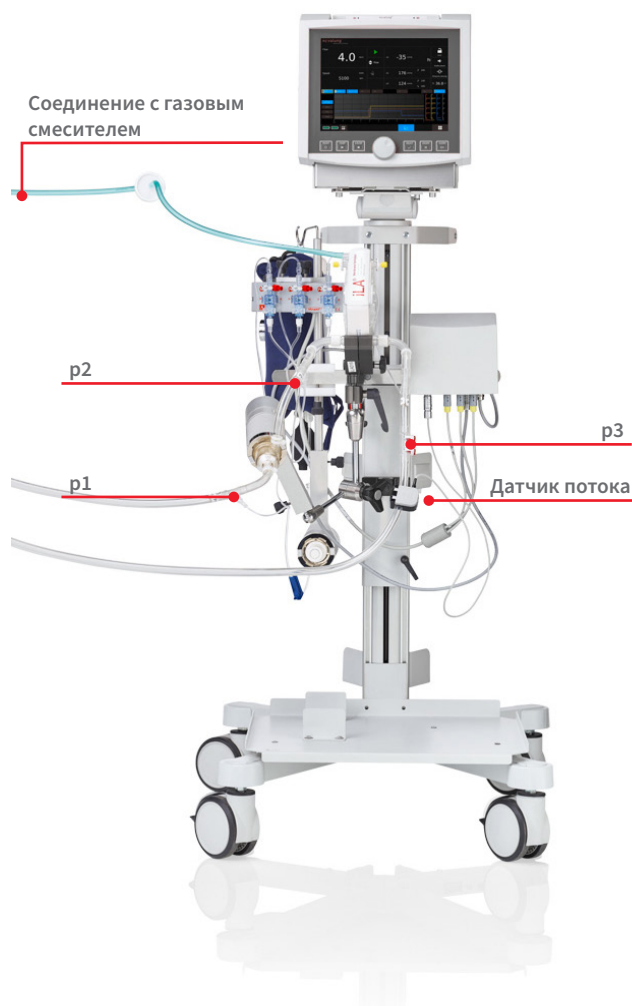


Рисунок 38. Конструкция консоли, тележка n, этап 3

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.14.2 ТЕЛЕЖКА XENIOS M: СХЕМА УСТАНОВКИ СО СТАНДАРТНЫМИ СОЕДИНЕНИЯМИ

Установите тележку Xenios m и поместите блок питания на фиксирующую пластину. Убедитесь, что блок питания зафиксирован верхней перемычкой, и затяните зажимные винты перемычки.

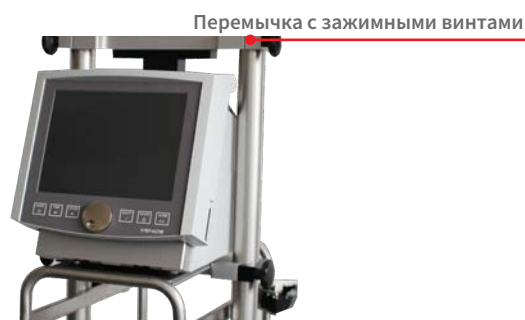


Рисунок 39. Конструкция консоли, тележка m, этап 1

Установите аккумуляторные батареи Xenios для консоли Xenios в блок питания Xenios.



Рисунок 40. Установка аккумуляторных батарей Xenios

Установите универсальный держатель с манипулятором Fisso на правой стороне тележки. Блок датчиков Xenios фиксируется на правой стороне верхней стандартной рейки. Подключите кабель блока датчиков Xenios к блоку питания Xenios.

Если вместо универсального держателя используется портативный держатель Xenios, см. инструкцию по эксплуатации портативного держателя Xenios!

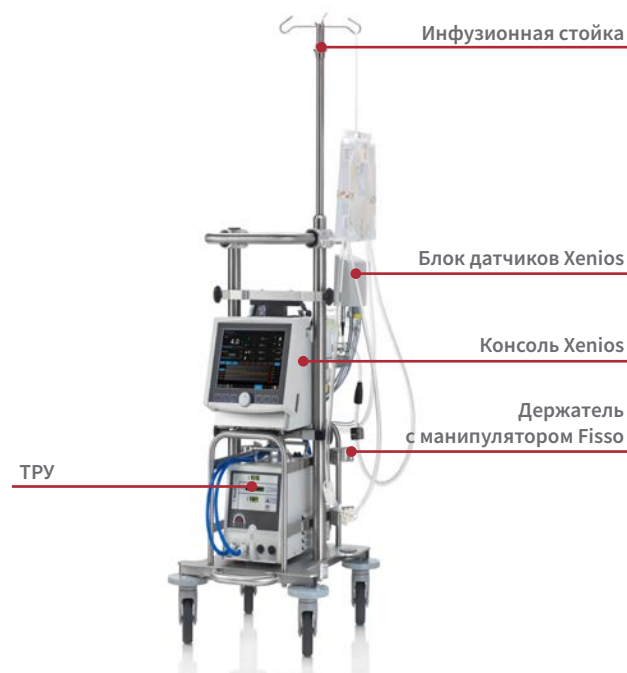


Рисунок 41. Конструкция консоли, тележка m, этап 2

Присоедините основной привод к подвижному манипулятору Fisso на универсальном держателе и зафиксируйте основной привод зажимным винтом. Следует регулярно проверять затяжку зажимного винта. Рекомендуется делать это каждые 24 часа. Подключите кабель привода Xenios к блоку датчиков Xenios. Затем подключите кабели датчика потока и необходимых датчиков давления от контактной панели к блоку датчиков Xenios и зафиксируйте контактную панель на держателе контактной панели. Установите резервный блок привода на нижний конец инфузионной стойки и зафиксируйте его зажимным винтом. Вставьте кронштейн iLA или установочный стержень в универсальный держатель и зафиксируйте его зажимным винтом. Если вместо универсального держателя используется портативный держатель Xenios, см. инструкцию по эксплуатации портативного держателя Xenios! Установка в комбинации с портативным держателем Xenios описана ниже в разделе "2.14.3 Установка с портативным держателем" на стр. 64.

Подключите кабель сетевого питания к блоку питания Xenios и убедитесь, что главный выключатель находится в положении "включено". Теперь можно запустить консоль Xenios. Оснастите консоль Xenios, как описано в инструкциях по эксплуатации наборов магистралей.

Убедитесь, что соединительные кабели подключены к датчикам давления в следующих местах:

- p1:** между венозной канюлей и головкой насоса.
- p2:** между головкой насоса и оксигенатором (лёгочной мембраной).
- p3:** рекомендуется подключить p3 между оксигенатором (лёгочной мембраной) и артериальной канюлей.
- p4:** необязательно.

Датчик потока следует устанавливать после последнего возможного впуска воздуха на пути к пациенту. Обычно это место после p3.

ОСТОРОЖНО

Направление стрелки на датчике потока должно совпадать с направлением потока крови.

На пластине основания может быть установлен терморегулирующий блок. Убедитесь, что выбранное устройство совместимо с соответствующим терапевтическим комплектом Xenios и надёжно закреплено на пластине основания. Xenios AG рекомендует использовать устройства, одобренные Xenios.



Рисунок 42. Конструкция консоли, тележка m, этап 3

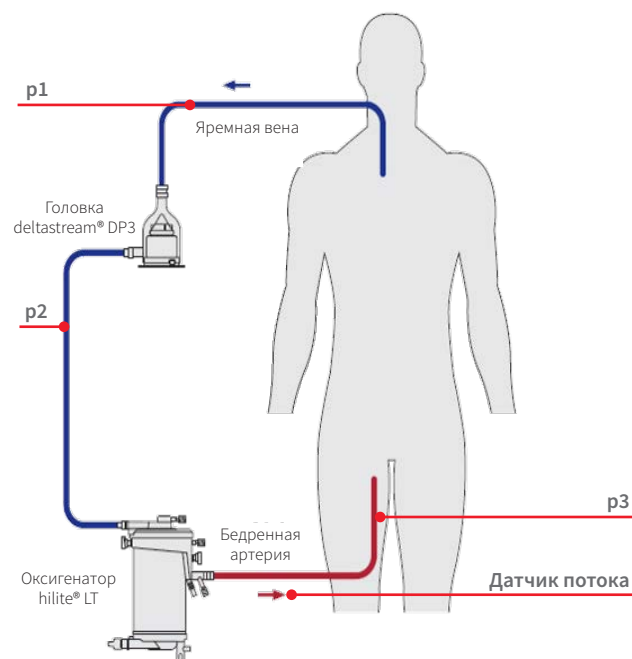


Рисунок 43. Схема подключений датчиков (пример)

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.14.3 УСТАНОВКА С ПОРТАТИВНЫМ ДЕРЖАТЕЛЕМ

Здесь рассматривается установка системы Xenios на тележке n в комбинации с портативным держателем. При использовании тележки m портативный держатель можно закрепить сзади консоли Xenios.

Ниже описаны этапы установки консоли Xenios.

1. Установите тележку Xenios n и закрепите консоль Xenios на рейке. Убедитесь, что фиксирующий штифт вставлен.



Фиксирующий штифт

2. Установите аккумуляторные батареи Xenios в блок питания.



3. Зафиксируйте портативный держатель на стандартной рейке тележки Xenios n. Затяните фиксирующий винт, чтобы надёжно закрепить портативный держатель.



4. Зафиксируйте соответствующий держатель для оксигенатора (лёгочной мембраны) (кронштейн iLA или установочный стержень) на опорном основании и закрепите его с помощью зажимного рычага.



5. Закрепите блок датчиков Xenios на правой наружной стороне портативного держателя; установите привод Xenios на верхнюю часть портативного держателя. Убедитесь, что привод Xenios располагается корректно, и затяните фиксирующий винт.



6. Подключите соединительный кабель блока датчиков к блоку питания. Затем подключите к блоку датчиков Xenios кабели следующих устройств: привод Xenios, датчик потока, датчики давления. В зависимости от типа блока датчиков также подключаются кабели датчиков температуры или ЭКГ.

Регулярно проверяйте винтовые соединения держателя, чтобы убедиться в надёжности сборки.

7. Закрепите инфузионный держатель на левой стороне стандартной рейки. Установите аварийный блок привода на нижний конец инфузионного держателя и зафиксируйте его зажимным винтом. Регулярно проверяйте винтовые соединения держателя, чтобы убедиться в надёжности сборки.

Подключите кабель питания к блоку питания и убедитесь, что выключатель питания находится в положении "включено". Теперь можно запустить консоль Xenios.

Установите на тележке Xenios n набор магистралей в соответствии с инструкцией по эксплуатации соответствующего набора.

Убедитесь, что датчики давления подключены в следующих местах:

- p1:** между венозной канюлей и головкой насоса.
- p2:** между головкой насоса и оксигенатором (лёгочной мембраной).
- p3:** рекомендуется подключить p3 между оксигенатором (лёгочной мембраной) и артериальной канюлей.
- p4:** устанавливается при необходимости.

Датчик потока должен быть установлен после p3 на венозной магистрали. Датчик обнаружения возможного проникновения воздуха следует устанавливать как можно ближе к пациенту на венозной магистрали.



Рисунок 44.

Тележка Xenios n с портативным держателем

ОСТОРОЖНО



Убедитесь, что направление стрелки на датчике потока совпадает с направлением потока крови.

2 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Транспортировка в пределах медицинского учреждения с портативным держателем

Для транспортировки консоли Xenios и набора магистралей в пределах медицинского учреждения установите портативный держатель на задней стороне блока питания Xenios.

Прикрепите портативный держатель к задней стороне консоли Xenios, зацепив его за продолжение ручки для переноски и одновременно присоединив к задней стороне консоли Xenios с помощью стандартной рейки. Зафиксируйте портативный держатель, затянув крепёжный винт на стандартной рейке. Убедитесь, что портативный держатель надёжно зафиксирован на консоли Xenios. Блок датчиков Xenios можно присоединить к защитной рейке. Используйте крепёжную деталь на задней стенке блока датчиков Xenios ЭКГ, чтобы он не мог соскользнуть с конца защитной рейки.

Консоль Xenios следует размещать на устойчивой поверхности, особенно если на её задней стороне установлен портативный держатель.

В случае консолей Xenios, поставляемых производителем с портативным держателем, панель управления должна быть надёжно закреплена на блоке питания с помощью защитной пластины. Эта защитная пластина ограничивает угол открывания панели управления, предотвращая возможное опрокидывание терапевтического устройства.



Рисунок 45.

Портативный держатель, присоединённый к блоку питания Xenios

ОСТОРОЖНО



В случае подключения портативного держателя и набора магистралей к задней стороне консоли запрещается использовать это терапевтическое устройство с тележкой Xenios n. Риск опрокидывания!

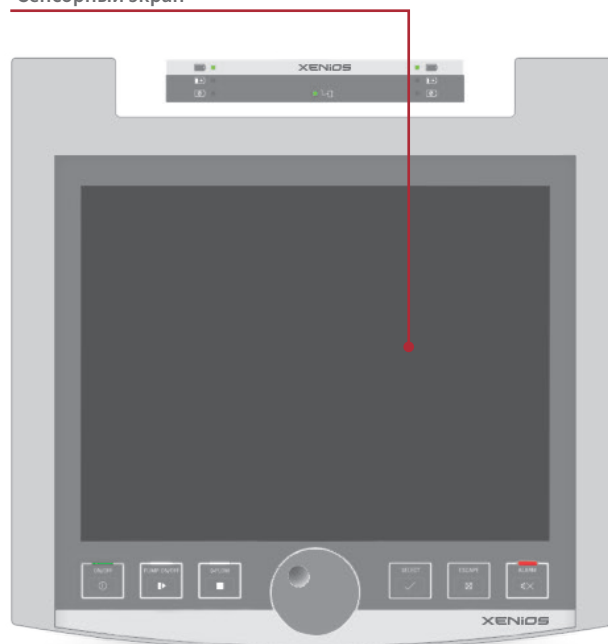
3 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ОТОБРАЖАЕМЫЕ НА ЭКРАНЕ ЭЛЕМЕНТЫ

Настоящая глава содержит обзор и описание элементов управления, расположенных на передней и задней стороне устройства, и элементов, отображаемых на экране.

3.1 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ XENIOS

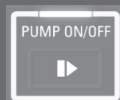
Панель управления Xenios располагается спереди блока питания Xenios. Панель управления Xenios имеет графический пользовательский интерфейс в форме сенсорного экрана и элементов управления. Панель управления Xenios содержит все элементы, необходимые для управления и получения информации в ходе клинического использования этого устройства. Элементы управления (функциональные кнопки и поворотная ручка) находятся под сенсорным экраном.

Сенсорный экран



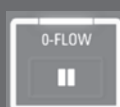
Кнопка [ON/OFF]

Эта кнопка служит для включения и выключения консоли Xenios. Светодиодный индикатор показывает, включена ли консоль Xenios (зелёный — питание от сети, оранжевый — питание от батареи). После включения консоль Xenios выполняет самодиагностику.



Кнопка [PUMP ON/OFF]

С помощью этой кнопки можно включить насос. Белый светодиодный индикатор показывает, что насос включён.



Кнопка [0-FLOW]

Эта кнопка используется для включения режима нулевого потока. Мигающий белый светодиодный индикатор показывает, что режим нулевого потока активирован. При остановленном насосе возможен обратный поток в экстракорпоральном контуре! В режиме нулевого потока скорость ротора насоса регулируется таким образом, чтобы обратный поток крови был невозможен (удерживайте кнопку в течение 1 секунды).



Скорость ротора насоса регулируется с помощью **поворотной ручки**.

Поворотная ручка также используется для внесения значений в поля ввода. При нажатии поворотной ручки активируется функция курсора на панели управления, а при её вращении курсор перемещается.



Кнопка [SELECT]

Эта кнопка предназначена для использования только обслуживающим персоналом Xenios AG.



Кнопка [ESCAPE]

Разблокировка/блокировка сенсорного экрана консоли Xenios (удерживайте в течение 1 секунды).



Кнопка [ALARM]

Красный светодиодный индикатор указывает на активное состояние сигнала тревоги. При нажатии этой кнопки подача звукового сигнала после появления сообщения о тревоге приостанавливается. Если причина сигнала тревоги не устранена, звуковой сигнал будет подан снова через заданное время.

3 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ОТОБРАЖАЕМЫЕ НА ЭКРАНЕ ЭЛЕМЕНТЫ

Сенсорный экран

ВНИМАНИЕ



К кнопкам сенсорного экрана для вызова отдельных функций можно прикасаться только кончиками пальцев. Использование острых предметов, таких как ножницы или пинцет, для нажатия кнопок может привести к повреждению экрана.

Графический пользовательский интерфейс выполнен в форме сенсорного экрана. Через графический пользовательский интерфейс можно настраивать все функции консоли Xenios и управлять ими. Также он служит для отображения данных пациента.

Графический пользовательский интерфейс разделен на 4 области:

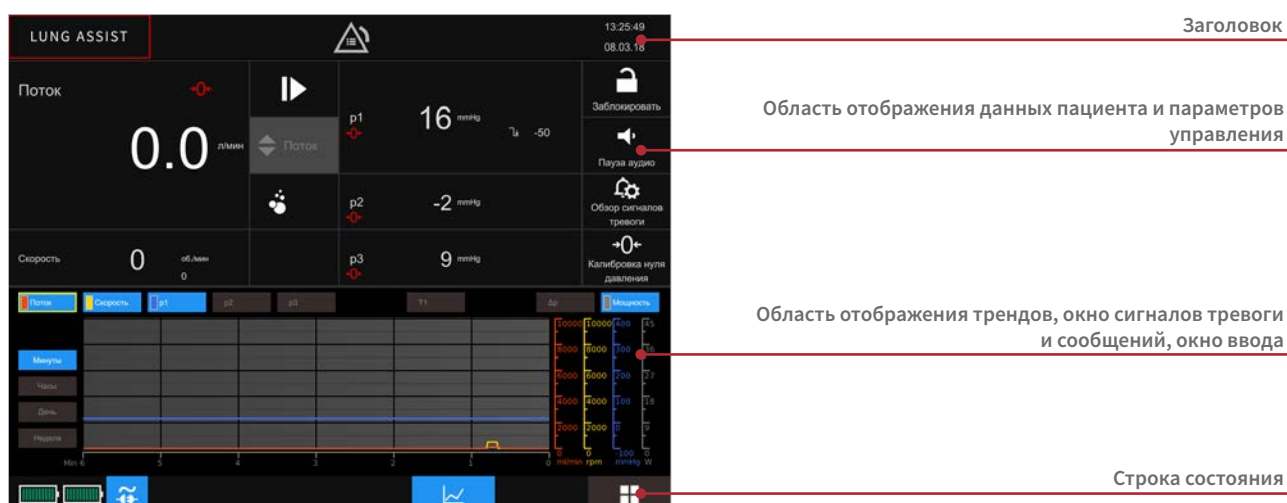


Рисунок 46. Графический пользовательский интерфейс — схематический обзор

3.1.1 ЗАГОЛОВОК

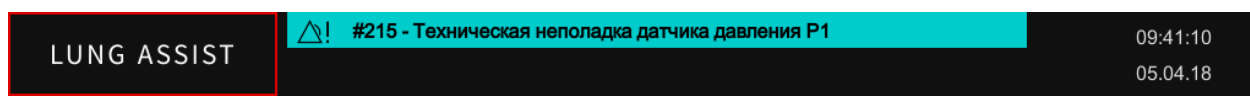


Рисунок 47. Графический пользовательский интерфейс — заголовок

В заголовке отображаются следующие данные:

- Имя профиля терапии
- Сообщения о тревогах
- Дата/время

Для сигнала тревоги, который уже не активен, но всё ещё не подтверждён, в строке сигналов тревоги отображается значок сигнала тревоги для информирования пользователя о данном сигнале тревоги.



3.1.2 ОБЛАСТЬ ОТОБРАЖЕНИЯ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА И ПАРАМЕТРОВ УПРАВЛЕНИЯ

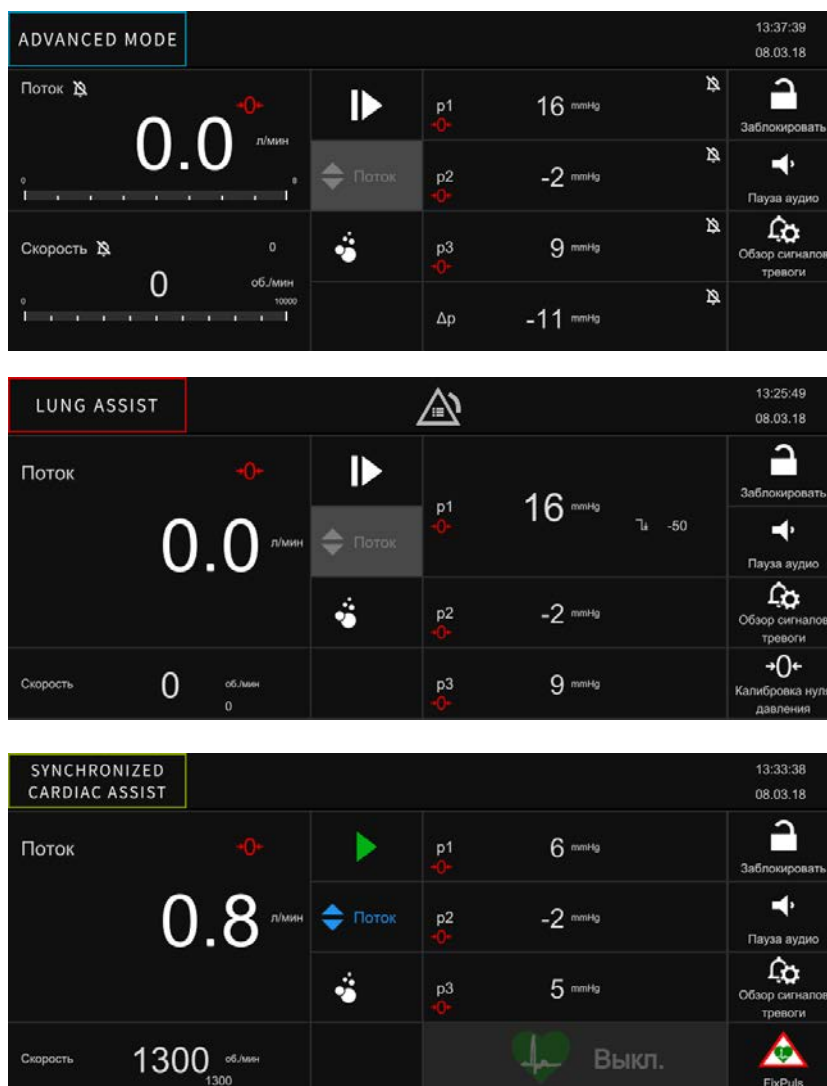


Рисунок 48. Область отображения данных пациента

Отображаются следующие параметры:

- Поток [л/мин или мл/мин]
- Скорость ротора насоса [об./мин]
- Значения давления p1–p3 [мм рт. ст.] (Δp — только в профиле терапии "ADVANCED MODE")
- Температура T1 [°C] (не в профиле терапии "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST")
- Температура T2 [°C] (только в профиле терапии "ADVANCED MODE")
- Функция "Нулевой поток при наличии воздушных пузырьков" активна
- Функция "Нулевой поток при наличии воздушных пузырьков" неактивна

Функции блокировки пульта управления, выключения звукового сигнала тревоги и доступа к экрану обзора сигналов тревоги доступны в правом столбце. Кроме того, в профиле терапии "ADVANCED MODE" доступен мониторинг уровня в резервуаре, в профиле терапии "LUNG ASSIST" — калибровка нуля давления, а в профиле терапии "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" — FixPuls.

Недоступные функции скрыты. При нажатии поля отображения в нижней части экрана открывается диалоговое окно для настройки параметра.

3 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И ОТОБРАЖАЕМЫЕ НА ЭКРАНЕ ЭЛЕМЕНТЫ

3.1.3 ОБЛАСТЬ ОТОБРАЖЕНИЯ ТРЕНДОВ, ОКНО СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ И СООБЩЕНИЙ, ОКНО ВВОДА

Параметры можно открыть/закрыть с помощью соответствующей кнопки в области отображения трендов. Кнопка включённого параметра отображается синим цветом.

Область отображения трендов:

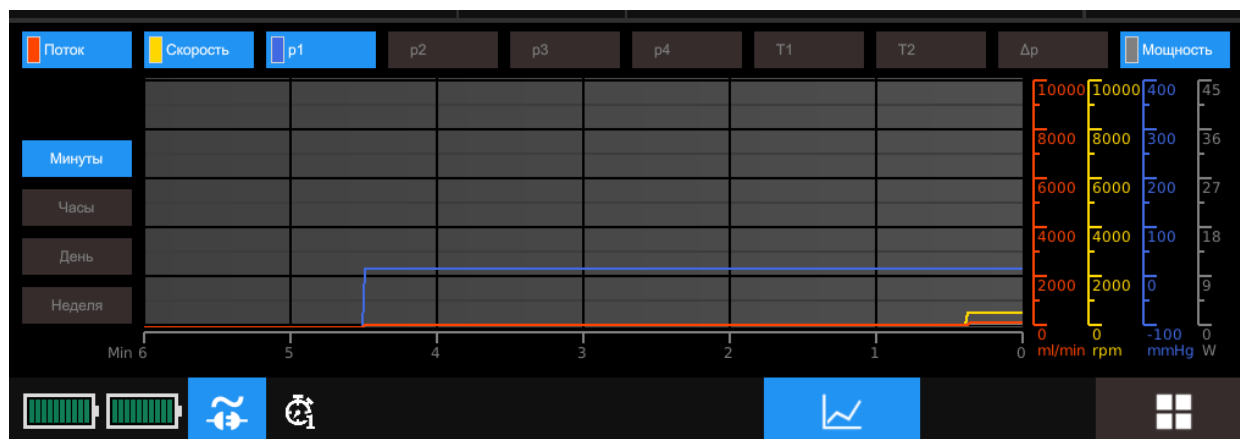


Рисунок 49. Область отображения трендов

С помощью соответствующей кнопки слева можно выбрать отображение диаграммы трендов в минутах, часах, днях или неделях.

В режиме терапии в этой области могут отображаться рабочие данные в форме графиков трендов. Во время подготовки к процедуре функция отображения трендов недоступна. В режиме терапии область

отображения трендов можно открыть или закрыть с помощью значка  в строке состояния.

Под областью отображения данных пациента и параметров работы демонстрируются до четырёх графиков трендов параметров с использованием разных цветов. Эту функцию можно использовать для мониторинга изменения выбранных параметров в течение более длительного периода.

Окно сигналов тревоги:

История сигналов тревоги				
0.0 l/min	✓	09.03.2018 09:04	#117	Режим нулевого потока активирован вручную!
0 об./мин	✓	09.03.2018 08:54	#221	Слишком низкий поток крови
16 mmHg	✓	09.03.2018 08:54	#116	Не достигнуто заданное значение потока крови
-2 mmHg	✓	09.03.2018 08:53	#115	Ограничитель P1 активирован
9	✓	09.03.2018 08:53	#115	Ограничитель P1 активирован
	✓	09.03.2018 08:53	#221	Слишком низкий поток крови
	✓	09.03.2018 08:53	#116	Не достигнуто заданное значение потока крови
	✓	09.03.2018 08:19	#236	Слишком низкое значение Δp
	✓	09.03.2018 08:02	#116	Не достигнуто заданное значение потока крови
	✓	09.03.2018 08:01	#116	Не достигнуто заданное значение потока крови

Рисунок 50. История сигналов тревоги

В этом окне отображаются активные и прошедшие сообщения о тревогах.

Окно ввода параметров управления:

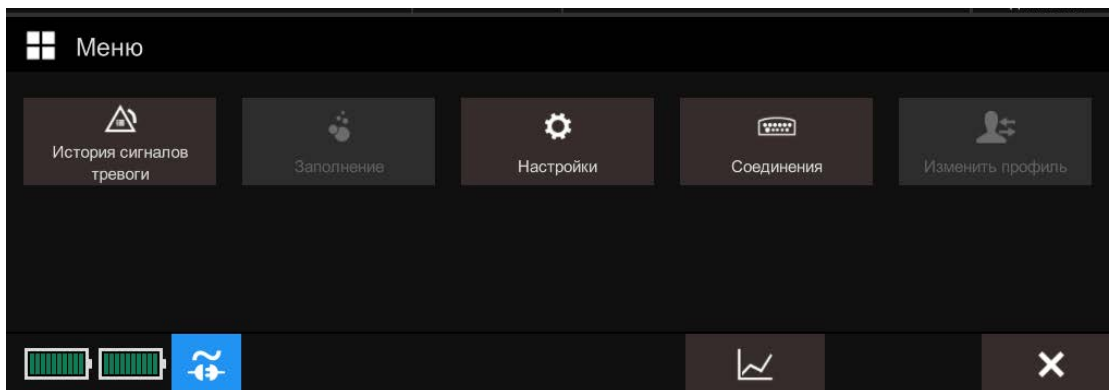


Рисунок 51. Кнопки параметров управления

Во время процедуры с помощью данного меню можно вывести на экран и изменить настройки параметров управления.

При нажатии кнопок открываются соответствующие диалоговые окна.

Строка состояния:



Рисунок 52. Строка состояния

В левой части строки состояния отображается текущий источник питания.

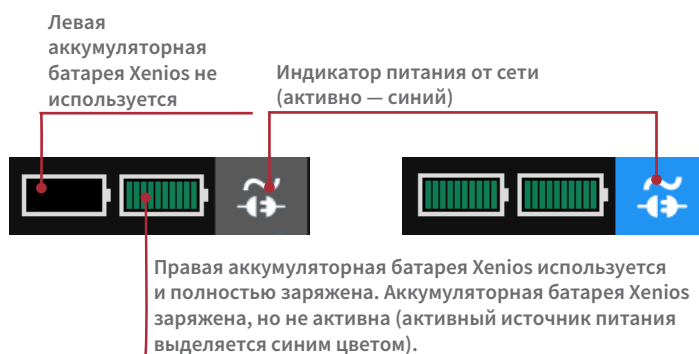
В правой части этой области находится кнопка меню для доступа к настройкам управления и настройкам системы.

Могут отображаться следующие значки:

- Аккумуляторная батарея Xenios [2 шт.]
- Сетевое питание
- 11–28 В пост. тока

- Настройки системы
- Область отображения трендов

При нажатии значка будет показана соответствующая область отображения/меню. Чтобы открыть область отображения трендов, следует закрыть все открытые окна ввода.



3.2 СООБЩЕНИЯ О ТРЕВОГАХ



Система сигнализации имеет три уровня приоритета для сообщений о тревогах (высокий, средний и низкий).

Сообщения о тревогах отображаются на панели управления Xenios под окном параметров управления. Красный светодиодный индикатор над кнопкой [ALARM] горит в состоянии тревоги, а также если сигнал тревоги ещё не подтверждён кнопкой [ALARM]. Подтверждение сообщений о тревогах также возможно при заблокированном экране. Многократное нажатие сообщений о сигналах может привести к задержкам длительностью до 1 с.

Сообщения о тревогах с высоким приоритетом

- Причину сигнала тревоги требуется устранить немедленно. В противном случае жизнь пациента может оказаться под угрозой.
- Сообщения о тревогах с высоким приоритетом отображаются красным цветом. Сообщение о тревоге мигает красным/чёрным в заголовке. Верхняя область отображения в окне сообщений также мигает красным/чёрным [частота

мигания 1,67 Гц]. Кроме того, подаётся звуковой сигнал тревоги [уровень звукового давления 69,2 дБА]. Можно заглушить звуковой сигнал и скрыть сообщение с помощью кнопки [ALARM]. Однако звуковой сигнал и сообщение тревоги будут подаваться/отображаться с заданной периодичностью, пока не будут устранены причины сигнала тревоги.

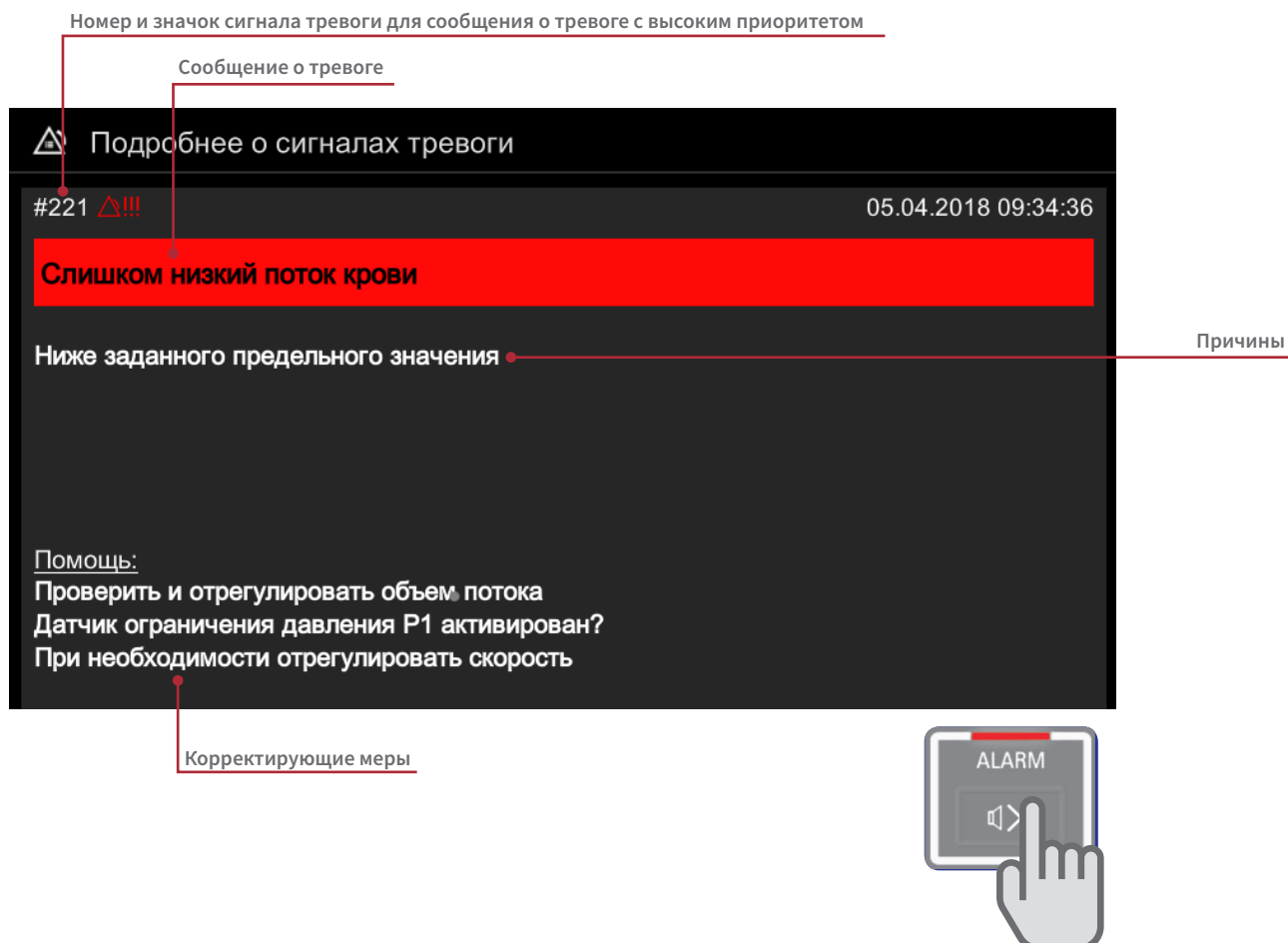


Рисунок 53. Пример представления — информация в сообщении о тревоге с высоким приоритетом

Сообщения о тревогах со средним приоритетом

- Сообщения о тревогах со средним приоритетом отображаются жёлтым цветом. Сообщение о тревоге мигает жёлтым/чёрным в заголовке. Верхняя область отображения в окне сообщений также мигает жёлтым/чёрным [частота мигания 0,53 Гц]. Кроме того, подаётся звуковой сигнал предупреждения [уровень звукового давления 59,3 дБА].

Можно заглушить звуковой сигнал и скрыть предупреждение с помощью кнопки [ALARM]. Однако звуковой сигнал и сообщение предупреждения будут подаваться/отображаться с заданной периодичностью, пока не будут устранены причины ошибки.

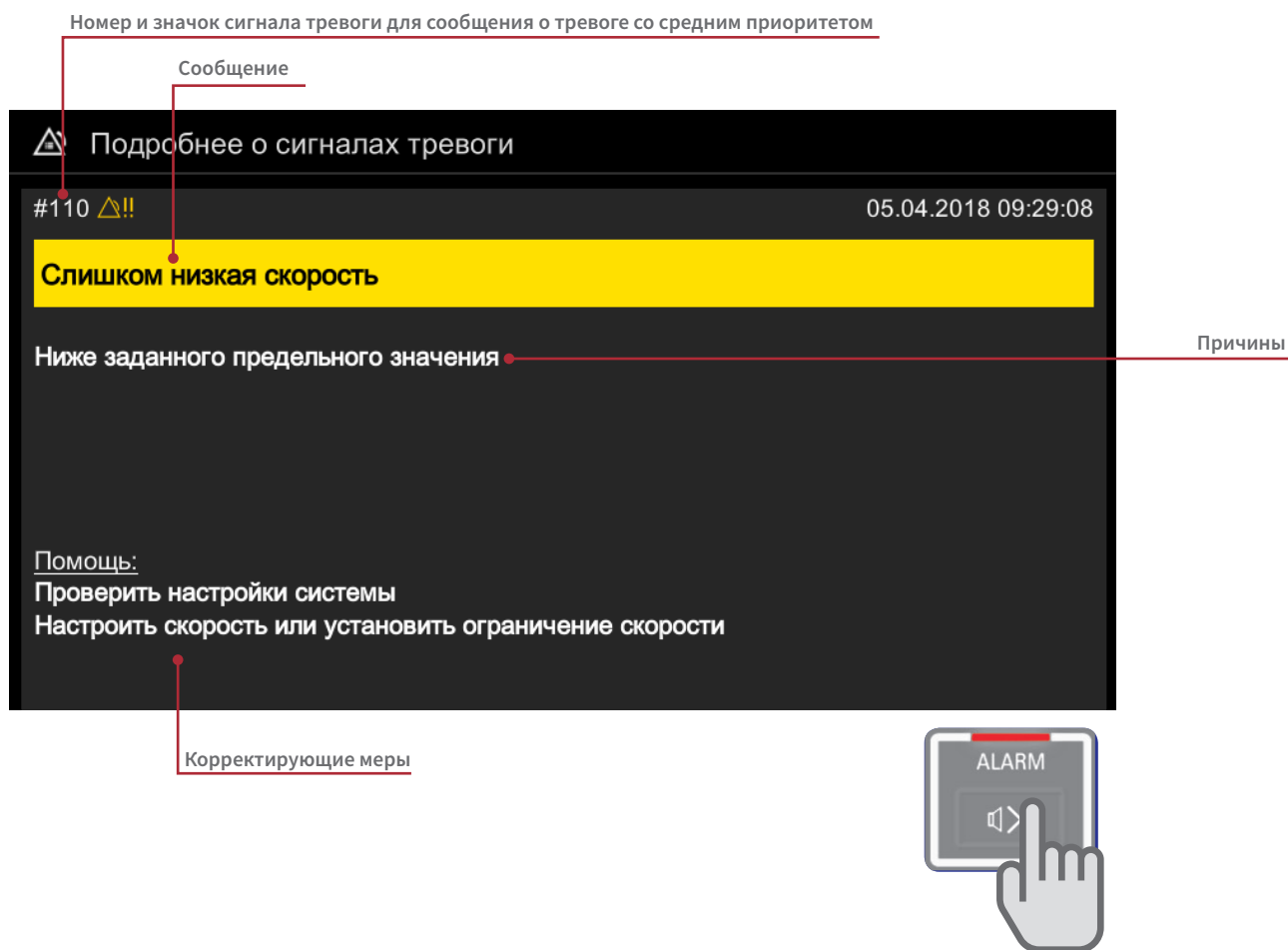


Рисунок 54. Пример представления — информация в сообщении о тревоге со средним приоритетом

Сообщения о тревогах с низким приоритетом

- Сообщения о тревогах с низким приоритетом отображаются **бирюзовым** цветом. Верхняя область отображения в окне сообщений также отображается бирюзовым цветом. Кроме того, подаётся звуковой сигнал уведомления [уровень звукового давления 47,5 дБА]. Ниже отображаются специальные сообщения управления.

Можно заглушить звуковое уведомление и скрыть сообщение с помощью кнопки [ALARM]. Однако звуковое уведомление и сообщение будут подаваться/отображаться с заданной периодичностью, пока не будут устранены их причины.

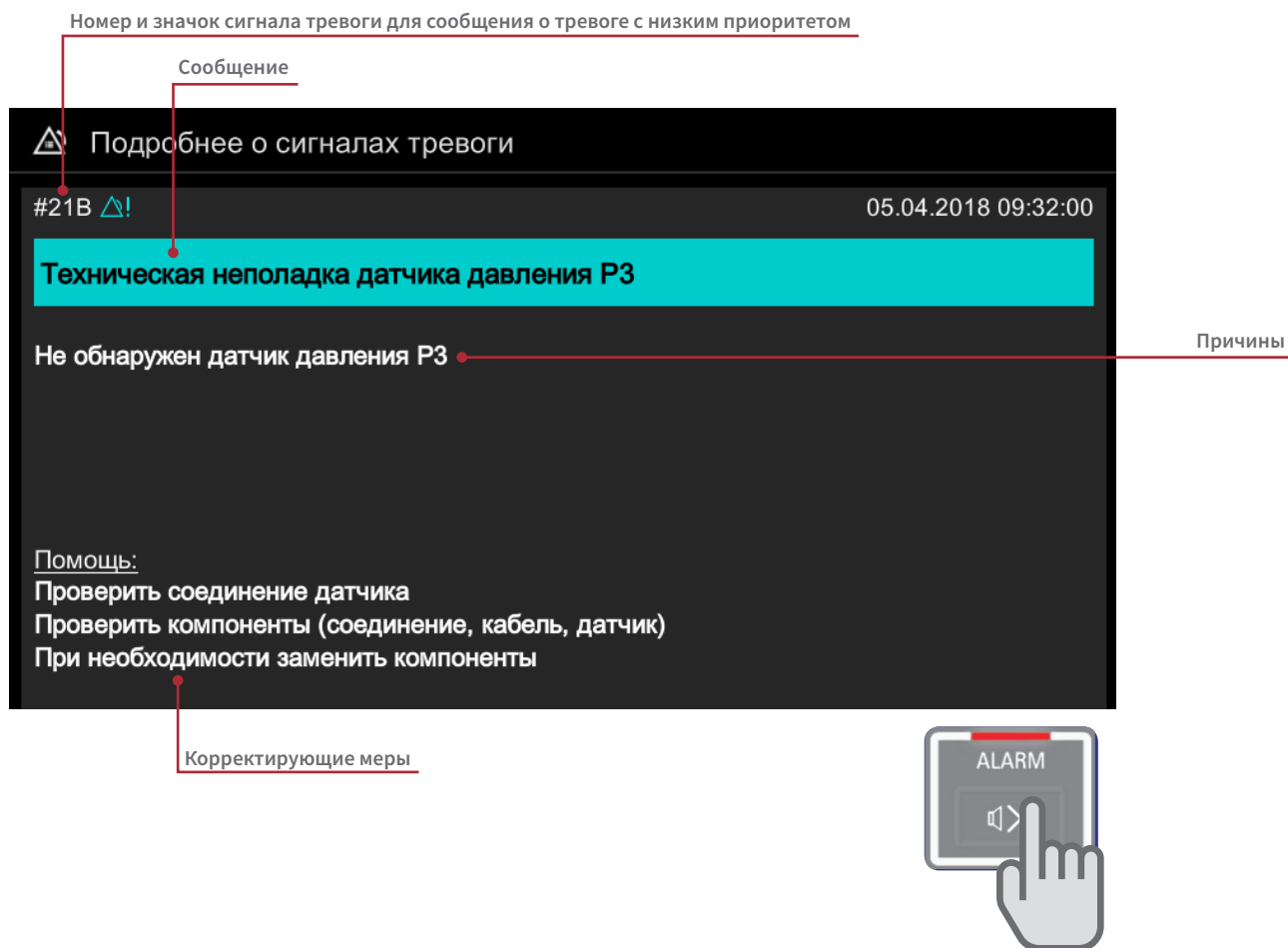


Рисунок 55. Пример представления — информация в сообщении о тревоге с низким приоритетом

3.3 БЛОК ПРИВОДА XENIOS DP3/S.PUMP

На задней стороне привода Xenios DP3/s.pump находится панель управления, с помощью которой можно управлять насосом в аварийном режиме в случае отказа панели управления Xenios.



Кнопка [PUMP ON/OFF]

С помощью этой кнопки можно включить насос. Насос немедленно запускается со скоростью 500 об./мин.



Кнопка [Increase pump speed]

При каждом нажатии кнопки скорость увеличивается на 100 об./мин. Если кнопка удерживается нажатой, скорость насоса увеличивается пошагово до 2500 об./мин. После достижения этого значения для дальнейшего увеличения скорости требуется нажать кнопку ещё раз.



Кнопка [Reduce pump speed]

Скорость уменьшается на 100 об./мин. Если кнопка удерживается нажатой, скорость насоса уменьшается пошагово до 2500 об./мин. После достижения этого значения для дальнейшего уменьшения скорости необходимо нажать кнопку ещё раз.

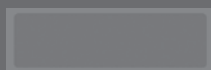


Кнопка [Info]

Эту кнопку можно использовать для отображения информации о работе привода Xenios (включая напряжение, ток, мощность и время работы).



При активированном аварийном режиме горит красный **светодиодный индикатор**.



Экран

При нормальном использовании панели управления Xenios на экране отображается *****. В аварийном режиме на экране отображается выбранная скорость насоса.

4 РАБОТА

В этой главе рассматриваются действия и шаги, которые должны быть выполнены перед каждым использованием устройства до и во время процедуры.

4.1 ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

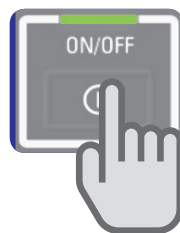
- Все инструкции по технике безопасности и предупреждения подробно описаны в главе "1 Информация по безопасности" на стр. 13. Их требуется неукоснительно соблюдать.

4.2 ПОРЯДОК ВКЛЮЧЕНИЯ КОНСОЛИ XENIOS

- Подтверждена комплектность консоли Xenios [включая принадлежности].
 - **Выполнен внешний осмотр:** отсутствуют внешние повреждения, открывающие находящиеся под напряжением детали.
 - Доступно сетевое питание.
 - Подсоединена головка насоса [выход крови направлен вверх].
 - Подсоединён датчик потока [обратите внимание на направление].
 - Если требуется, подключены датчики давления [p1 перед насосом].
 - Если требуется, подключён датчик уровня.
 - Набор магистралей проверен на предмет надёжности подключений.
 - Контур системы заполнен и проверен на герметичность и отсутствие пузырьков.
 - Обе аккумуляторные батареи Xenios полностью заряжены и установлены в отсеки аккумуляторных батарей Xenios.
 - В зависимости от доступности консоль Xenios подключена к сети питания или внешнему источнику постоянного напряжения.
 - Выключатель питания на задней стороне устройства установлен в положение [I].
- ⇒ Если консоль Xenios подготовлена правильно, её можно включить.
- Светодиодный индикатор рядом со значком вилки на ручке для переноски загорится зелёным.

- Перед вводом в эксплуатацию требуется проверить все компоненты на наличие повреждений, которые могли быть получены при транспортировке и хранении.

⇒ Удерживайте кнопку [ON/OFF] на панели управления Xenios в течение не менее двух секунд, пока не раздастся звуковой сигнал.



- После этого устройство начнет самодиагностику.
- Во время тестирования при включении следите за визуальными и звуковыми сигналами.
- На этапе самодиагностики системы следует убедиться, что все светодиодные индикаторы на передней панели ненадолго загораются.
- На экране не должны отображаться сообщения о тревогах и ошибках.
- Проверьте состояние контрольных светодиодных индикаторов.
- Оснастите консоль требуемым набором магистралей. В ходе установки и подготовки следуйте инструкции по эксплуатации, прилагающейся к набору!
- Подключите соответствующие датчики к блоку датчиков Xenios с помощью кабелей датчиков Xenios.
- Проверьте коннекторы и соединения на предмет правильного расположения и герметичности. При необходимости подтяните коннекторы и колпачки!

- При запуске консоли Xenios на панели управления Xenios отображается показанное на рисунке ниже окно.
- После успешного завершения самодиагностики устройство готово к работе.



Рисунок 56. Главный экран

4.2.1 ПРОФИЛИ ТЕРАПИИ "LUNG ASSIST" И "ADVANCED MODE"



Рисунок 57. Выбор профиля терапии "LUNG ASSIST"

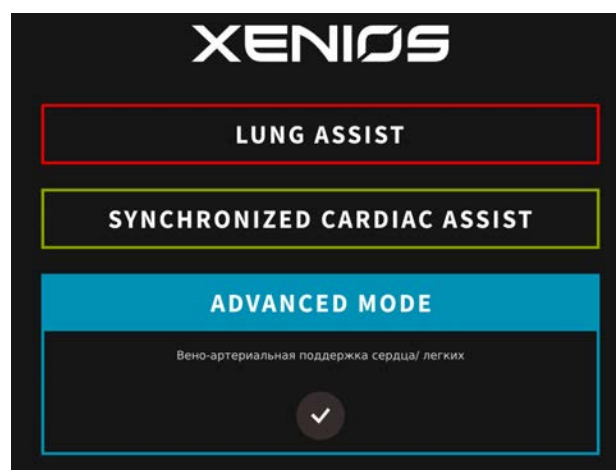


Рисунок 58. Выбор профиля терапии "ADVANCED MODE"

4.2.2 ПРОФИЛЬ ТЕРАПИИ "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"

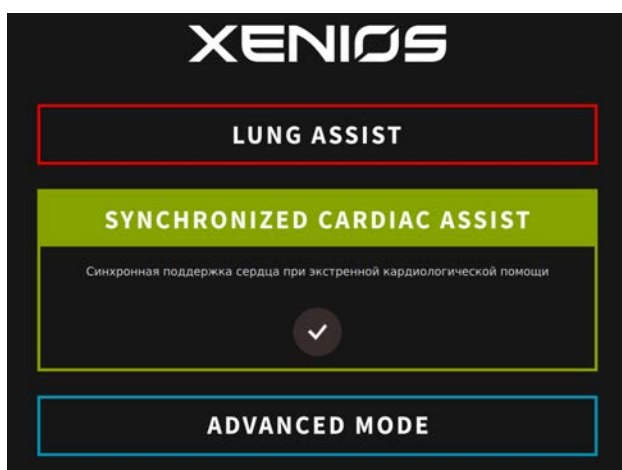
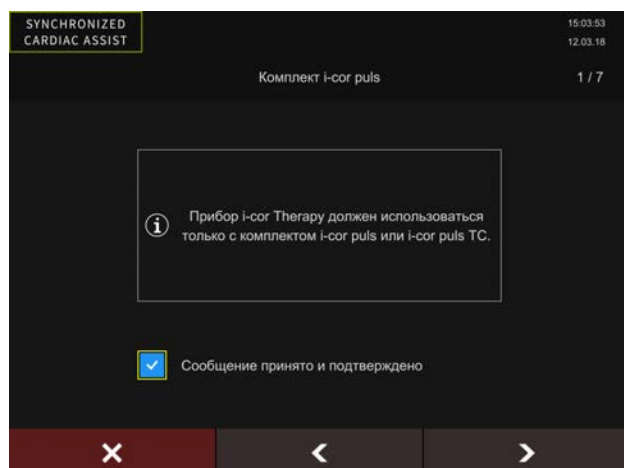


Рисунок 59. Выбор профилем терапии "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"

После выбора профиля терапии "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" отображается сообщение о том, что с данным профилем терапии можно использовать только СПЕЦИАЛЬНО ВЫПУЩЕННЫЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ КОМПЛЕКТЫ!



- Данное сообщение требуется подтвердить!
- Подготовка к процедуре может быть продолжена только после успешного подтверждения!

Не используйте оксигенаторы (лёгочные мембраны) серий iLA, iLA active, Novalung, стандартной серии hilite и специальных серий hilite с профилем терапии "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"! Эти оксигенаторы (лёгочные мембраны) непригодны для использования в синхронизированном режиме пульсации с запуском по ЭКГ. Для процедуры с профилем терапии "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" требуется использовать оксигенаторы (лёгочные мембраны) из комплектов i-cor puls или i-cor puls TC.

Оксигенаторы (лёгочные мембраны)	ПРОФИЛЬ ТЕРАПИИ "LUNG ASSIST"	ПРОФИЛЬ ТЕРАПИИ "ADVANCED MODE"	ПРОФИЛЬ ТЕРАПИИ "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"
iLA active	✓	✓	-
iLA MiniLung (petite)	✓	✓	-
iLA XLung	✓	✓	-
Комплекты Novalung	✓	✓	-
hilite, стандартный	✓	✓	-
hilite, специальный	✓	✓	-
Комплект i-cor puls	-	-	✓
Комплект i-cor puls TC	-	-	✓

4.3 ПОДГОТОВКА К ПРОЦЕДУРЕ

- Первоначально отображается страница обзора с соединениями. На этой странице все подключённые периферийные устройства выделены **зелёным** цветом. Неиспользуемые соединения — серого цвета.

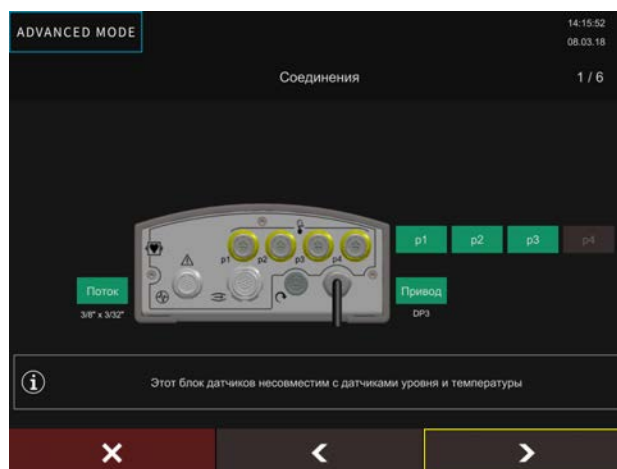


Рисунок 60. Страница обзора "Блок датчиков Xenios"



Рисунок 61. Страница обзора "Блок датчиков Xenios ЭКГ"

- Если блок датчиков Xenios ЭКГ используется с профилем терапии "LUNG ASSIST", автоматически отображается сообщение о том, что данный блок датчиков не совместим с датчиками температуры.
- Если блок датчиков Xenios ЭКГ используется с профилем терапии "ADVANCED MODE", автоматически отображается сообщение о том, что данный блок датчиков Xenios не совместим с датчиками уровня и температуры.

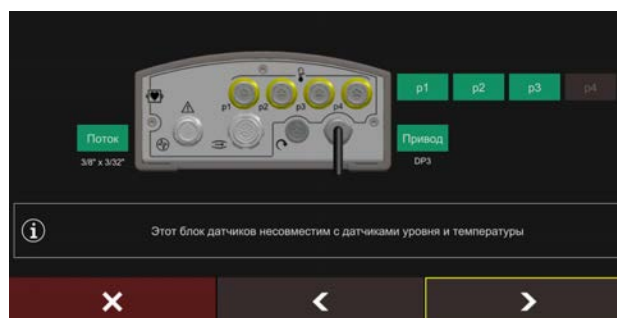


Рисунок 62. Страница обзора "Блок датчиков Xenios ЭКГ с информацией о профиле терапии"

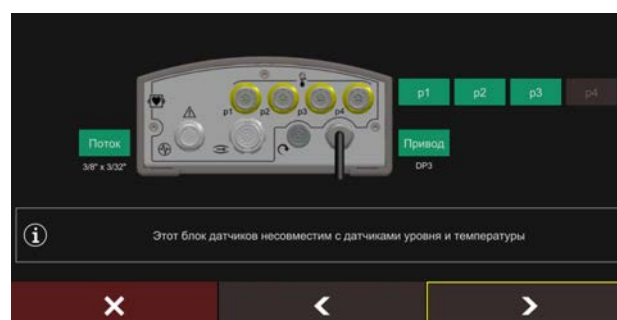
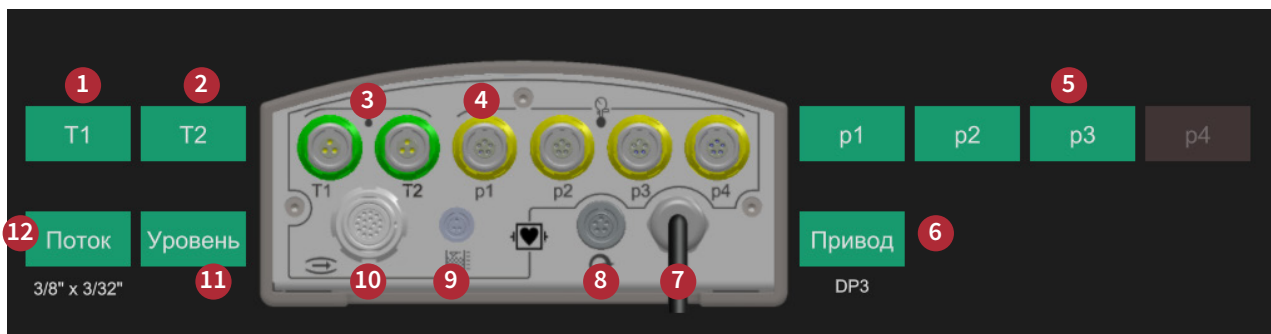


Рисунок 63. Сообщение об ошибке при использовании блока датчиков Xenios с профилем терапии "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"

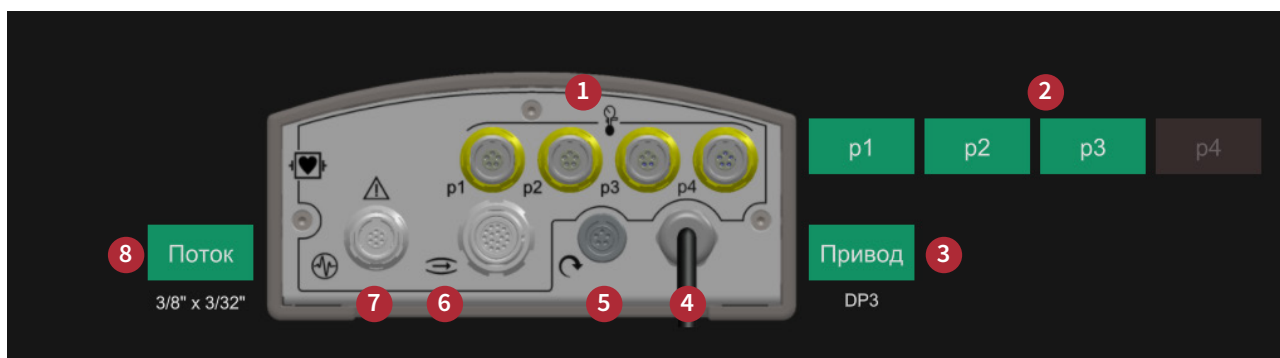
4.3.1 ОБЗОР ПОДКЛЮЧЕНИЙ И ЭКРАНОВ БЛОКА ДАТЧИКОВ XENIOS



- 1 Отображение датчика температуры T1
- 2 Отображение датчика температуры T2
- 3 Разъёмы для датчиков температуры T1 и T2
- 4 Разъёмы для датчиков давления p1–p4
- 5 Отображение датчиков давления p1–p4
- 6 Отображение/тип подключённого двигателя

- 7 Кабель для подключения к блоку питания Xenios
- 8 Разъём для привода Xenios
- 9 Разъём для датчика уровня
- 10 Разъём для датчика потока
- 11 Отображение датчика уровня
- 12 Отображение/тип подключённого датчика потока

4.3.2 ОБЗОР ПОДКЛЮЧЕНИЙ И ЭКРАНОВ БЛОКА ДАТЧИКОВ XENIOS ЭКГ



- 1 Разъёмы для датчиков давления p1–p4
- 2 Отображение датчиков давления p1–p4
- 3 Отображение/тип подключённого двигателя
- 4 Кабель для подключения к блоку питания Xenios

- 5 Разъём для привода Xenios
- 6 Разъём для датчика потока
- 7 Разъём для кабеля ЭКГ
- 8 Отображение/тип подключённого датчика потока



Перед использованием консоли Xenios следует задать важные параметры управления на следующих активных страницах обзора:

- Выбор датчика давления
- Калибровка нуля датчиков давления
- Заполнение
- Калибровка нуля датчика потока
- Нулевой поток при наличии воздушных пузырьков

Переход на отдельные страницы обзора происходит автоматически.

4.3.3 ВЫБОР ДАТЧИКА ДАВЛЕНИЯ

- Для наборов магистралей, используемых с каждым профилем терапии, в зависимости от конфигурации применяются разные датчики давления. Поэтому при подготовке к процедуре требуется выбрать тип используемых датчиков давления. Можно использовать наборы магистралей со встроенными датчиками давления (IPS) или с внешними датчиками давления (например, PvB, Xtrans).
- Все типы датчиков совместимы со всеми версиями программного обеспечения консоли Xenios, включая соответствующие установленные операционные системы Windows (WinCE) и Linux.
- После выбора датчиков давления и нажатия кнопки со стрелкой открывается меню "Регулировка нуля датчиков давления" (глава 4.3.4).

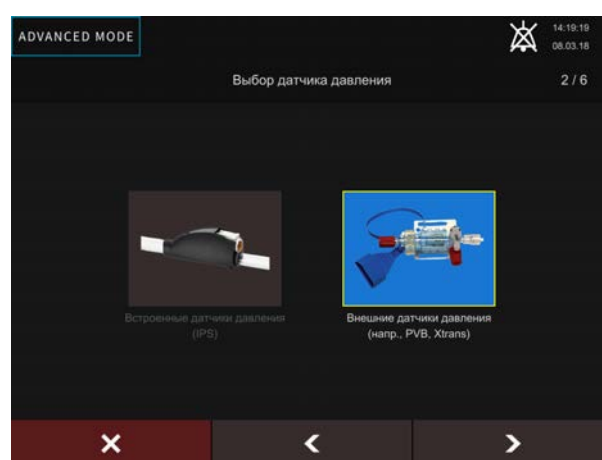


Рисунок 64. Страница обзора "Выбор датчика давления" в профилях терапии "ADVANCED MODE" и "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"

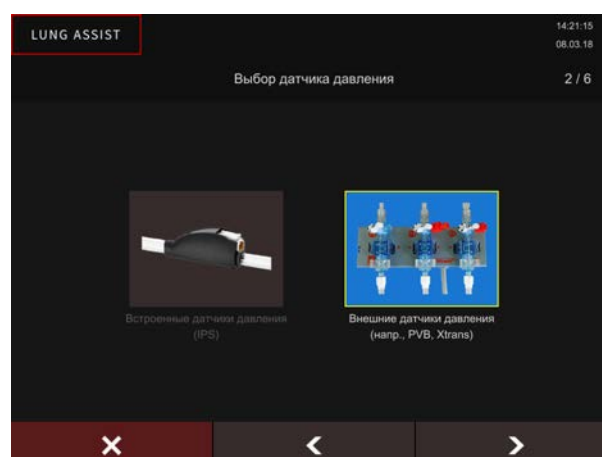


Рисунок 65. Страница обзора "Выбор датчика давления" в профиле терапии "LUNG ASSIST"

4.3.4 КАЛИБРОВКА НУЛЯ ДАТЧИКОВ ДАВЛЕНИЯ ПРИ ПОДГОТОВКЕ

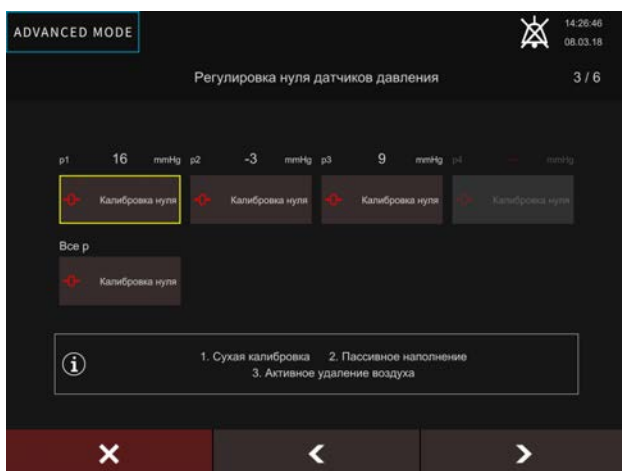


Рисунок 66. Калибровка нуля датчиков давления

Перед запуском насоса крови требуется выполнить калибровку нуля подключённых датчиков давления. Система магистралей должна быть не заполнена. Калибровка производится для датчиков обоих типов.



Калибровка нуля датчиков давления p1–p3 (p4) выполняется одинаково для всех профилей терапии.

- Красный ноль на кнопке датчика давления показывает, что калибровка данного датчика ещё не выполнена. Кнопки неподключённых датчиков отображаются серым цветом.

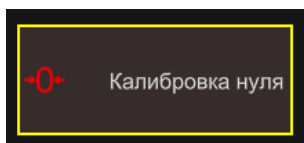


Рисунок 67. Калибровка нуля не выполнена

- ⇒ Выполните калибровку давления по отдельности для каждого датчика давления, нажимая кнопки p1–p4.
- ⇒ С помощью кнопки "Все р" можно одновременно выполнить калибровку нуля всех подключённых датчиков давления.
- Консоль Xenios произведет калибровку нуля соответствующих датчиков давления.
- Цвет нуля (->0<-) изменится на белый.
- ⇒ При подготовке калибровки нуля датчиков давления производится с незаполненной системой магистралей. Отображается следующее предупреждение:

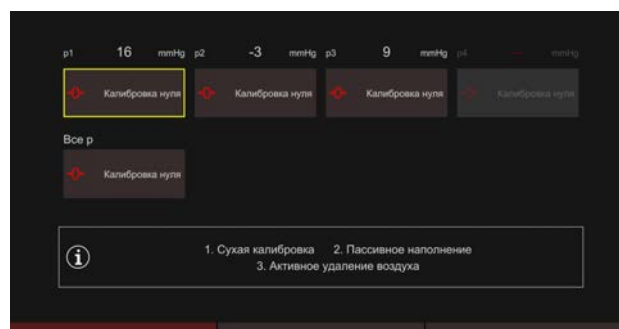


Рисунок 68. Калибровка нуля датчиков давления



Калибровка нуля возможна только в диапазоне -50 мм рт. ст. ≤ P ≤ 50 мм рт. ст.



Давление вне диапазона измерения отображается в виде прочерка (---).

- ⇒ При нажатии кнопки  происходит возврат на страницу "Заполнение".

4.3.5 ЗАПОЛНЕНИЕ



Функция заполнения может использоваться для активной поддержки процесса заполнения набора магистралей.

- ⇒ Нажмите кнопку "Активировать" на экране "Заполнение".
- ⇒ При этом активируется режим заполнения.
- ⇒ В режиме заполнения звуковые сигналы тревоги при обнаружении пузырьков не подаются, однако сообщения о тревогах отображаются на экране.

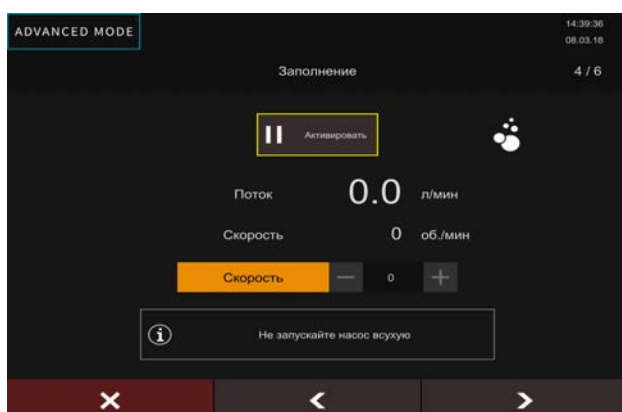


Рисунок 69. Активация насоса крови в режиме заполнения

- ⇒ Теперь насос крови готов к использованию. С помощью поворотной ручки и кнопок "+/-" можно установить скорость до 5000 об./мин.
- ⇒ Насос крови можно запускать только в заполненном состоянии, иначе ротор получит необратимое повреждение!

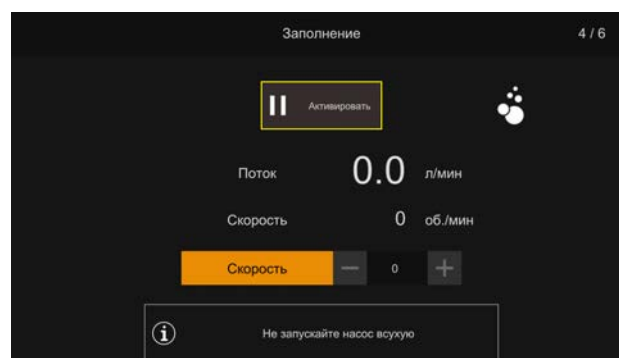


Рисунок 70. Насос работает в режиме заполнения

- ⇒ При нажатии синей кнопки заполнение завершается.
- ⇒ При нажатии кнопки ► автоматически открывается страница "Калибровка нуля датчика потока".

4.3.6 КАЛИБРОВКА НУЛЯ ДАТЧИКА ПОТОКА

- Калибровку нуля требуется всегда выполнять перед началом процедуры. Это означает, что на данном этапе в контуре системы не должно быть потока.
- Пока калибровка нуля не выполнена, нуль отображается **красным цветом**.

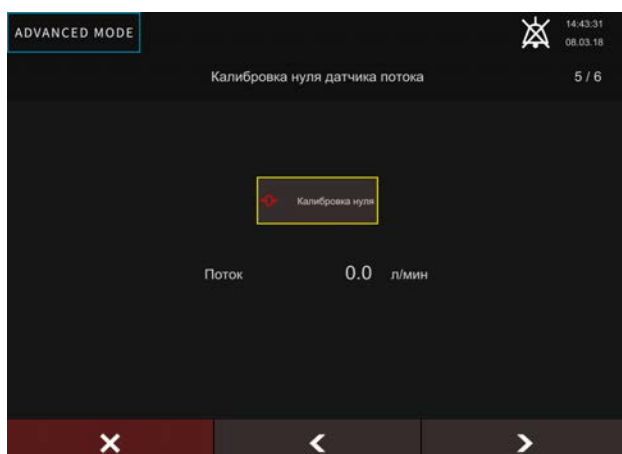


Рисунок 71. Экран калибровки нуля датчика потока

- ⇒ Зафиксируйте зажим!
- ⇒ Нажмите кнопку [Калибровка нуля]

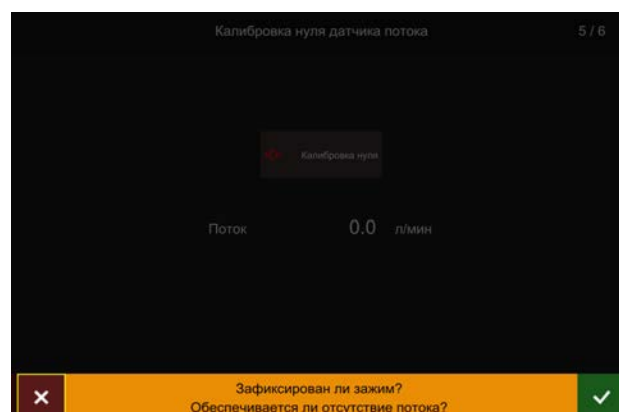
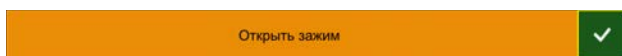


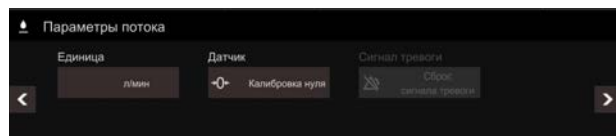
Рисунок 72. Предупреждение относительно выполнения калибровки нуля

- При нажатии кнопки "Калибровка нуля" отображается сообщение в нижней области экрана.
- Подтвердите нулевой поток, нажав зелёную галочку.

- Появится следующее сообщение, которое необходимо подтвердить:



- Консоль Xenios выполнит калибровку нуля.
- Цвет нуля (->0<-) изменится на белый.
- Калибровку нуля датчика потока можно повторить во время процедуры.



Калибровка нуля возможна только при потоке менее 0,5 л/мин.

⇒ При нажатии кнопки  автоматически открывается страница "Нулевой поток при наличии воздушных пузырьков".

4.3.7 НУЛЕВОЙ ПОТОК ПРИ НАЛИЧИИ ВОЗДУШНЫХ ПУЗЫРЬКОВ



Если активирована функция "Нулевой поток при наличии воздушных пузырьков", при обнаружении пузырьков система автоматически переходит в режим нулевого потока. Эта функция является дополнительной.

⇒ Активируйте функцию "Нулевой поток при наличии воздушных пузырьков", нажав кнопку.

ОПАСНОСТЬ



Функция "Нулевой поток при наличии воздушных пузырьков" может быть активирована для вено-венозного доступа. В случае венозно-артериального доступа активация данной функции без непрерывного мониторинга пользователем может привести к остановке кровообращения в системе при появлении сигнала тревоги! Функцию "Нулевой поток при наличии воздушных пузырьков" можно использовать только после тщательного анализа рисков и показаний и активировать исключительно после консультации с лечащим врачом!

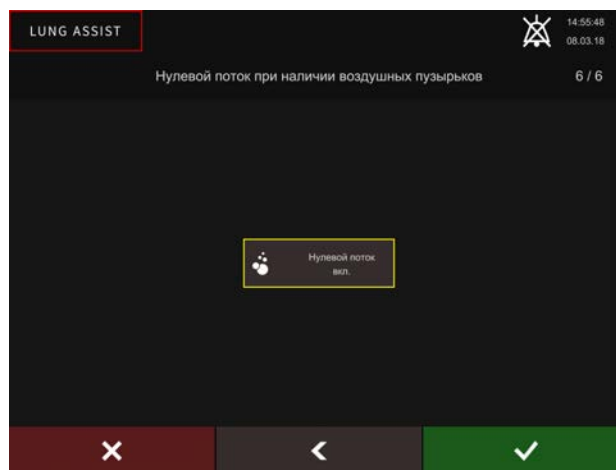


Рисунок 73. Экран функции "Нулевой поток при наличии воздушных пузырьков"

- На активацию функции "Нулевой поток при наличии воздушных пузырьков" указывает отображение двух параллельных линий (знака паузы).

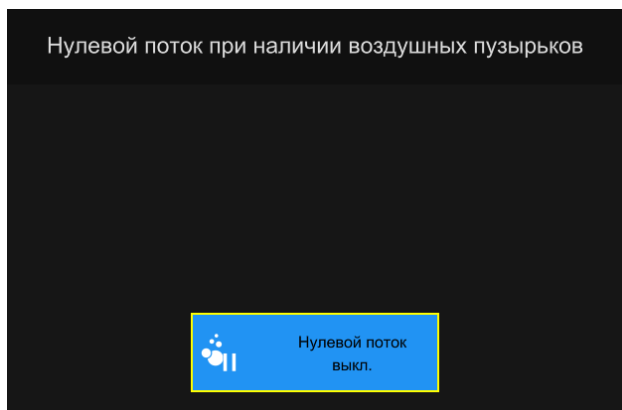


Рисунок 74. Экран активированной функции "Нулевой поток при наличии воздушных пузырьков"

⇒ Функция "Нулевой поток при наличии воздушных пузырьков" выключается нажатием синей кнопки.

- На экране профилей терапии информация об активации режима нулевого потока отображается на кнопке.

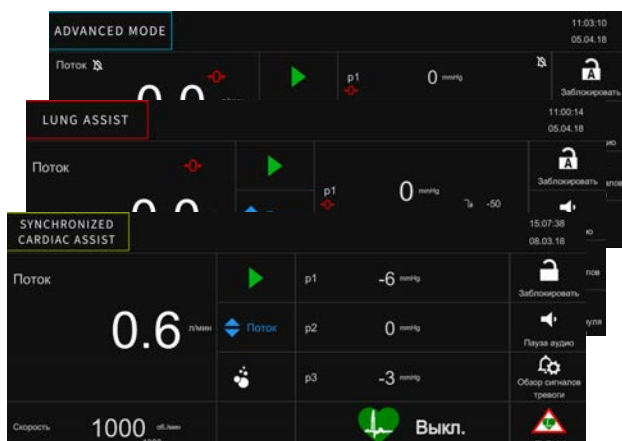
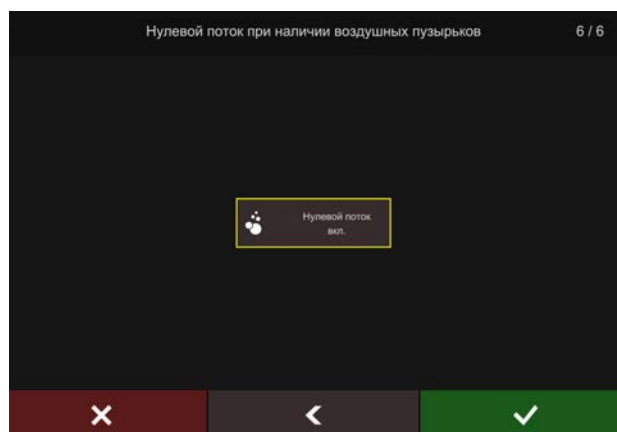


Рисунок 75. Отображение функции "Нулевой поток при наличии воздушных пузырьков" на экране профилей терапии

⇒ Функцию "Нулевой поток при наличии воздушных пузырьков" также можно активировать, нажав соответствующую кнопку.



- При нажатии кнопки 
 - в профиле терапии "ADVANCED MODE" автоматически открывается страница "Нулевой поток при низком уровне".
- В других профилях терапии консоль Xenios готова к работе, и привод Xenios запускается при нажатии кнопки .

4.3.8 НУЛЕВОЙ ПОТОК ПРИ НИЗКОМ УРОВНЕ (ТОЛЬКО В ПРОФИЛЕ ТЕРАПИИ "ADVANCED MODE")



Функция "Нулевой поток при низком уровне" используется для мониторинга уровня заполнения резервуара. Эту функцию можно использовать для предотвращения работы устройства всухую. При неконтролируемом падении уровня жидкости в резервуаре существует риск проникновения воздуха в систему магистралей и, как следствие, остановки насоса крови.

- ⇒ Для реализации этой функции следует закрепить на резервуаре датчик уровня и подключить его к блоку датчиков Xenios.
- Если датчик уровня не используется, соответствующие функции отображения и управления для мониторинга уровня заполнения в профиле терапии "ADVANCED MODE" скрыты.
- Также при активированной функции "Нулевой поток при низком уровне" требуется непрерывный мониторинг процедуры пользователем!

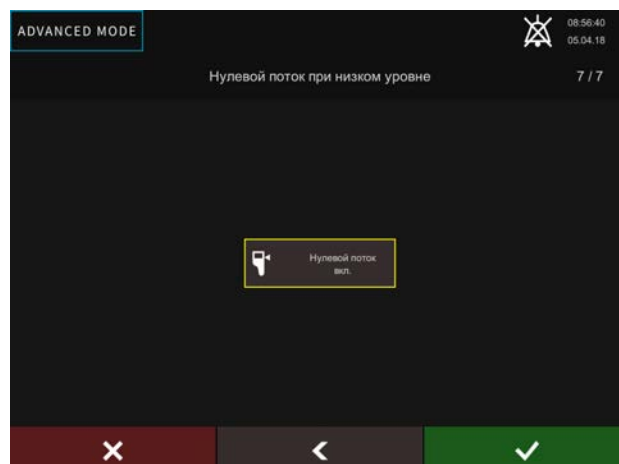


Рисунок 76. Активация мониторинга уровня заполнения во время подготовки

- ⇒ Нажмите кнопку "Нулевой поток вкл."
- Информация об активации мониторинга уровня заполнения отобразится на экране терапии.
- ⇒ Закройте меню запуска, нажав кнопку .
- Теперь консоль Xenios готова к использованию и привод насоса активирован.

Активация нулевого потока при низком уровне во время процедуры

Если функция "Нулевой поток при низком уровне" активна, на экране отображается следующий значок.

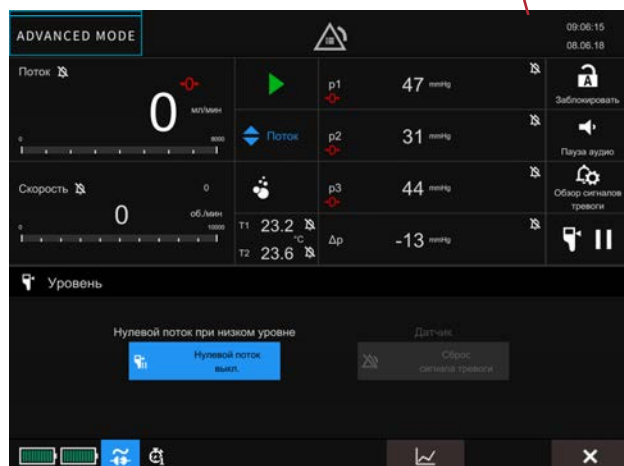


Рисунок 77. Активация мониторинга уровня заполнения во время процедуры

Функцию "Нулевой поток при низком уровне" можно включить или выключить во время процедуры. Для этого нажмите соответствующую кнопку. Откроется подменю.

Если уровень жидкости падает ниже предельного, активируется сигнал тревоги с высоким приоритетом и соответствующее сообщение отображается красным цветом.

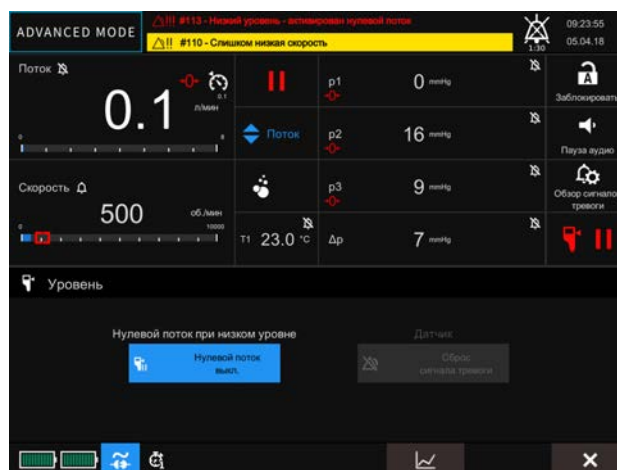
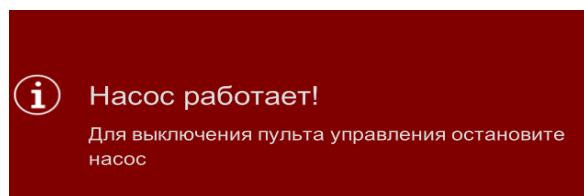


Рисунок 78. Сообщение "активирован нулевой поток", когда уровень жидкости падает ниже предельного

Цвет сообщения автоматически становится белым, как только датчик уровня снова обнаруживает жидкость.

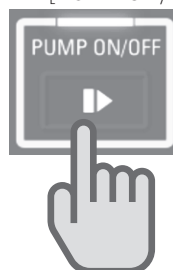
4.4 ВЫКЛЮЧЕНИЕ КОНСОЛИ XENIOS

- Выключение устройства возможно только при остановленном насосе.
- Если кнопка [ON/OFF] нажимается, когда насос активен, то в течение 5 секунд отображается следующее предупреждение.

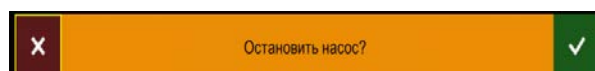


Остановка насоса

⇒ Чтобы остановить насос, нажмите кнопку [PUMP ON/OFF].



- Откроется диалоговое окно подтверждения.

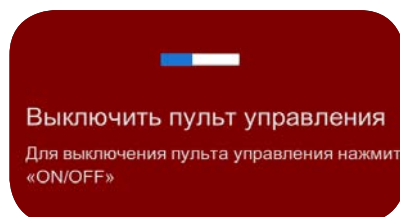
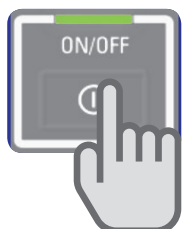


⇒ Нажмите кнопку [подтвердить].

- Привод Xenios остановится.

4.4.1 ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ КОНСОЛИ XENIOS

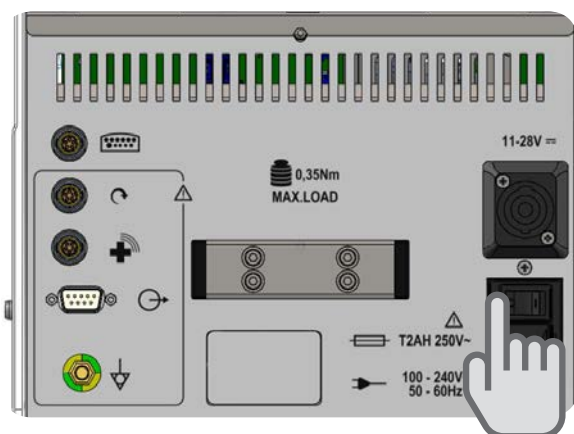
- ⇒ Удерживайте кнопку [ON/OFF] нажатой в течение не менее 2 секунд, пока синяя шкала не будет полностью заполнена слева направо. Прозвучит звуковой сигнал.



- ⇒ Дождитесь полного завершения работы консоли Xenios.
- Звуковой сигнал указывает на завершение процедуры выключения.

4.4.2 ВЫКЛЮЧЕНИЕ СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ

- Если устройство работает от сети и выключатель питания находится в положении "включено", то на внутреннее соединение зарядки подаётся питание и аккумуляторные батареи Xenios автоматически заряжаются.
- ⇒ Чтобы полностью выключить питание устройства, следует установить выключатель питания в положение [0].



4.5 УПРАВЛЕНИЕ КОНСОЛЬЮ XENIOS

В данной главе подробно рассматривается управление панелью управления Xenios и настройка параметров.

- Убедитесь, что пациент имеет достаточный объем крови.
- При вводе параметров обязательно проверяйте работоспособность привода Xenios и наблюдайте за состоянием пациента.



Для обеспечения корректной работы устройства и безопасного выполнения процедур следует соблюдать требования и учитывать предупреждения, приведенные в главе "1 Информация по безопасности" на стр. 13.

4.5.1 ПРОВЕРКА ПОТОКА

После настройки необходимых параметров терапии и предельных значений в начале процедуры пользователь должен проверить измеряемый поток в соответствии со следующей корреляционной зависимостью [см. рисунок "Характеристическая диаграмма для DP3 [$T = 37^\circ\text{C}$, $\eta = 3,6 \text{ сП}$]"] на предмет правдоподобности. Поток можно соотнести с измеренным перепадом давления Δp [давление на выходе насоса – давление на входе насоса] и установленной скоростью n [об./мин] на характеристической диаграмме. Существенные расхождения между данным установленным потоком и измеренным потоком указывают на возможную ошибку датчика. Незначительные расхождения значений не являются критичными.

На следующем рисунке (характеристическая диаграмма головки насоса deltastream DP3 с коннектором 3/8" [$T = 37^\circ\text{C}$, $\eta = 3,6 \text{ сП}$]) приведена характеристическая диаграмма насоса DP3 при температуре 37°C и вязкости 3,6 сП. Различные значения температуры и вязкости могут приводить к отклонениям графиков на характеристической диаграмме.

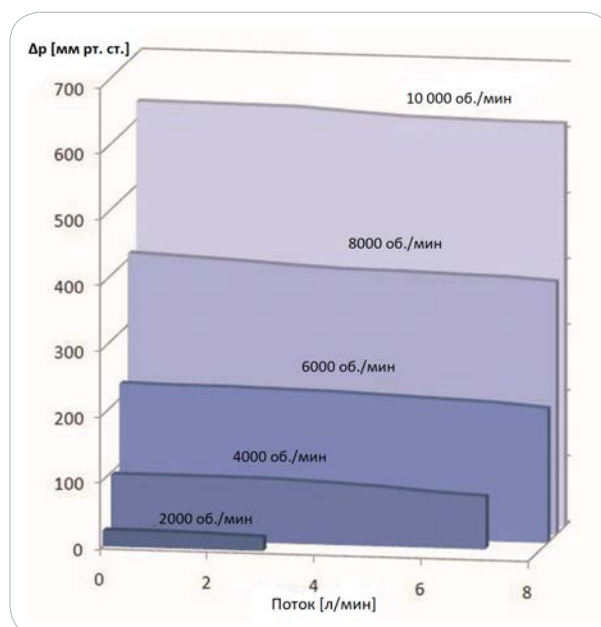
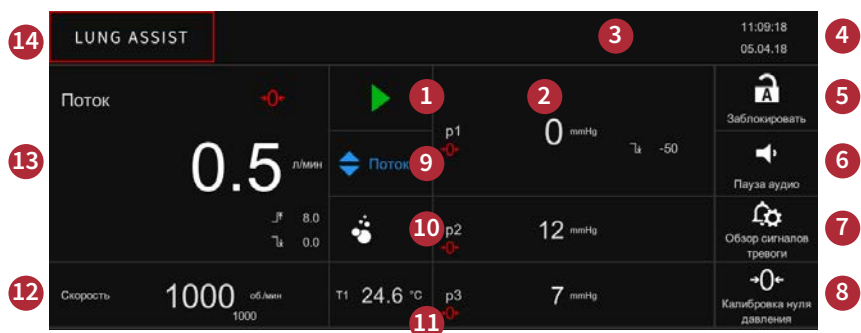


Рисунок 79. Характеристическая диаграмма головки насоса deltastream DP3 [$T = 37^\circ\text{C}$, $\eta = 3,6 \text{ сП}$]

Примечания по управлению

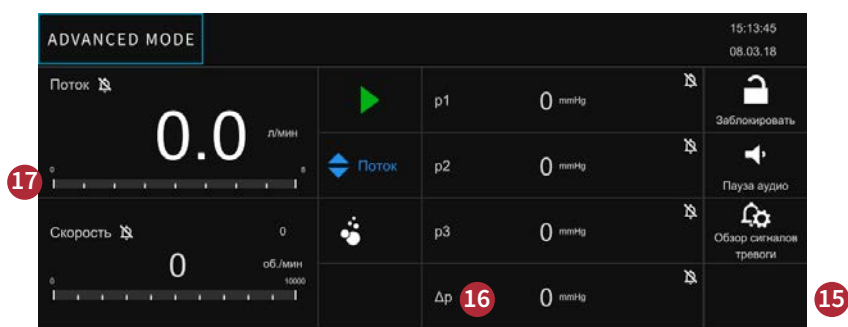
В верхней половине экрана профиля терапии находится область отображения наиболее важных параметров управления. При нажатии области отображения в нижней половине экрана открывается соответствующее подменю с диалоговыми окнами,

где можно настроить параметры управления и функции. Ниже показаны основные элементы на примере профиля терапии "LUNG ASSIST". В разных профилях терапии отображаются разные функции.



- 1 Включение насоса крови
- 2 Отображение уровня давления
- 3 Отображение сигналов тревоги
- 4 Дата/время
- 5 Блокировка сенсорного экрана консоли Xenios
- 6 Вкл./выкл. звукового сигнала тревоги
- 7 Обзор сигналов тревоги

- 8 Калибровка нуля давления для датчиков PvB/X-Trans
- 9 Настройка скорости потока
- 10 Активация функции нулевого потока при наличии воздушных пузырьков
- 11 Отображение температуры
- 12 Отображение скорости
- 13 Отображение потока
- 14 Имя профиля терапии



- 15 Активация датчика уровня
- 16 Отображение уровня давления Dr
- 17 Изображение линейчатой диаграммы пределов



- 18 Активация FixPuls
- 19 Отображение режима поддержки
- 20 Активация профиля терапии "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"

Открытие и закрытие диалоговых окон

- Для ввода значения параметра нажмите соответствующую область отображения на экране или переведите к ней курсор (жёлтую рамку) с помощью поворотной ручки и подтвердите выбор однократным нажатием. Функция курсора активируется нажатием поворотной ручки.
- В нижней части экрана откроется соответствующее подменю с диалоговым окном для ввода значения параметра.
- Используйте стрелку справа внизу для возврата на один уровень меню и [X] для выхода из меню.

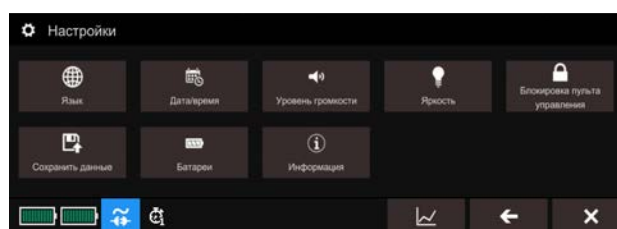
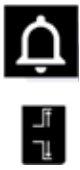


Рисунок 80. Подменю настроек

Значки в областях отображения

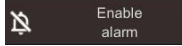
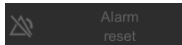
	В области отображения [Поток] Регулирование потока активно. Скорость насоса регулируется таким образом, что всегда поддерживается установленный объём в литрах/миллилитрах, перемещаемый через контур в минуту.
	В области отображения [Давление] Ограничитель p1 активирован. [Настраивается только для датчика давления p1.]
	Звук сигнала тревоги заглушён.

	ADVANCED MODE: сигнал тревоги активирован для параметров [Поток], [Скорость], [Давление] и [Температура]. В других профилях терапии активация пределов сигналов тревоги отображается с помощью значка "предел".
---	--

	Этот значок может отображаться для параметров [Поток] и [Давление]. Для соответствующих параметров не выполнена калибровка нуля.
	Верхний предел
	Нижний предел

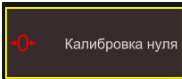
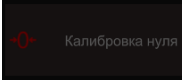
Кнопки

Диалоговое окно настройки параметров работы содержит кнопки, отображающие текущее состояние выбранных параметров и функций. Например, цвет кнопки [Сигнал тревоги] показывает состояние функции.

	Синий Функция активирована.
	Чёрный Функция деактивирована.
	Серый Поле ввода неактивно. Периферийное устройство недоступно.

Поля ввода

В диалоговых окнах для настройки параметров работы имеются поля ввода, в которых можно вводить соответствующие параметры с помощью поворотной ручки на передней стороне панели управления Xenios.

	Рамка жёлтого цвета Поле ввода выбрано с помощью курсора.
	Рамка белого цвета Поле ввода не выбрано.
	Серый текст Поле ввода неактивно. Периферийное устройство недоступно.

Эти цвета относятся ко всем функциональным кнопкам и полям ввода во всех диалоговых окнах.

4.5.2 НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ

Задать параметры в диалоговых окнах для ввода предельных значений и активировать функции

мониторинга можно с помощью поворотной ручки на передней стороне панели управления Xenios или с помощью сенсорного экрана.

Ввод с помощью сенсорного экрана

- Нажмите соответствующее поле ввода в диалоговом окне.

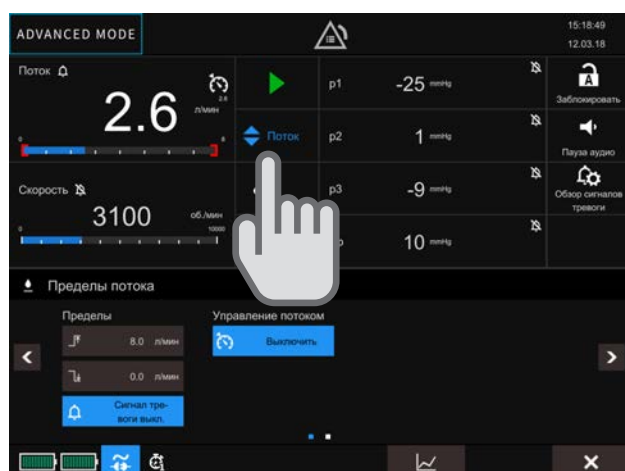


Рисунок 81. Выбор параметров с помощью сенсорного экрана

- В нижней половине экрана откроется диалоговое окно выбора значений параметров.
- Значение задаётся путем вращения поворотной ручки или нажатия кнопок [+] и [-]. Окно можно закрыть с помощью кнопки [X].

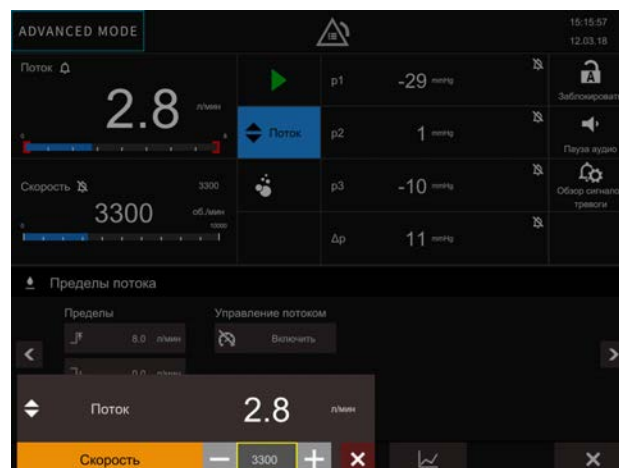
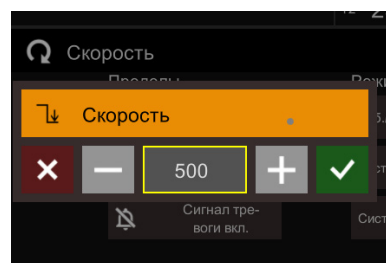


Рисунок 82. Настройка значения с помощью поля ввода или поворотной ручки

- При нажатии одного из полей ввода предела открывается окно настроек.



- Значение задаётся путем поворота поворотной ручки или нажатия кнопок [+] и [-]. После подтверждения с помощью кнопки [✓] установленное значение принимается. Окно можно закрыть с помощью кнопки [X].

Ввод с помощью поворотной ручки

⇒ При нажатии поворотной ручки активируется курсор в области отображения. Соответствующее поле выделяется жёлтой рамкой.

Если привод неактивен:

При вращении поворотной ручки курсор перемещается в области отображения от одной кнопки к другой.

Если привод активен:

При вращении поворотной ручки изменяется скорость. При нажатии поворотной ручки активируется курсор в поле отображения, после чего курсор можно перемещать между кнопками, поворачивая ручку. Если данные не вводятся в течение 60 секунд, происходит автоматический возврат в режим регулирования скорости.

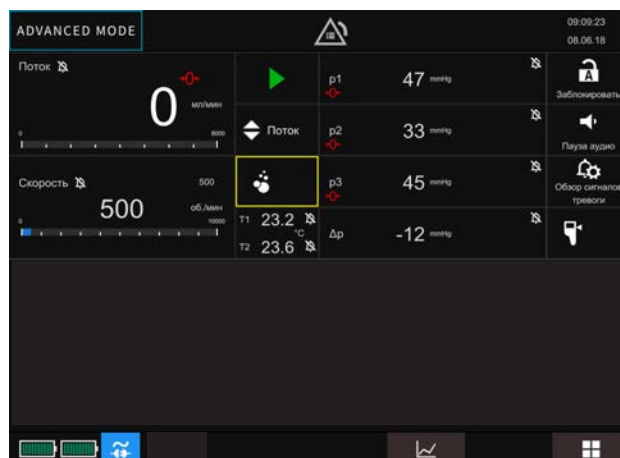


Рисунок 83. Активация курсора с помощью поворотной ручки



■ **Вращение поворотной ручки влево [-]:**

значение уменьшается.

■ **Вращение поворотной ручки вправо [+]:**

значение увеличивается.

- Новое значение активируется при нажатии галочки для подтверждения. Исключением является увеличение скорости. Оно производится немедленно.

Отображение пределов сигналов тревоги

Пределы сигналов тревоги можно определить для параметров [Поток], [Скорость], [Давление, ограничитель p1] и [Температура]. Пределы сигналов тревоги настраиваются по отдельности. Предельные значения также можно настроить автоматически на экране обзора сигналов тревоги на основании текущих измеренных значений.

Отключённые датчики недоступны для выбора в окне обзора.

ОСТОРОЖНО



Выбирайте рациональные предельные значения! Предельные значения определяются в зависимости от условий процедуры! Тщательно выбранные предельные значения повышают уровень безопасности лечения и позволяют своевременно распознавать критические ситуации и избегать их.

Пределы сигналов тревоги в профиле терапии "ADVANCED MODE"

Предельные значения потока и скорости обозначаются квадратными скобками на линейчатой диаграмме. Если предельные значения не выбраны, скобки не отображаются.

Предельные значения давления и температуры отображаются в подменю или на экране обзора сигналов тревоги.

Для давления p1 можно выбрать только нижнее предельное значение.

Если функция сигнала тревоги активирована и измеренное значение выходит за пределы заданного диапазона, подаётся сигнал тревоги.

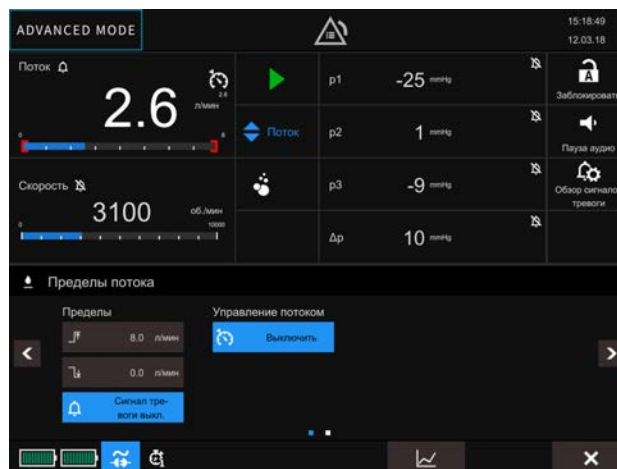


Рисунок 84. Предельные значения, отображаемые в профиле терапии "ADVANCED MODE"

Активированные сигналы тревоги обозначаются значком колокольчика в соответствующей области отображения, а неактивные — значком перечёркнутого колокольчика.

Пределы сигналов тревоги, отображаемые в профилях терапии "LUNG ASSIST" и "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"

Активация верхнего и нижнего предельных значений обозначается значками  и , а также отображением выбранного числового значения в соответствующей области отображения на экране обзора сигналов тревоги. Применимы те же условия, что и в профиле терапии "ADVANCED MODE".

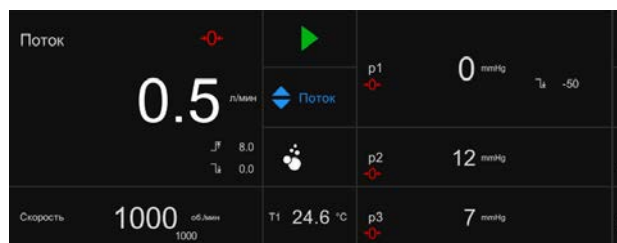


Рисунок 85. Предельные значения, отображаемые в профилях терапии "LUNG ASSIST"/"SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"

4.5.3 СКОРОСТЬ (ВСЕ ПРОФИЛИ ТЕРАПИИ)

Область отображения "Скорость"

В этой области отображается текущая скорость насоса в оборотах в минуту (об./мин). При нажатии этой области в любом профиле терапии открывается диалоговое окно, в котором можно настроить предельные значения скорости.

Параметры работы настраиваются одинаково для всех профилей терапии. Приведённый здесь пример основан на профиле терапии "ADVANCED MODE".

Кроме того, в данном окне настраивается режим пульсации и его параметры (средняя скорость в об./мин, частота и систола) в профиле терапии "ADVANCED MODE".

При нажатии кнопки со стрелкой в любом профиле терапии открывается ещё одно подменю, в котором отображается мощность двигателя. Здесь можно определить, не перегружен ли двигатель и, соответственно, нет ли риска остановки привода Xenios.

Регулирование скорости

Скорость приводов Xenios DP3 и s.pump можно регулировать.

- ⇒ Для увеличения или уменьшения скорости блока привода Xenios DP3 используйте поворотную ручку или сенсорный экран. Для подтверждения установленного значения нажмите зелёную галочку .
- ⇒ Нажмите , чтобы закрыть окно настроек.
- Выбранная скорость отображается в области отображения скорости на экране панели управления Xenios.

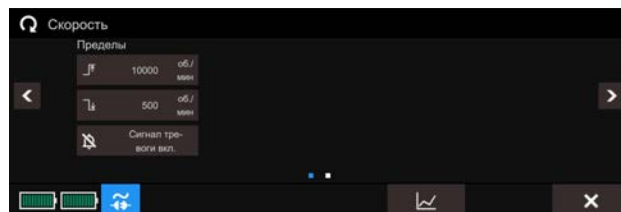


Рисунок 86. Подменю "Скорость" в профилях терапии "LUNG ASSIST" и "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"

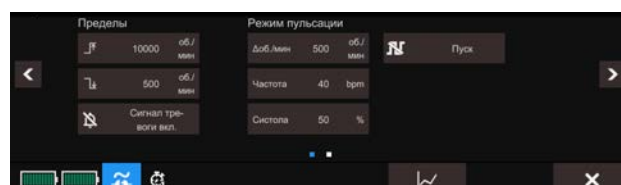


Рисунок 87. Подменю "Скорость" в режиме пульсации в профиле терапии "ADVANCED MODE"

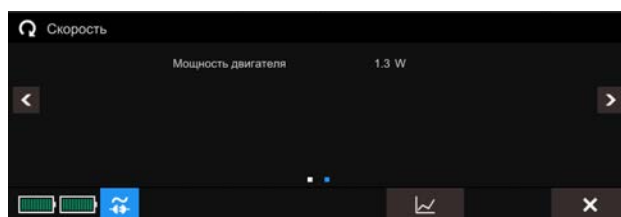


Рисунок 88. Подменю "Скорость", в котором отображается мощность двигателя во всех профилях терапии

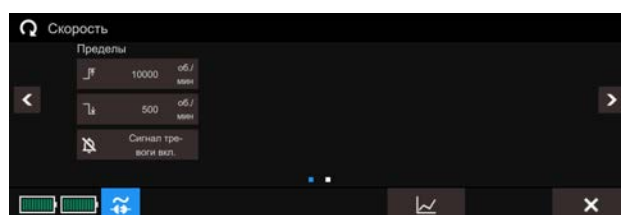
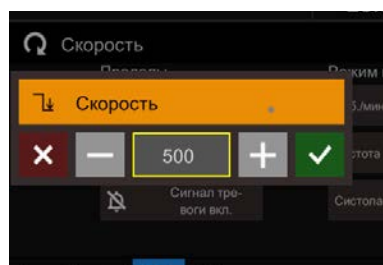
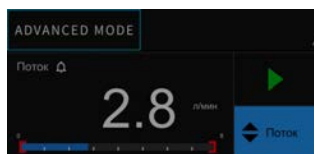


Рисунок 89. Подменю "Скорость" в профилях терапии "LUNG ASSIST" и "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"

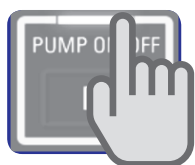
После подготовки блок привода Xenios DP3 активируется автоматически.

Блок привода Xenios DP3 можно активировать и деактивировать следующим образом:

1. Нажав область отображения потока



2. Активировав эту функцию курсором с помощью поворотной ручки
3. Нажав кнопку [PUMP ON/OFF] на передней стороне панели управления Xenios



Загорятся светодиодные индикаторы, и привод Xenios включится.

Откроется следующее окно настроек:

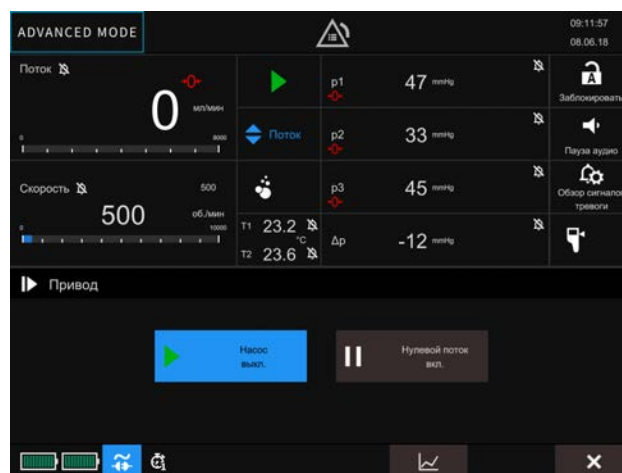


Рисунок 90. Включение/выключение насоса

Определение пределов сигналов тревоги для диапазона скорости

Нажмите поле отображения "Скорость", чтобы установить верхний и нижний пределы сигнала тревоги. Откроется подменю. В профилях терапии "LUNG ASSIST" и "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" параметры конфигурации для предельных значений отображаются в левой части экрана; в профиле терапии "ADVANCED MODE" доступны дополнительные параметры работы для режима пульсации (см. раздел "Настройка параметров для режима пульсации (только в профиле терапии "ADVANCED MODE")").

Следует выбирать рациональные предельные значения, соответствующие выбранным режимам процедуры и показателям конкретного пациента.

В случае возникновения вопросов по настройке предельных значений обратитесь к сотруднику, отвечающему за клиническую поддержку, или позвоните на нашу круглосуточную линию (контактные данные можно получить по номеру +49 7131/ 2706 345).

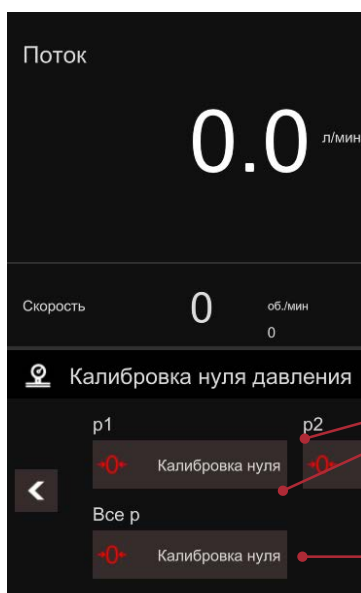


Рисунок 91. Отображение в профилях терапии "LUNG ASSIST" и "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"

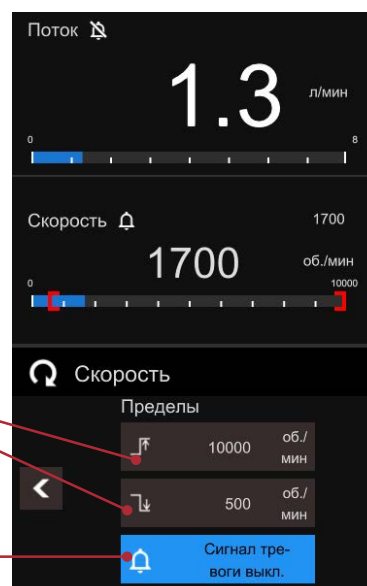


Рисунок 92. Отображение в профиле терапии "ADVANCED MODE"

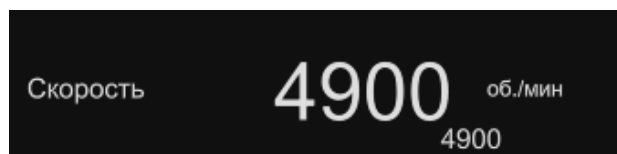
1

Задайте верхнее и нижнее предельное значение с помощью поворотной ручки или сенсорного экрана. При нажатии поля ввода открывается окно ввода, в котором можно задать значение. Если скорость насоса выходит за пределы заданного диапазона, подаётся сигнал тревоги.

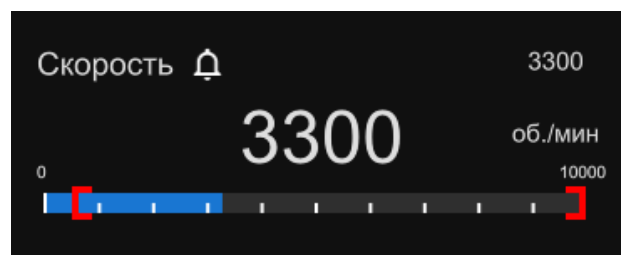
В полях отображения профилей терапии "LUNG ASSIST" и "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" активированные предельные значения обозначаются значками предельных значений и числовыми значениями справа от индикатора скорости.

2

С помощью этой кнопки можно активировать функцию сигнала тревоги. Нажмите её, чтобы немедленно активировать функцию. Кнопка будет выделена синим цветом.



В поле отображения профиля терапии "ADVANCED MODE" активированные предельные значения отображаются на линейчатой диаграмме. Выбранные предельные значения обозначаются красными скобками. Текущая скорость обозначается числовым значением и синей полосой на линейчатой диаграмме.



Настройка параметров для режима пульсации (только в профиле терапии "ADVANCED MODE")

Параметры для режима пульсации выбираются в правой части диалогового окна. В данном режиме изменяется скорость насоса. Амплитуда пульсации, т. е. максимальное изменение скорости относительно среднего значения, может варьировать от 100 об./мин до 2500 об./мин.

- **Амплитуда отклонения, об./мин:** 100–2500 об./мин с шагом 100
- **Частота:** 40–90
- **Систола:** 30–70 %

1

Задайте требуемую амплитуду скорости в режиме пульсации с помощью поворотной ручки или сенсорного экрана. При нажатии поля ввода открывается окно ввода, в котором можно задать значение. Максимальное доступное значение амплитуды составляет 2500 об./мин.

2

Задайте частоту с помощью поворотной ручки или сенсорного экрана. При нажатии поля ввода открывается окно ввода, в котором можно задать значение.

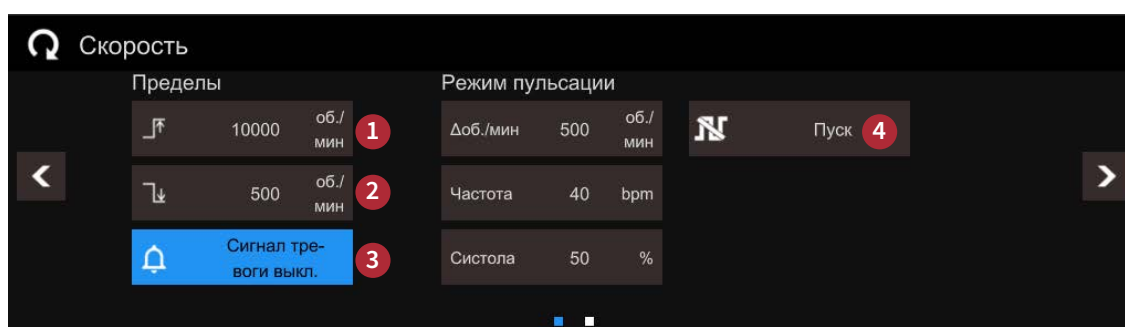
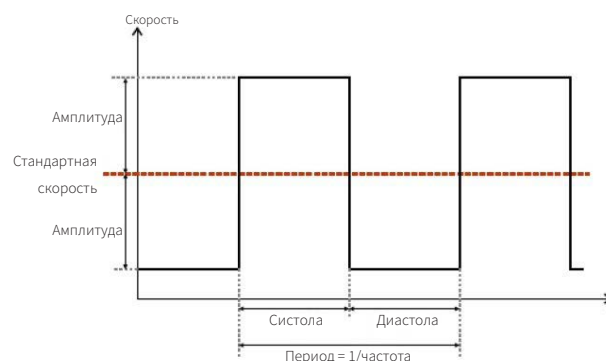


Рисунок 93. Настройка режима пульсации в профиле терапии "ADVANCED MODE"

3

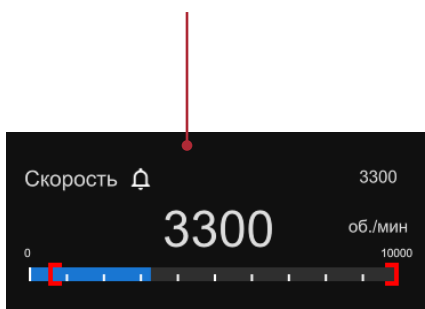
Задайте процентное отношение длительностей систолы и диастолы с помощью поворотной ручки или сенсорного экрана. Значение диастолы устанавливается автоматически. При нажатии поля ввода открывается окно ввода, в котором можно задать значение.



4



С помощью этой кнопки можно активировать режим пульсации. Нажмите её, чтобы немедленно активировать функцию. Кнопка будет выделена синим цветом. В области отображения появляется значок режима пульсации.



4.5.4 ПОТОК (ВСЕ ПРОФИЛИ ТЕРАПИИ)

Область отображения потока

В области отображения потока отражается текущее значение кровотока в л/мин. При нажатии этой области открывается диалоговое окно, в котором можно настроить параметры потока. Сначала во всех профилях терапии отображается подменю "Пределы потока". Выберите верхний и нижний пределы потока и активируйте их и сигнал тревоги.

В профилях терапии "LUNG ASSIST" и "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" предельные значения обозначаются значками и числовыми значениями в области отображения. В профиле терапии "ADVANCED MODE" поток также отображается в виде линейчатой диаграммы. Выбранные пределы обозначаются красными скобками (отсутствие скобок означает отсутствие пределов).

Активированный сигнал тревоги обозначается значком колокольчика в области отображения.

При нажатии кнопки со стрелкой в любом профиле терапии открывается подменю "Параметры потока". В профилях терапии "LUNG ASSIST" и "ADVANCED MODE" в этом окне можно нажать кнопку [Единица], чтобы изменить отображаемые единицы с литров в минуту ("л/мин") на миллилитры в минуту ("мл/мин").

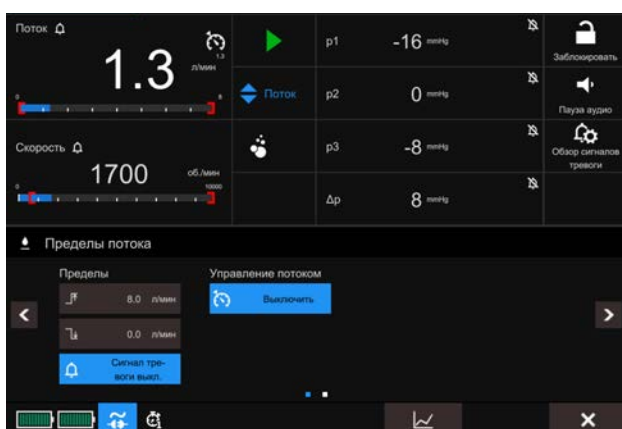


Рисунок 94. Подменю "Пределы потока" (пример)

Нажав кнопку [Датчик], можно выполнить новую калибровку нуля датчика потока.

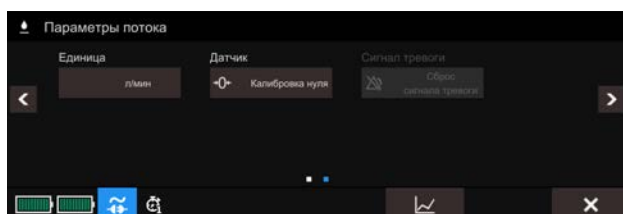


Рисунок 95. Подменю "Параметры потока" в профилях терапии "ADVANCED MODE" и "LUNG ASSIST"

Кнопка [Сброс сигнала тревоги] активна, только когда датчик потока отключён.

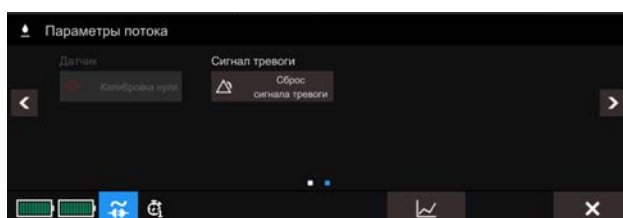


Рисунок 96. Подменю "Параметры потока" в профиле терапии "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"

В профиле терапии "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" активны только кнопки "Датчик" и "Сброс сигнала тревоги".

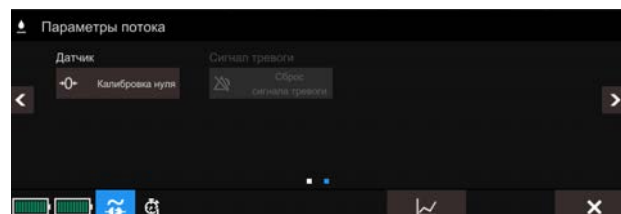


Рисунок 97. Подменю "Параметры потока" в профиле терапии "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"

Обратное направление потока:

Если датчик потока установлен в системе магистралей в обратном направлении, система увеличивает скорость для создания встречного потока. Это увеличение ограничено значением 5000 об./мин. Значение потока становится отрицательным и отображается красным цветом.

Подаётся звуковой сигнал тревоги. После установки датчика потока в прямом направлении система продолжит процедуру с предварительно заданной скоростью.

Активация регулирования потока

Регулирование потока активируется одинаково во всех профилях терапии. При регулировании потока в качестве заданного значения используется установленное пользователем значение потока. Консоль Xenios регулирует скорость привода Xenios для поддержания требуемого потока. При этом скорость регулируется в заданном диапазоне.

- ⇒ Чтобы можно было изменить скорость, должно быть установлено целевое значение потока в экстракорпоральном контуре.
- ⇒ Нажмите поле [Поток] или активируйте его с помощью поворотной ручки.



Когда регулировка потока активирована, система автоматически реагирует на отклонения потока от заданного значения. С этой целью система может регулировать скорость в диапазоне ± 1500 об./мин от заданного значения скорости. Если заданное значение потока недостижимо при установленном диапазоне скорости, система подает сигнал тревоги.

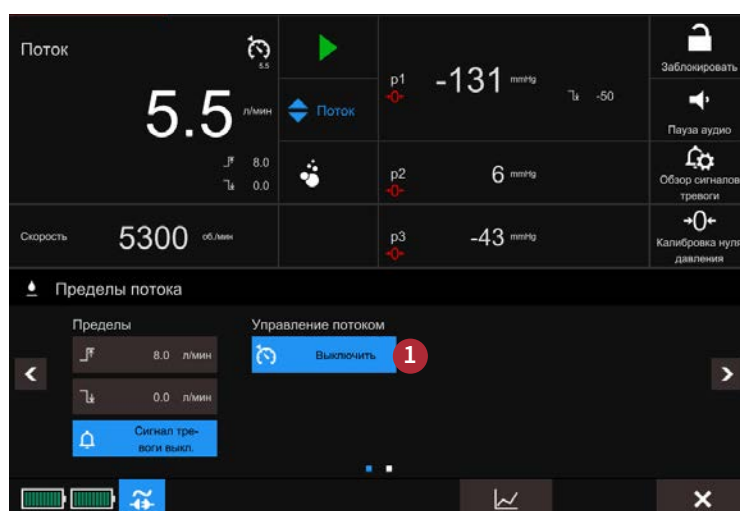


Рисунок 98. Настройка потока

1

С помощью этой кнопки можно активировать регулировку потока. Нажмите её, чтобы немедленно активировать функцию.

Кнопка подсвечивается синим цветом, и в области отображения [Поток] появляется значок "Управление потоком".



Изменение единиц измерения потока

Если используются низкие значения потока, для лучшей визуализации можно изменить единицы измерения с литров в минуту ("л/мин") на миллилитры в минуту ("мл/мин") в окне [Поток]. Для этого нажмите поле [Поток]. Нажмите кнопку со стрелкой в подменю параметров потока, чтобы

открыть вторую страницу; активируйте поле ввода "Единица" на данной странице. Измените единицы измерения, вращая поворотную ручку. После этого в области отображения потока будут отображаться новые единицы.

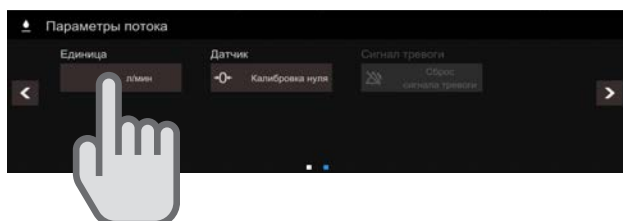


Рисунок 99. Настройка единиц для параметра "Поток" в подменю "Параметры потока"



Рисунок 100. Отображение единиц в области отображения "Поток"

4.5.5 ДАВЛЕНИЕ

Область отображения

В этой области отображаются текущие показания подключённых датчиков давления в мм рт. ст. При нажатии полей этой области открываются диалоговые окна, в которых можно настроить параметры давления.

ADVANCED MODE:

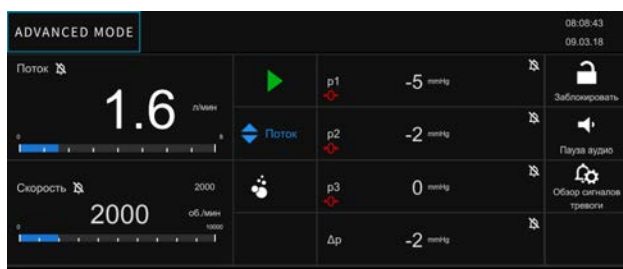


Рисунок 101. Отображение в профиле терапии "ADVANCED MODE"

Можно выбрать одно из четырёх подменю. Предельные значения давлений p1–p4 настраиваются в первом подменю ("Пределы давления"). Здесь можно включить и выключить функцию сигнала тревоги. Здесь активируется ограничитель p1.

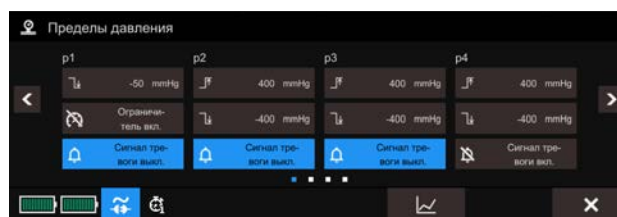


Рисунок 102. Подменю "Пределы давления" в профиле терапии "ADVANCED MODE"

Чтобы открыть другие подменю, нажимайте кнопки со стрелками. Здесь можно выполнить повторную калибровку нуля датчиков давления (неприменимо к датчикам IPS). Когда датчики давления отключены, можно выполнить сброс сигналов тревоги и настроить предельные значения для Δp.

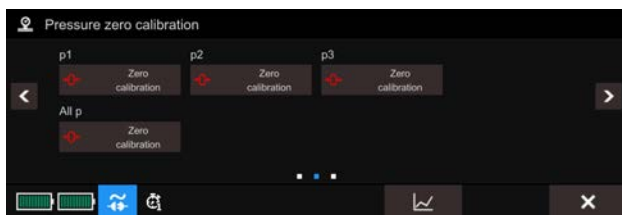


Рисунок 103. Подменю "Калибровка нуля давления" в профиле терапии "ADVANCED MODE"

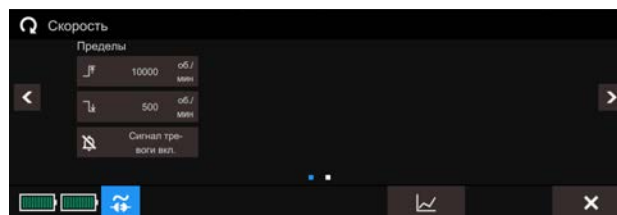


Рисунок 105. Подменю "Пределы Δp " в профиле терапии "ADVANCED MODE"

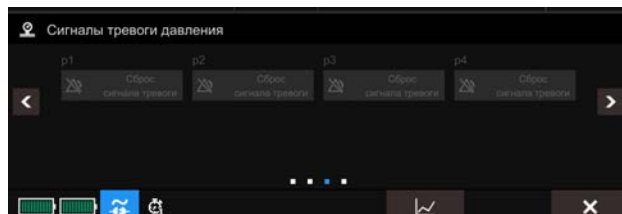


Рисунок 104. Подменю "Сигналы тревоги давления" в профиле терапии "ADVANCED MODE"

Профили терапии "LUNG ASSIST" и "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"

В профилях терапии "LUNG ASSIST" и "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" можно выбрать и настроить параметры давления $p1-p3$ (не Δp !) в соответствующих подменю. Применимы те же условия, которые описаны для профиля терапии "ADVANCED MODE".

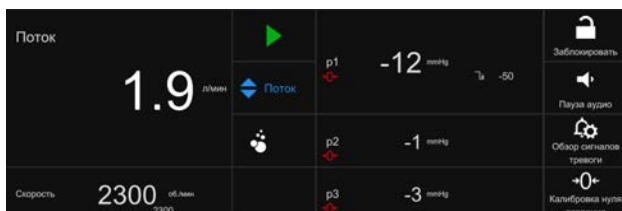


Рисунок 106. Отображение в профиле терапии "LUNG ASSIST"

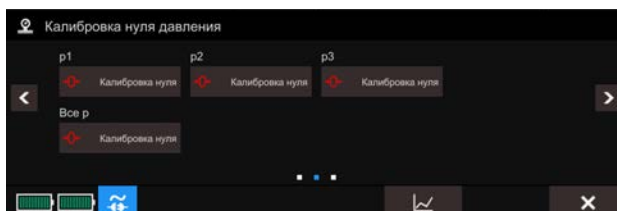


Рисунок 109. Подменю "Калибровка нуля давления" в профилях терапии "LUNG ASSIST" и "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"

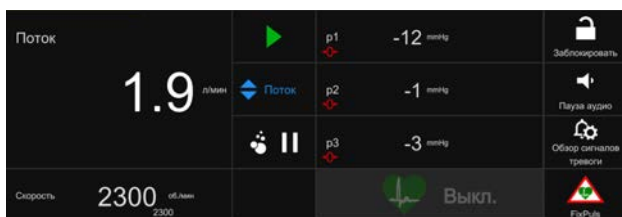


Рисунок 107. Отображение в профиле терапии "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"

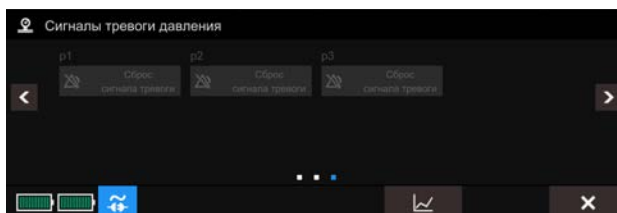


Рисунок 110. Подменю "Сигналы тревоги давления" в профилях терапии "LUNG ASSIST" и "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"

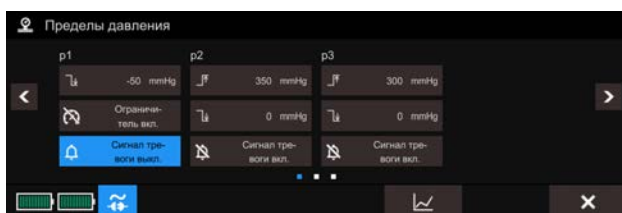
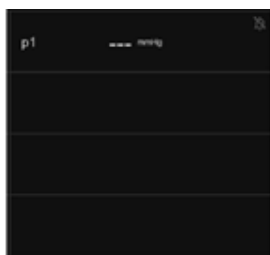


Рисунок 108. Подменю "Пределы давления" в профилях терапии "LUNG ASSIST" и "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"

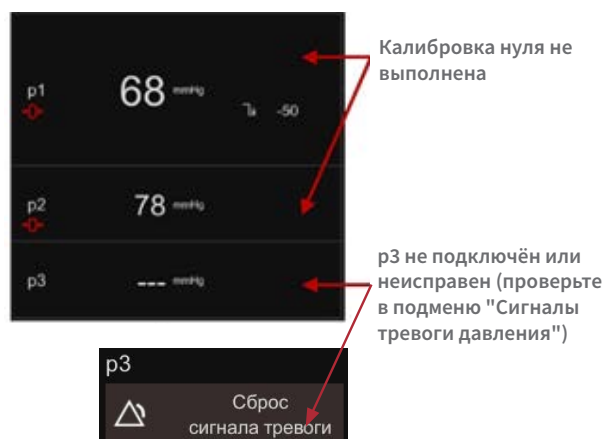
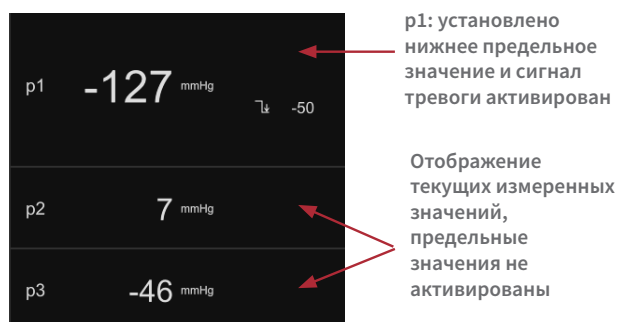
Настройка предельных значений давления

В подменю "Пределы давления" можно настроить предельные значения для четырёх датчиков давления. Доступные для настройки предельные значения определяются тем, сколько датчиков давления подключено к блоку датчиков Xenios.



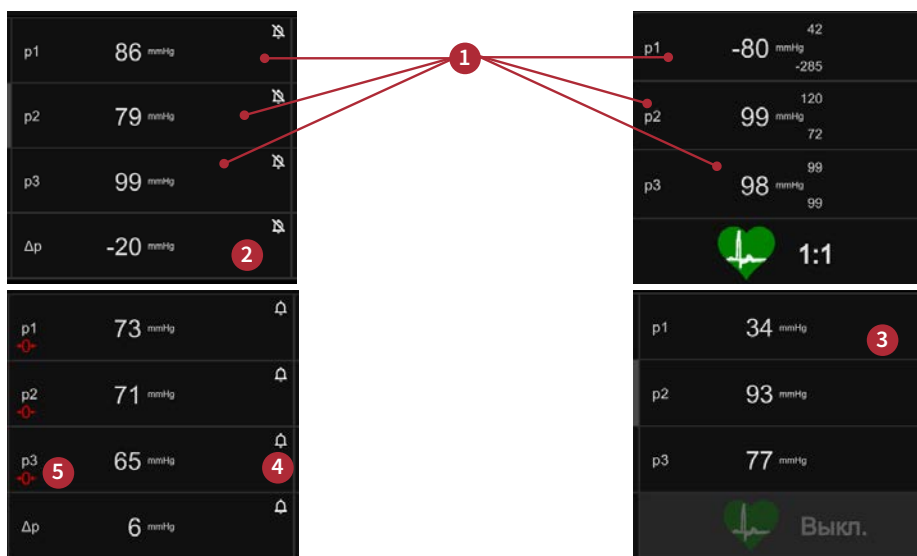
- ⇒ **Пустые поля или поля с (- -) означают следующее:** датчики не подключены.
- ⇒ В профилях терапии "LUNG ASSIST" и "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" доступны только p1–p3.
- ⇒ В профиле терапии "ADVANCED MODE" может быть подключён четвёртый датчик давления. Если p4 не подключён, вместо него отображается Δp — разница давлений p2 и p3.

ПРОФИЛЬ ТЕРАПИИ "LUNG ASSIST"



ПРОФИЛИ ТЕРАПИИ "ADVANCED MODE"

SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST



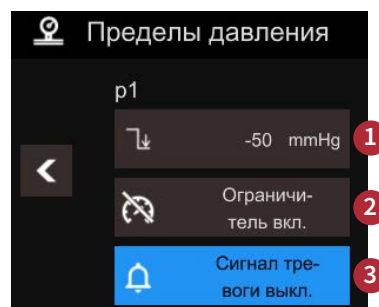
- 1 p1–p3: пределы установлены, активен профиль терапии "ADVANCED MODE", значок колокольчика показывает, активирована ли функция сигнала тревоги.
- 2 **Профиль терапии "ADVANCED MODE":**
Δp: разница показаний датчиков p2 и p3 (если они подключены и работают правильно); Δp не отображается, если подсоединён четвёртый датчик давления. Можно установить пределы для Δp, выбрав соответствующее окно настроек с помощью кнопки со стрелкой.
- 3 Ограничитель p1 активирован
- 4 Сигнал тревоги активирован
- 5 Калибровка нуля не выполнена

НАСТРОЙКА НИЖНЕГО ПРЕДЕЛА P1 (ОГРАНИЧИТЕЛЬ P1)

ОПАСНОСТЬ



Функция ограничителя p1 представляет собой функцию безопасности, предотвращающую повреждение элементов крови и стенок сосудов высокими отрицательными давлениями. Если функция включена, то при достижении предела, установленного пользователем, система автоматически снижает скорость, чтобы давление не падало ниже нижнего предела.



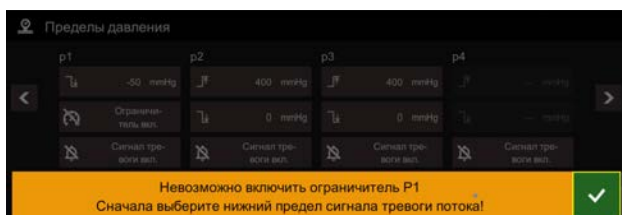
1. Задайте предел p1 с помощью поворотной ручки или сенсорного экрана. При нажатии поля ввода открывается окно ввода, в котором можно задать значение. При падении измеренного давления ниже этого значения происходит следующее:
 - ⇒ **Функция ограничителя p1 включена:** ограничитель p1 активирован и автоматически снижает скорость, чтобы давление не падало ниже нижнего предела.
 - ⇒ **Функция сигнала тревоги активирована:** подаётся сигнал тревоги.
2. Кнопка "Ограничитель p1": с помощью этой кнопки можно активировать функцию ограничителя давления p1. Нажмите её, чтобы активировать функцию. Кнопка будет выделена синим цветом. В области отображения для p1 появляется значок "Ограничитель p1 активирован".
3. С помощью этой кнопки можно активировать функцию сигнала тревоги. Нажмите её, чтобы немедленно активировать функцию. Кнопка выделяется синим цветом, и в области отображения для p1 появляется значок колокольчика сигнала тревоги.

Условия работы ограничителя p1



Если ограничитель p1 активирован и достигается нижний предел p1, система автоматически уменьшает поток путем снижения скорости. Это означает, что пользователь также должен установить значение для нижнего предела потока и активировать сигнал тревоги. После устранения причины падения давления система автоматически уменьшает скорость до целевого значения.

- Ограничитель p1 может быть активирован только тогда, когда активирован сигнал тревоги по нижнему пределу потока.
- ⇒ Отображается соответствующее сообщение, которое требуется подтвердить.



- ⇒ Перейдите в диалоговое окно "Поток".
- ⇒ Включите мониторинг нижнего предела потока, активировав сигнал тревоги по потоку.



Если ограничитель p1 активирован [т. е. система снижает скорость с тем, чтобы давление не падало ниже нижнего предела], ручное увеличение скорости невозможно. При попытке увеличения скорости на экране отображается соответствующее сообщение [см. рисунок ниже].

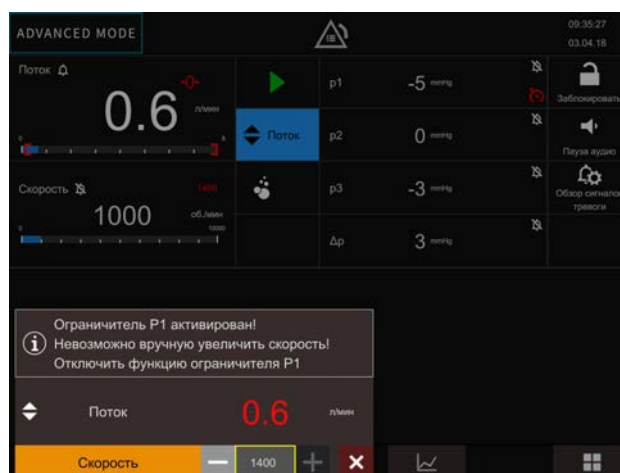
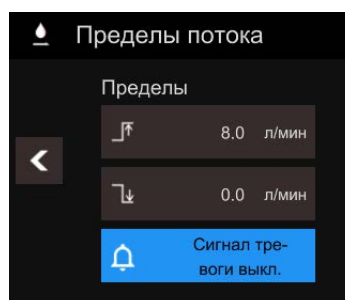


Рисунок 111. Настройка ограничителя p1



Сообщение отображается в течение 5 секунд.



Если сигнал тревоги "Нижний предел потока" деактивирован, появляется следующее сообщение, которое требуется подтвердить, нажав галочку:

Ограничитель P1 деактивирован из-за деактивации сигнала тревоги нижнего предела потока.



⇒ Если нижний предел потока не был активирован после подготовки, через 60 мин появляется следующее предупреждение:

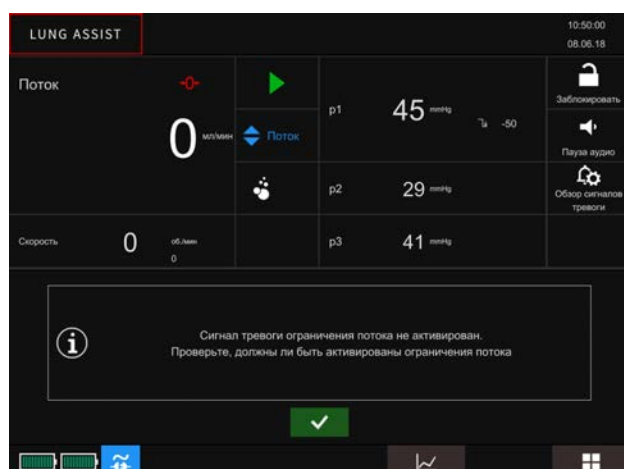
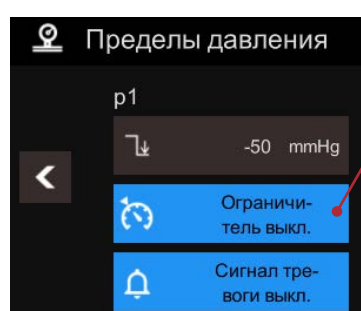


Рисунок 112. Предупреждение о том, что нижний предел потока не активирован

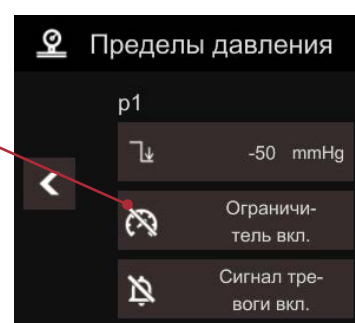
Выключение ограничителя p1

⇒ Нажмите поле [Давление].

- В нижней части сенсорного экрана откроется диалоговое окно [Пределы давления].



- ⇒ Нажмите кнопку "Ограничитель выкл.".
- Функция выключена. Кнопка снова стала серой.
- Значок "Ограничитель p1" в поле отображения давления скрыт.



НАСТРОЙКА ПРЕДЕЛОВ ДЛЯ p2–p4 и Δp

Для каждого датчика давления в консоли Xenios имеется сигнал тревоги, который можно активировать и деактивировать по отдельности в подменю "Пределы давления" или на экране обзора сигналов тревоги.

Для p2–p4 и Δp можно установить верхний и нижний пределы. При нажатии соответствующего поля ввода открывается окно ввода, в котором можно задать значение.

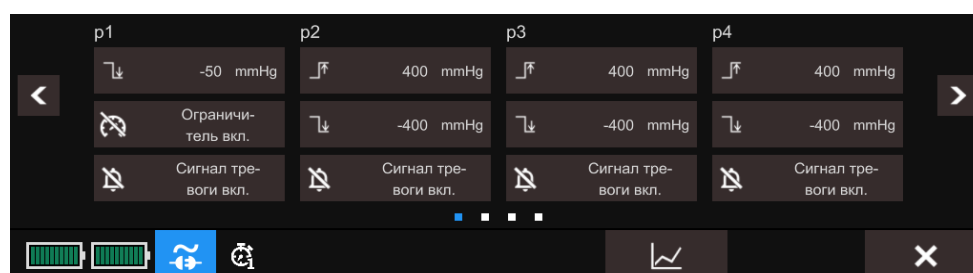
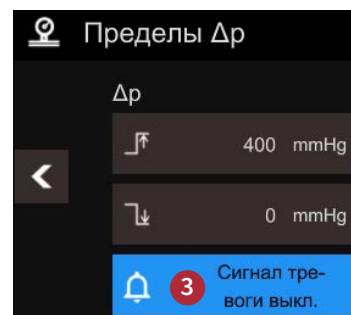
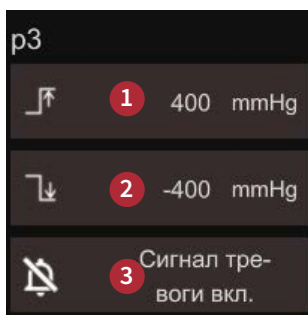
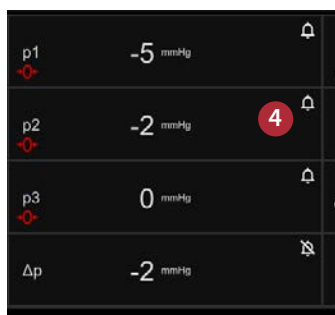


Рисунок 113. Подменю "Пределы давления"



- 1 Задайте верхнее предельное значение для датчика давления с помощью поворотной ручки или сенсорного экрана.
- 2 Задайте нижнее предельное значение для датчика давления с помощью поворотной ручки или сенсорного экрана.
- 3 С помощью этой кнопки можно активировать функцию сигнала тревоги. Нажмите её, чтобы немедленно активировать функцию. Поле будет выделено синим цветом.
- 4 В области отображения в профиле терапии "ADVANCED MODE" появится значок колокольчика сигнала тревоги. В других профилях терапии появится значок предела.

Сброс сигналов тревоги (все профили терапии)

При отключении датчика давления подаётся сигнал тревоги (технический сигнал тревоги с низким приоритетом). Становится доступна функция "Сброс сигнала тревоги". Функцию "Сброс сигнала тревоги" можно использовать для ручной деактивации сигнала тревоги. При использовании функции "Сброс сигнала тревоги" убедитесь, что не используется функция мониторинга давления!

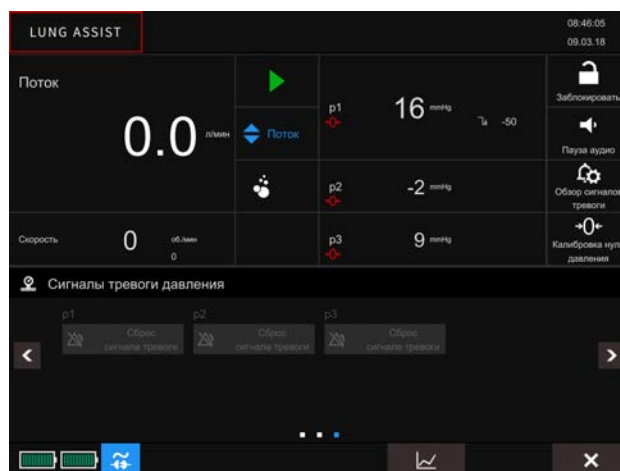


Рисунок 114. Сброс сигнала тревоги в подменю "Сигналы тревоги давления"

4.5.6 НУЛЕВОЙ ПОТОК ПРИ НАЛИЧИИ ВОЗДУШНЫХ ПУЗЫРЬКОВ (ОБНАРУЖЕНИЕ ПУЗЫРЬКОВ — ВСЕ ПРОФИЛИ ТЕРАПИИ)

ОСТОРОЖНО



Пузырьки воздуха в контуре могут создавать ситуации, опасные для жизни пациента. Консоль Xenios разрешается использовать только при корректной работе этой функции.

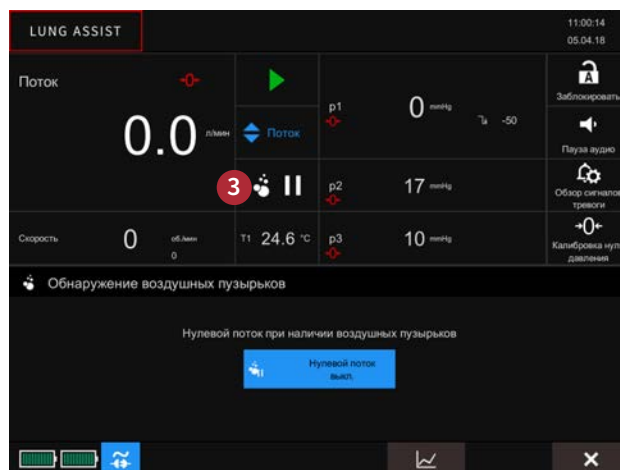
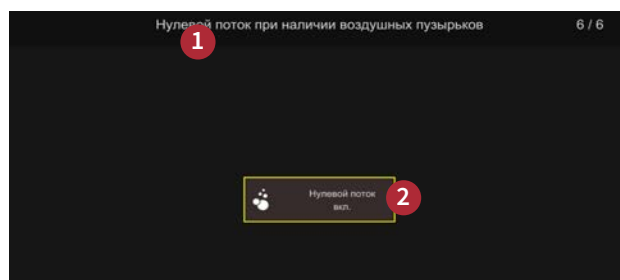
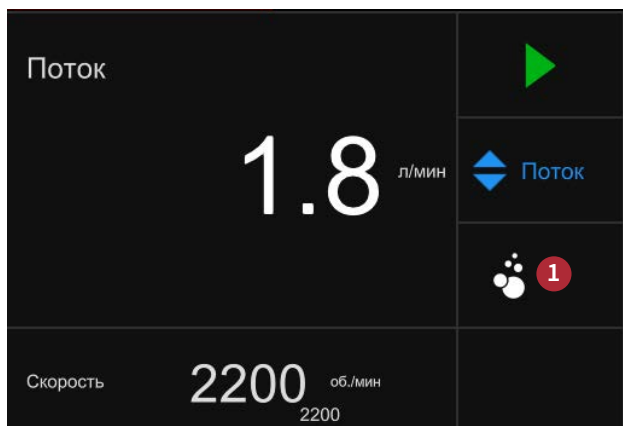
ОПАСНОСТЬ



Функция "Нулевой поток при наличии воздушных пузырьков" может быть активирована для вено-венозного доступа. В случае венозно-артериального доступа активация данной функции без непрерывного мониторинга пользователем может привести к остановке кровообращения в экстракорпоральной системе при появлении сигнала тревоги! Функцию "Нулевой поток при наличии воздушных пузырьков" можно использовать только после тщательного анализа рисков и показаний и активировать исключительно после консультации с лечащим врачом!

Пузырьки воздуха в системе обнаруживаются датчиком потока. Если функция [Нулевой поток при наличии воздушных пузырьков] включена, система автоматически активирует функцию нулевого потока, как только будут обнаружены пузырьки воздуха.

После этого скорость привода Xenios автоматически регулируется таким образом, чтобы создавалось достаточное обратное давление. Кровоток в экстракорпоральном контуре устанавливается равным 0 л/мин. Это предотвращает возможный обратный поток. Пузырьки воздуха остаются на своих местах, пока не будут удалены. Также при обнаружении пузырьков воздуха подаётся звуковой сигнал тревоги.



- 1 В этой области отображается состояние функции "Нулевой поток при наличии воздушных пузырьков" в профиле терапии. Данная функция используется для мониторинга попадания воздуха в экстракорпоральный контур. При нажатии этой области открывается диалоговое окно "Обнаружение пузырьков".
- 2 Нажмите кнопку "Нулевой поток вкл.", чтобы включить данную функцию. Поле ввода будет выделено синим цветом.
- 3 Значок паузы рядом со значком "Нулевой поток при наличии воздушных пузырьков" в области отображения показывает, что функция мониторинга включена.

4.5.7 УСТАНОВКА НУЛЕВОГО ПОТОКА ВРУЧНУЮ (ВСЕ ПРОФИЛИ ТЕРАПИИ)

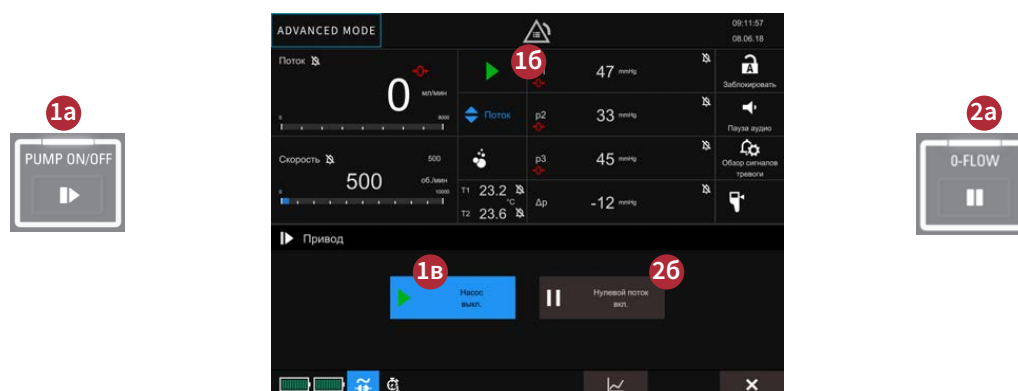


Рисунок 115. Ручное выключение насоса

1a

Насос можно выключить вручную следующими способами:

- Нажав функциональную кнопку "Pump ON/OFF" на панели управления
- Нажав кнопку "Привод" в области отображения
- Откроется подменю "Привод", в котором кнопка включения/выключения насоса выделена синим цветом. Нажмите эту кнопку, чтобы выключить насос. Появится предупреждение "Остановить насос?". Его требуется подтвердить!

2a

Нулевой поток можно активировать вручную следующими способами:

- Нажав функциональную кнопку "0-Flow" на панели управления
- Нажав кнопку "Нулевой поток вкл." в подменю "Привод"



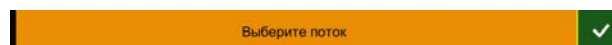
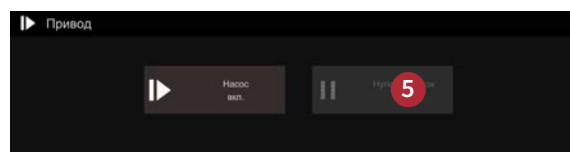
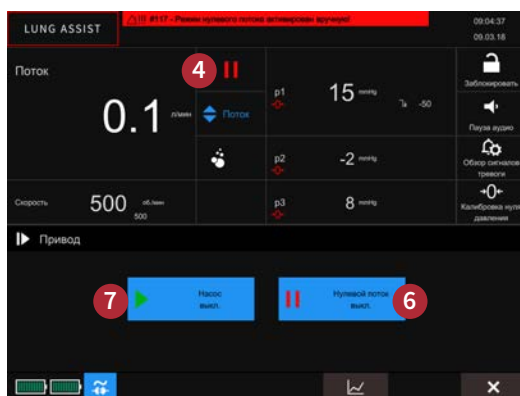


Рисунок 116. Представление различных рабочих состояний насоса

4 Цвет значка в поле "Привод" изменится на белый. Теперь кнопка в подменю отображается серым цветом, а значок — белым (насос выключен). Режим нулевого потока можно активировать только при включённом насосе.

7 Насос можно включить снова, нажав эту кнопку или функциональную кнопку на панели управления.

5 Если насос выключен, кнопка "Нулевой поток вкл." недоступна. Чтобы активировать режим нулевого потока, нажмите и удерживайте кнопку, пока фон поля не станет синим. Цвет значка изменится на красный.

6 Сигнал тревоги имеет высокий приоритет. Чтобы выключить режим нулевого потока, нажмите синюю кнопку "Нулевой поток выкл.". Появится предупреждение "Выберите поток". Его требуется подтвердить!

4.5.8 ОБЛАСТЬ ОТОБРАЖЕНИЯ ТРЕНДОВ (ВСЕ ПРОФИЛИ ТЕРАПИИ)

При запуске консоли Xenios область отображения трендов скрыта. Область отображения трендов можно вывести на экран или скрыть, нажав кнопку  в строке состояния.

Под областями отображения [Поток], [Скорость], [Давление], [Δp], [Мощность] и [Температура] могут отображаться тренды изменения четырёх параметров в виде графиков разных цветов.

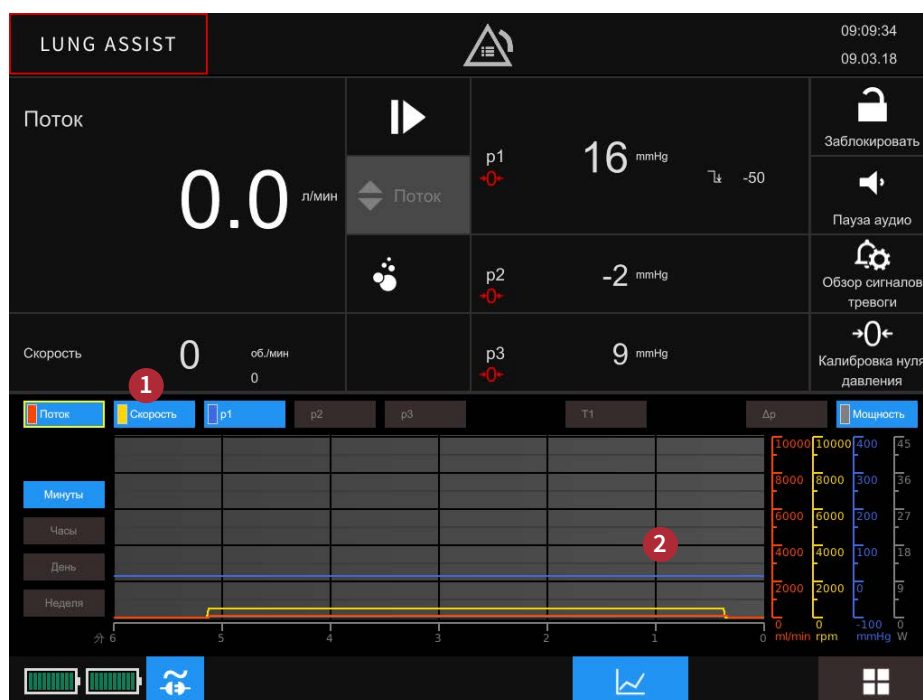


Рисунок 117. Представление подменю "Область отображения трендов"

- 1 Параметры можно открыть/закрыть с помощью соответствующей кнопки в области отображения трендов. Кнопка включённого параметра отображается синим цветом.
- 2 На графике может отображаться до четырёх параметров разными цветами. Кривые движутся справа налево.

С помощью соответствующей кнопки слева можно выбрать отображение трендов в минутах, часах, днях или неделях.

Это позволяет контролировать изменение важнейших параметров системы и показателей пациента в течение более длительного периода.

4.5.9 ОБЛАСТЬ ОТОБРАЖЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ (ТОЛЬКО ПРОФИЛИ ТЕРАПИИ "LUNG ASSIST" И "ADVANCED MODE")

Область отображения "Температура"

Здесь отображаются результаты измерения температуры в экстракорпоральном контуре. При нажатии этой области открывается диалоговое окно температуры. Здесь также можно настроить пределы сигналов тревоги. Пределы устанавливаются таким же образом, как прочие пределы, рассмотренные выше.

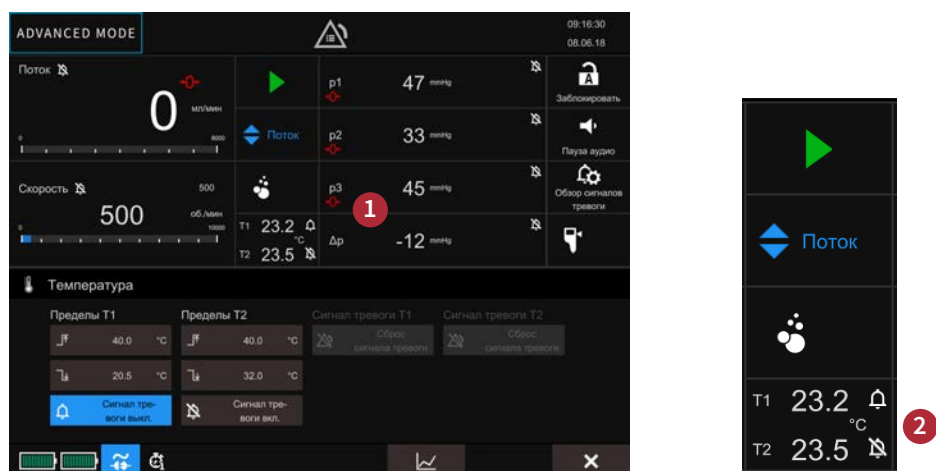


Рисунок 118. Настройка пределов T1/T2 в профиле терапии "ADVANCED MODE"

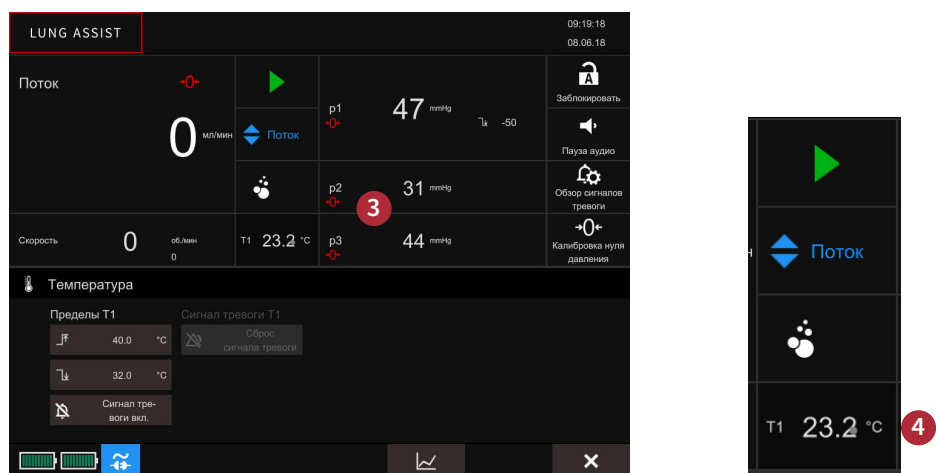


Рисунок 119. Настройка пределов T1/T2 в профиле терапии "LUNG ASSIST"

- 1 В профиле терапии "Advanced Mode" может отображаться не более двух значений температуры. Это применимо только в том случае, если профиль терапии используется в сочетании с блоком датчиков Xenios. Блок датчиков Xenios ЭКГ несовместим с датчиками температуры! Активированные сигналы тревоги обозначаются значком колокольчика.
- 2 Отображаются только подключённые датчики температуры. Здесь: подключён только T1. T2 отсутствует.
- 3 В профиле терапии "Lung Assist" может отображаться только один датчик температуры. Это применимо только в том случае, если профиль терапии используется в сочетании с блоком датчиков Xenios. Блок датчиков Xenios ЭКГ несовместим с датчиками температуры! Активированные сигналы тревоги обозначаются отображаемыми пределами.
- 4 Датчик температуры не подключён.

4.5.10 НАСТРОЙКА ТАЙМЕРА (ПРОФИЛИ ТЕРАПИИ "ADVANCED MODE" И "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST")

Таймер имеет функцию секундомера. Доступны три таймера (в профиле терапии "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" — только один таймер). Откройте настройки

таймера, нажав значок таймера справа от значка источника питания в строке состояния.

Откроется подменю "Настройки таймера":

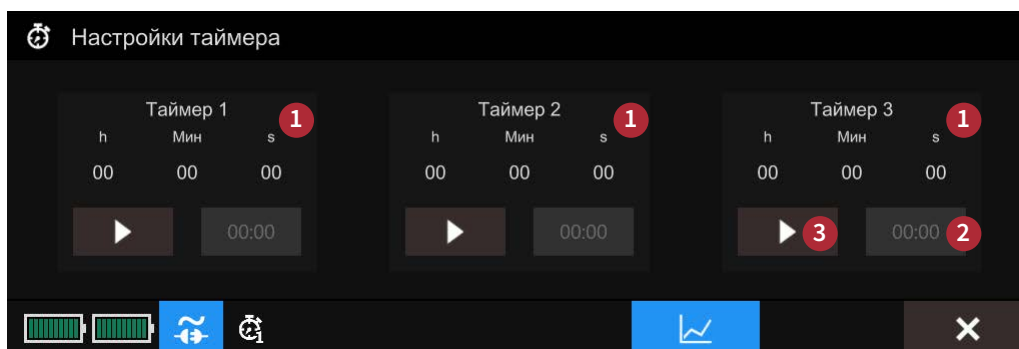


Рисунок 120. Подменю "Настройки таймера" в профиле терапии "ADVANCED MODE"

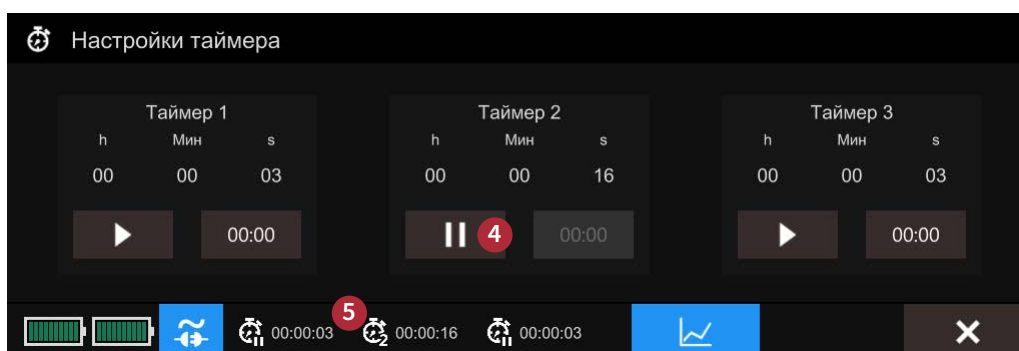


Рисунок 121. Управление настройками таймера

- 1 Доступны три таймера, показывающие часы, минуты и секунды.
- 2 Сброс таймера на нуль.
- 3 Активация таймера.
- 4 Таймер отсчитывает время. Нажмите значок паузы, чтобы остановить его снова. Теперь можно сбросить таймер на нуль.
- 5 Если в подменю "Настройки таймера" не выполнялись другие настройки, окно закроется автоматически. Состояние соответствующего таймера будет продолжать отображаться в строке состояния.

4.5.11 МЕНЮ — НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ (ВСЕ ПРОФИЛИ ТЕРАПИИ)

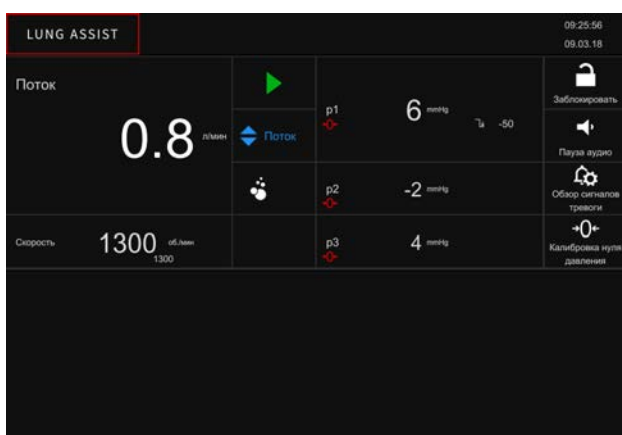


Рисунок 122. Выбор подменю "Настройки системы"

Настройки системы консоли доступны через подменю "Меню". Это подменю можно открыть, нажав значок  в правой части строки состояния ниже. Здесь можно просмотреть историю сигналов тревоги, информацию о заполнении, настройки системы и обзор подключений, а также изменить профиль терапии.

Заполнение и изменение профиля терапии возможны только при выключенном насосе!

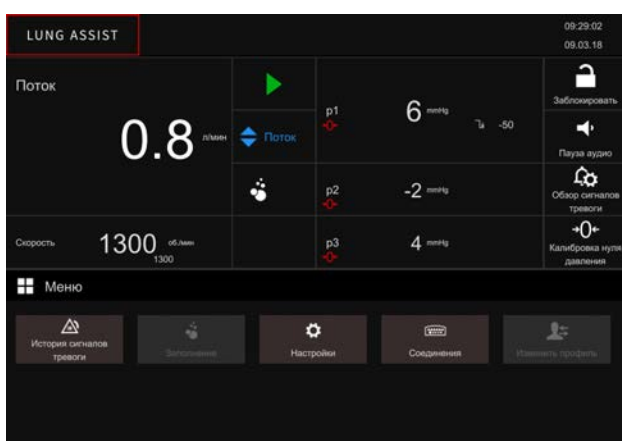


Рисунок 123. Подменю "Настройки системы" при работающем насосе

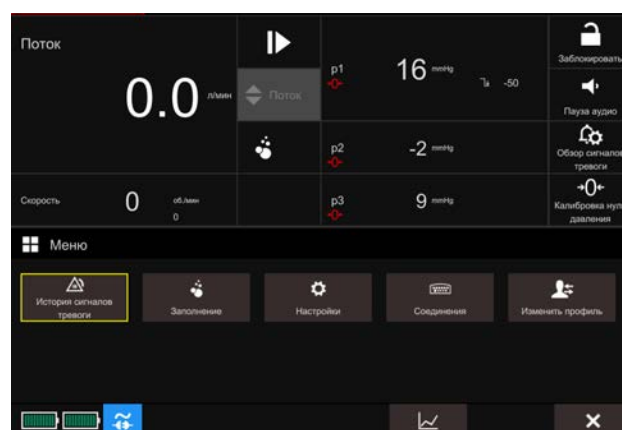


Рисунок 124. Подменю "Настройки системы" при остановленном насосе; функция "Изменить профиль" теперь активна

История сигналов тревоги

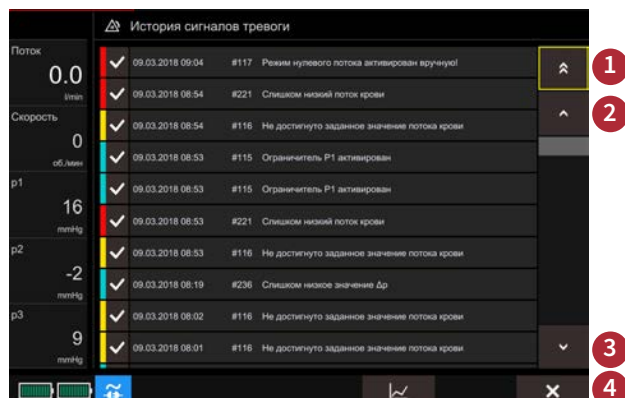


Рисунок 125. Экран обзора "История сигналов тревоги"

- 1 Эта кнопка обеспечивает переход к первой записи в списке сигналов тревоги.
- 2 Эта кнопка обеспечивает переход к предыдущей записи в списке сигналов тревоги.
- 3 Эта кнопка обеспечивает переход к следующей записи в списке сигналов тревоги.
- 4 Заккрытие списка сигналов тревоги.

В этом окне все активные сообщения отображаются разными цветами в зависимости от приоритета. Под этими активными сообщениями отображаются сигналы тревоги, причины которых устранены. Список может содержать до 100 позиций. Для удобства важнейшие параметры управления отображаются слева.

Нажмите на любой сигнал тревоги, чтобы получить о нём дополнительную информацию, включая анализ причины и рекомендации по её устранению. Вся информация о сигналах тревоги сохраняется в файле журнала и может быть при необходимости изучена.

Заполнение

Функция заполнения может использоваться для поддержки процесса заполнения набора магистралей. Эта функция доступна только при выключенном насосе. В режиме заполнения звуковые

сигналы тревоги при обнаружении пузырьков не подаются, однако сообщения о тревогах отображаются на экране.

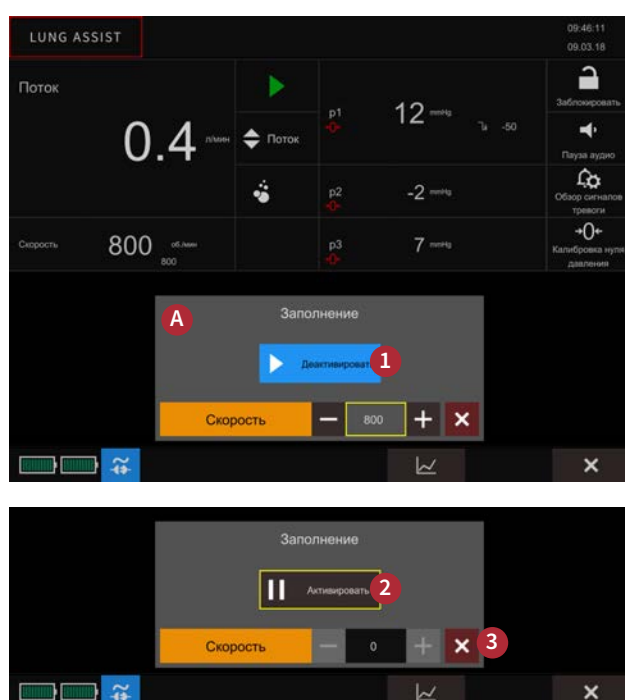


Рисунок 126. Заполнение

- 1 Активируйте заполнение после остановки насоса (путем нажатия функциональной кнопки на панели управления или с помощью сенсорного экрана). Появится поле ввода [A].
- 2 Когда заполнение активировано, поле имеет синий фон. Выберите требуемую скорость.
- 3 Деактивируйте заполнение, нажав кнопку "Деактивировать" или закрыв окно с помощью кнопки X.

Настройки

Через подменю "Настройки" можно открыть другие окна настроек и задать значения параметров системы и управления ею.

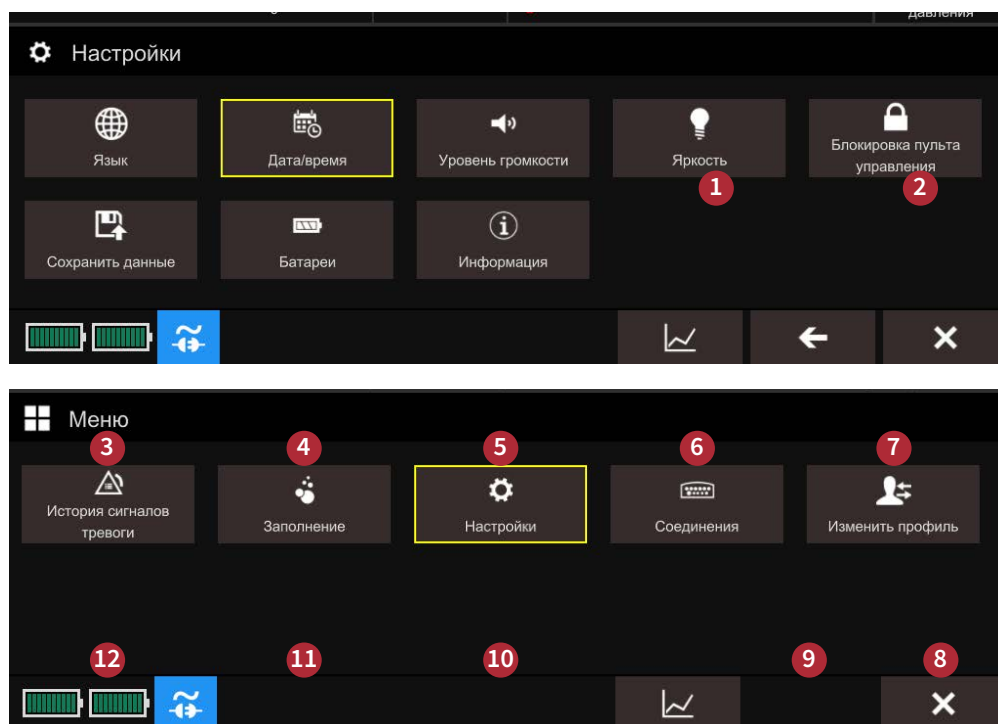


Рисунок 127. Подменю "Настройки"

- 1 Здесь представлена информация о подключённом блоке датчиков Xenios и его состояниях. Также здесь можно просмотреть информацию о состоянии подключённых датчиков и соответствующего привода Xenios.
- 2 Нажмите эту кнопку для изменения профиля терапии. Когда насос работает, кнопка "Изменить профиль" отображается серым цветом и недоступна. Перед изменением профиля терапии требуется остановить насос.
- 3 Нажмите поле "Язык", чтобы выбрать язык консоли. Выберите требуемый язык. Выбранный язык выделяется синим цветом и применяется немедленно.
- 4 В этом поле можно установить местные дату и время.
- 5 Здесь можно настроить громкость звуков клавиатуры и сигналов тревоги. Можно настроить функцию подачи сигналов в соответствии с требованиями в месте использования. Громкость можно увеличить или уменьшить, нажимая соответственно [+] или [-]. Громкость обозначается синей полосой.

ОСТОРОЖНО



Следует выбрать такую громкость, чтобы сигнал тревоги был хорошо различим на фоне окружающего шума!

- 6 Здесь можно настроить яркость сенсорного экрана в соответствии с требованиями в месте использования. Можно выбрать дневной или ночной режим. Яркость для дневного и ночного режимов задаётся отдельно.



При работе от аккумуляторных батарей Xenios выбранная яркость экрана влияет на их заряд. Во время работы от батарей автоматически используется настройка яркости для ночного режима. Настройки сохраняются при выключении консоли. После включения консоли не забудьте скорректировать их в соответствии с текущими условиями работы!

- 7 Автоматическая активация функции блокировки:

Нажав поле ввода "Блокировка пульта управления" в подменю настроек системы, можно задать время автоматической блокировки сенсорного экрана. [Экран: выкл.].

- 8 Значок используется для закрытия поля и сохранения настроек.

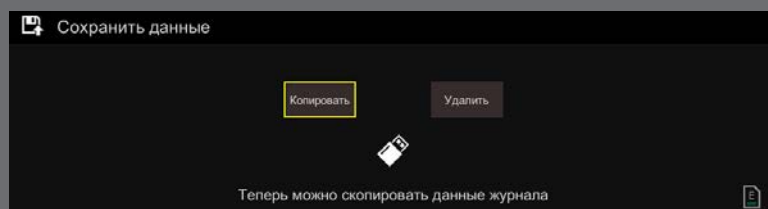
- 9 Нажмите кнопку со стрелкой, чтобы вернуться в подменю и выбрать другие параметры управления.

- 10 В этом окне отображаются системные данные для отдельных компонентов консоли Xenios.

- 11 Здесь отображается рабочее состояние аккумуляторных батарей Xenios.

- 12 Во время процедуры и когда консоль работает, вся релевантная информация системы автоматически и анонимно регистрируется и сохраняется в файле журнала. Файлы журналов помогают анализировать проведённую процедуру. Файлы журналов можно скопировать на USB-накопитель для дальнейшего анализа. Вставьте отформатированный USB-накопитель в USB-порт на задней стороне панели управления Xenios. Если при попытке сохранения файла журнала USB-накопитель не вставлен, появится соответствующее сообщение. Если USB-накопитель вставлен, функция сохранения доступна. Теперь нажмите "Копировать". После копирования данных на USB-накопитель система предложит извлечь его. Если на накопителе не осталось свободного места, последующие данные не сохраняются.

В случае сбоя питания файлы журналов сохраняются в памяти. Журналы отказов не ведутся.



Блокировка и разблокировка сенсорного экрана консоли

Существует несколько способов блокировки сенсорного экрана консоли. Данная функция предотвращает случайное изменение настроек в окне ввода.

- а) Автоматическая активация функции блокировки в подменю настроек системы
- б) Ручная активация функции блокировки нажатием функциональной кнопки "Escape" на панели управления
- в) Ручная активация функции блокировки нажатием значка замка в правой верхней части окна экрана

A Автоматическая активация функции блокировки

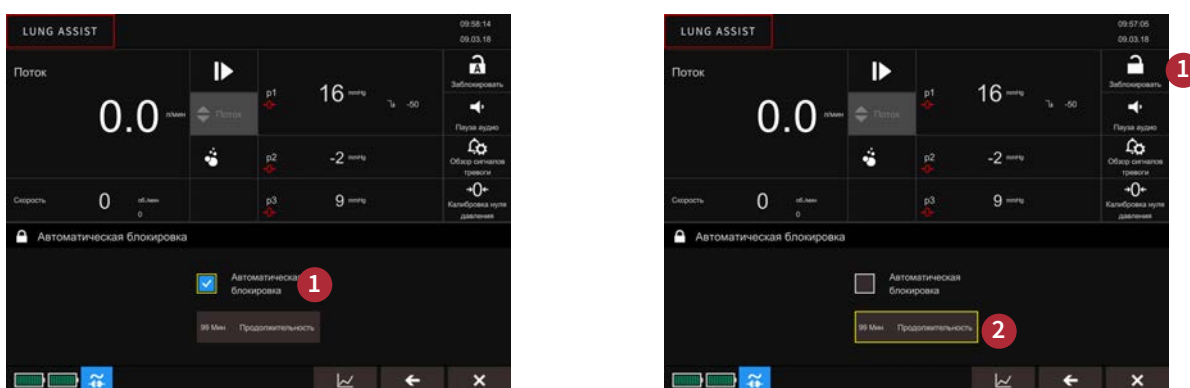


Рисунок 128. Автоматическая активация блокировки интерфейса консоли

- 1** Нажмите поле "Автоматическая блокировка", чтобы активировать автоматическую блокировку сенсорного экрана. На активацию указывают синий цвет поля, галочка и "А" на значке замка в правой верхней части окна экрана.
- 2** Нажмите поле "Продолжительность", чтобы задать время задержки, когда должен блокироваться сенсорный экран. Откроется подменю, в котором можно указать, через сколько минут будет блокироваться сенсорный экран. Можно задать задержку до 99 минут с шагом в одну минуту. Обратный отсчёт таймера запускается при нажатии X для закрытия окна. По истечении заданного времени сенсорный экран автоматически блокируется. В правой верхней части главного меню отображается значок замка. Если время не установлено, сенсорный экран автоматически блокируется через 60 мин.



Введённая здесь задержка автоматической блокировки сенсорного экрана консоли используется в качестве значения по умолчанию при перезапуске консоли Xenios.

B C Ручная активация функции блокировки

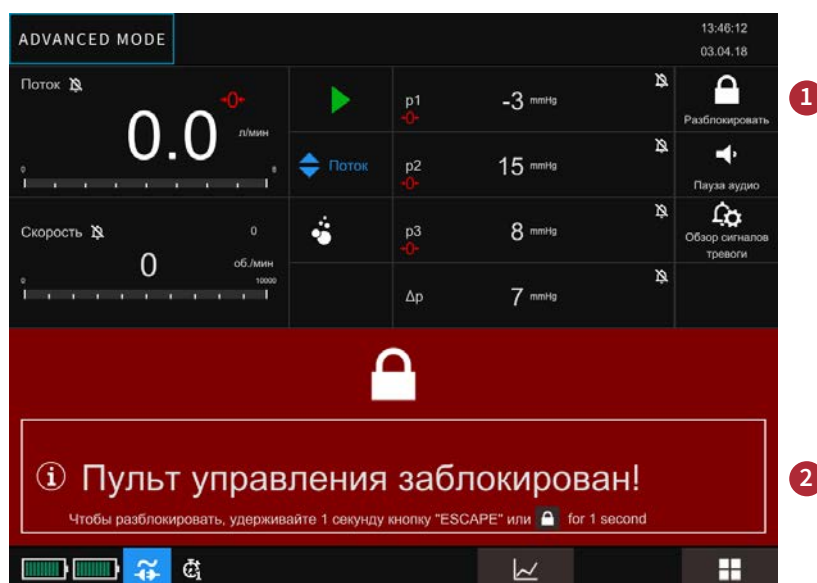


1



2

- 1 Можно вручную заблокировать сенсорный экран, нажав и удерживая поле ввода "Заблокировать" в правой верхней части сенсорного экрана, пока синяя шкала не будет полностью заполнена слева направо. Это предотвращает случайную блокировку сенсорного экрана консоли Xenios. На включённую блокировку указывает значок закрытого замка.
- 2 Также сенсорный экран можно заблокировать, нажав и удерживая не менее 1 секунды функциональную кнопку "Escape" на панели управления.



Системные данные				
Выпуск 3.2.0	Компонент	S/N	HW Revision	Версия
	НМИ	0057	0101	1.1.0.3
	Руководитель	0057	0201	1.0.2.6
	Блок питания	0055	0201	3.2.0.3
	Привод насоса	0100	0101	3.1.5.3
	Блок датчиков	0055	0201	3.1.7.3
	ЭКГ	0055	0101	3.1.4.2
Данные батареи				
Батареи	левый	правый		
Уровень зарядки, %	96	97		
Вольтаж, V	12.139	12.135		
Ток, A	0.000	0.000		
Темп., °C	22.4	22.7		

- 1 Нажмите значок "Разблокировать" или функциональную кнопку "Escape" не менее чем на 1 секунду, чтобы разблокировать сенсорный экран.
- 2 Это сообщение автоматически исчезает через 5 секунд. Это сообщение появляется всякий раз при попытке настроить параметр с помощью сенсорного экрана.
- 3 Здесь отображается рабочее состояние аккумуляторных батарей Xenios.
- 4 В этом окне отображаются системные данные для отдельных компонентов консоли Xenios.

4.5.12 ОБЗОР ЗНАЧЕНИЙ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ (ВСЕ ПРОФИЛИ ТЕРАПИИ)

Нажав кнопку  в главном меню, можно просмотреть и изменить значения сигналов тревоги.

Если в течение 60 мин после запуска консоли пределы сигналов тревоги для потока не заданы, появляется сообщение, предупреждающее о необходимости сделать это. При выполнении этой процедуры см. "Отображение пределов сигналов тревоги" на стр. 94.

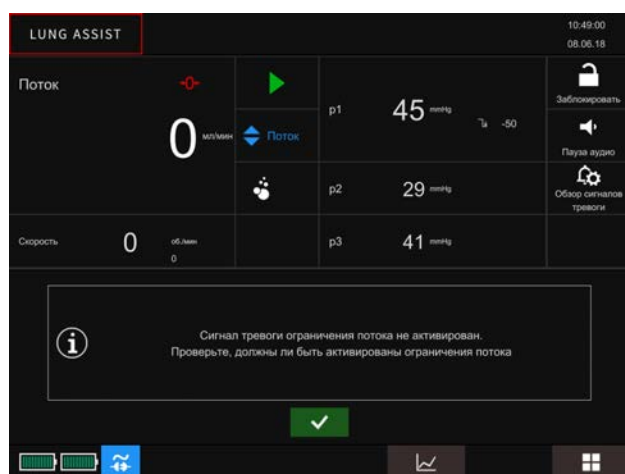


Рисунок 129. Предупреждение о ненастроенных пределах потока



Выбор предельных значений/значений сигналов тревоги основывается на тщательной оценке условий процедуры. Тщательно выбранные пределы повышают безопасность лечения! Если процедура выполняется без задания пределов сигналов тревоги, её должен проводить опытный персонал, прошедший соответствующее обучение, с непрерывным мониторингом!

Все пределы сигналов тревоги приведены на странице обзора. Здесь их можно активировать, деактивировать и настроить.

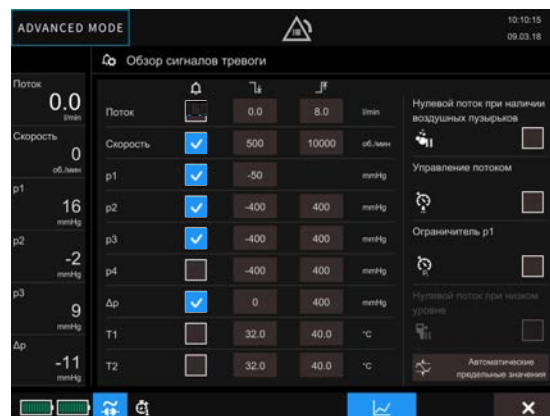


Рисунок 130. Обзор пределов сигналов тревоги

Соответствующие предельные значения можно автоматически настроить на странице обзора "Пределы сигналов тревоги". Для этого нажмите поле "Автоматические предельные значения". Соответствующие предельные значения будут настроены автоматически как $\pm 20\%$ от текущего измеренного значения. Даже если предельные значения были установлены автоматически, их можно изменить или скорректировать вручную.

4.6 SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST

В этом разделе рассматривается функция "Пульсация, запускаемая по ЭКГ" консоли Xenios ("SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST").



4.6.1 ВВЕДЕНИЕ

Функция "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" предназначена только для взрослых пациентов. В этом режиме скорость насоса крови синхронизируется с сердечным выбросом благодаря подключению приспособлений для снятия ЭКГ. "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" поддерживает следующие дополнительные функции:



Консоль Xenios не предназначена для диагностики по ЭКГ.

- Регистрация ЭКГ и частоты сердечных сокращений пациента.
- Обозначение зарегистрированного зубца R на кривой ЭКГ. Это момент запуска цикла в режиме "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST".
- Графическое отображение ЭКГ.
- Числовое отображение частоты сердечных сокращений.
- Синхронизированная пульсирующая кардиоподдержка.
- Режим FixPuls (пульсирующая кардиоподдержка с фиксированной частотой).

4.6.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРОЦЕДУРЕ В РЕЖИМЕ ТЕРАПИИ "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"

- При создании кровотока в режиме пульсации функция "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" позволяет адаптировать пульсацию к ЭКГ пациента. ФУНКЦИЯ "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" предназначена только для взрослых пациентов.
- Основные показания включают необходимость поддержки сердечно-сосудистой системы во время процедур с высоким риском, связанных с установкой коронарного катетера, и лечение кардиогенного шока.

4.6.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРОЦЕДУРЕ В РЕЖИМЕ ТЕРАПИИ "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"

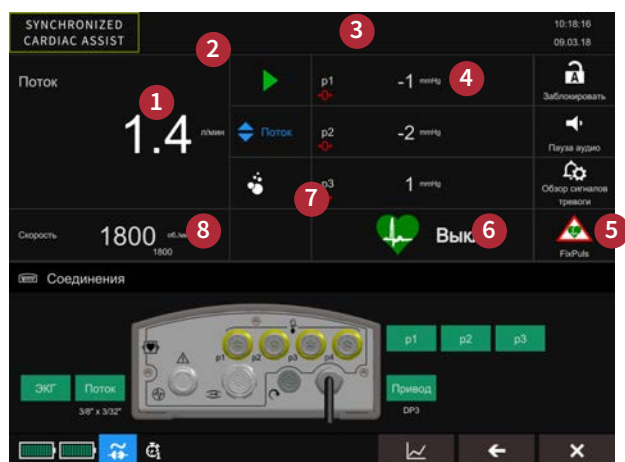
- Запрещается использовать с профилем терапии "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" высокочастотные хирургические устройства, так как это может привести к некорректному обнаружению зубцов R. Если используются высокочастотные устройства, всегда следует выбирать режим кардиоподдержки без пульсации.
- Режим терапии "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" нельзя применять при использовании жёстких резервуаров. Использование допустимо лишь в сочетании со специальными наборами магистралей (см. таблицу на стр. 72).

4.6.4 ПРИМЕЧАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

- При проведении процедуры с экстракорпоральным контуром требуется регулярно проверять витальные параметры пациента (например, давление крови, коагуляцию, газы крови).
- ЭКГ не предназначена для диагностики. Она используется лишь для обеспечения правильности запуска по ЭКГ и для собственно запуска (условия запуска по зубцам R, красные зубцы на кривой ЭКГ).
- Обнаружение аритмии не производится.
- Лечащий врач должен осуществлять надзор и мониторинг терапии.
- Запрещается использовать с профилем терапии "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" высокочастотные хирургические устройства, так как это может привести к некорректному обнаружению зубцов R. Если используются высокочастотные устройства, всегда следует выбирать режим кардиоподдержки без пульсации.
- Пределы сигналов тревоги должны корректироваться для каждого пациента.
- Начальная терапия с расширенной пульсирующей кардиоподдержкой ("SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST") может проводиться только согласно указаниям специалиста по клиническому применению, уполномоченного компанией Xenios AG. Пользователь может применять расширенную пульсирующую кардиоподдержку только после того, как он будет сертифицирован компанией Xenios AG!
- Несинхронизированная пульсирующая кардиоподдержка может привести к тяжёлому повреждению органов.
- Для обеспечения безопасности пациента требуется осуществлять постоянный мониторинг процедуры и терапевтических систем!
- Расширенная пульсирующая кардиоподдержка ("SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST") может использоваться только специально обученными медицинскими специалистами! Компания Xenios AG предоставляет подтверждение аттестации и возможности проведения терапии без надзора.
- **Пациенты, использующие кардиостимуляторы.** Если у таких пациентов наблюдается аритмия, импульсы от кардиостимулятора могут быть ошибочно приняты за триггерные импульсы. Поэтому очень важен тщательный мониторинг состояния данных пациентов.
- Применение функции "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" одобрено только для взрослых пациентов.
- Следует контролировать температуру тела пациента с помощью отдельной системы мониторинга.
- В профиле терапии "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" запрещается использовать резервуар, так как в данном профиле терапии невозможен мониторинг уровня заполнения резервуара.

4.7 ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Пользовательский интерфейс "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" — начальный экран



- 1 Индикатор потока
- 2 Включено регулирование потока [л/мин]
- 3 Индикатор сигнала тревоги
- 4 Индикатор давления
- 5 Функция: режим FixPuls
- 6 Функция: SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST
- 7 Функция: нулевой поток при наличии воздушных пузырьков
- 8 Скорость

4.7.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДАТЧИКОВ ДЛЯ СНЯТИЯ ЭКГ

Кабель ЭКГ

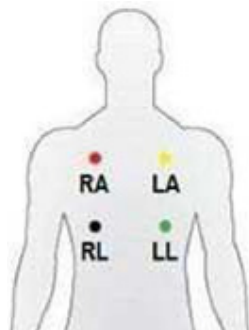
Блок датчиков Xenios ЭКГ имеет вход датчика ЭКГ со следующими техническими характеристиками: контактирующая часть типа CF в соответствии со стандартом IEC 60601-2-27 .

- Используйте только кабель ЭКГ из комплекта поставки данного устройства.



Следует закрепить на поверхности кожи пациента датчики для снятия ЭКГ. Прикрепите 4 самоклеящихся электрода и подключите их с помощью кабеля ЭКГ.

- **Чёрный:** правая нога (RL)
- **Красный:** правая рука (RA)
- **Жёлтый:** левая рука (LA)
- **Зелёный:** левая нога (LL)



Для обеспечения правильного расположения отведений используйте только прилагающиеся электроды. При использовании электродов соблюдайте следующие рекомендации:

- Убедитесь, что электроды надёжно закреплены.
- Следуйте инструкциям производителя электродов.

Убедитесь, что кривая ЭКГ отображается верно, особенно зубец R. Корректно отображаемая ЭКГ выглядит следующим образом:

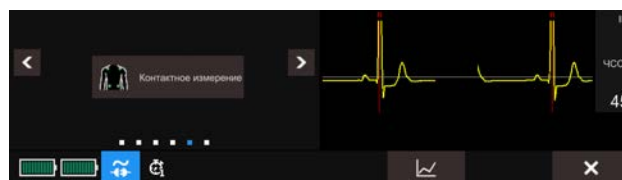
- В поле отображения частоты сердечных сокращений значок сердца мигает синхронно с биением сердца.
- Значок R над кривой ЭКГ показывает местонахождение зубца R.



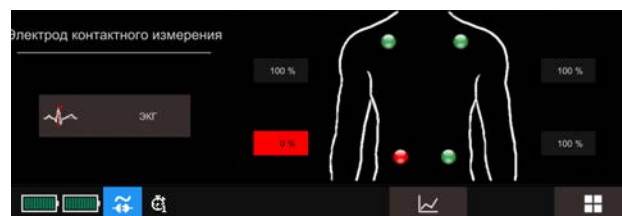
Рисунок 131. Частота сердечных сокращений

При отсоединении электрода ЭКГ или кабеля ЭКГ подаётся сигнал тревоги, действующий до обнаружения следующего триггера запуска по зубцу R. Если зубцы R больше не обнаруживаются, импульсы также не генерируются и перекачивание продолжается без пульсации. Когда после повторного подключения датчиков снятия ЭКГ обнаруживается зубец R, работа в режиме "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" возобновляется автоматически с ранее заданными параметрами.

Правильность наложения электродов можно проверить в меню ЭКГ. Нажмите на график ЭКГ и с помощью кнопок со стрелками перейдите к следующему меню:



Нажмите поле "Контактное измерение". Откроется следующее окно:



Электроды с достаточным качеством сигнала отображаются зелёным цветом, некорректное наложение отображается красным. Значение в процентах показывает величину их смещения.

4.7.2 НАСТРОЙКИ ЭКГ

Меню настроек ЭКГ

Нажмите область ЭКГ на начальном экране, чтобы изменить настройки ЭКГ. Откроется главное меню ЭКГ.

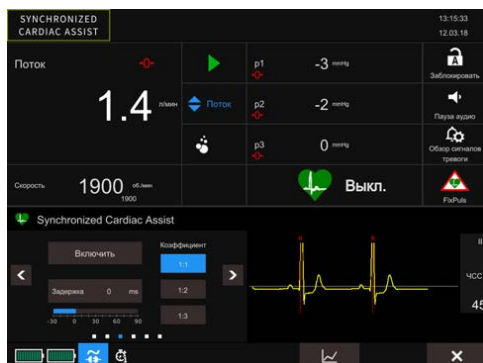


Рисунок 132. ЭКГ — настройки 1

Нажмите соответствующее поле для выполнения следующих настроек:

- Изменение отведений ЭКГ
- Автоматическое масштабирование амплитуды ЭКГ
- Ручное изменение амплитуды ЭКГ
- Активация сигналов тревоги ЭКГ
- Сигналы тревоги частоты сердечных сокращений (верхнее и нижнее предельные значения)
- Обнаружение включения/выключения кардиостимулятора



Рисунок 133. ЭКГ — настройки 2

- | | | | |
|---|--|---|-------------------------------|
| 1 | ВКЛ./ВЫКЛ. сигналов тревоги ЭКГ | 4 | Обнаружение кардиостимулятора |
| 2 | Автоматическое масштабирование амплитуды ЭКГ | 5 | Амплитуда |
| 3 | Отведение ЭКГ | | |

Изменение отведений ЭКГ

Нажмите поле отведений ЭКГ ("Ввод"), чтобы изменить их. Изменение отведений не влияет на обнаружение зубца R и, следовательно, на запуск. Оно предназначено исключительно для корректировки визуального представления.

Доступны следующие отведения: I, II, III, aVL, aVR, aVF



Рисунок 134. Настройки отведений

Настройка амплитуды ЭКГ (автоматическое масштабирование)

Нажмите поле "Авто", чтобы автоматически масштабировать кривую ЭКГ.

Настройки амплитуды ЭКГ (ручная настройка)

- Нажмите поле "Амплитуда", чтобы изменить масштаб кривой ЭКГ.
- Нажмите поле и измените амплитуду, вращая поворотную ручку. Максимальное предельное значение для обнаружения зубца T составляет 0,75 мВ.



Рисунок 135. Настройка амплитуды ЭКГ вручную

Настройки сигналов тревоги — активация сигналов тревоги ЭКГ

По умолчанию сигналы тревоги ЭКГ выключены, чтобы избежать ложных сигналов тревоги на этапе настройки.

- ⇒ Активируйте сигналы тревоги ЭКГ, нажав поле с колокольчиком сигнала тревоги в меню ЭКГ.
- Сигналы тревоги активированы, когда поле с колокольчиком выделено синим цветом.



Рисунок 136. Активация сигнала тревоги ЭКГ

ЭКГ — сигналы тревоги частоты сердечных сокращений (верхнее и нижнее предельные значения)

Можно по отдельности настроить верхнее и нижнее предельные значения для мониторинга частоты сердечных сокращений. Нажмите поле и измените пределы сигналов тревоги с помощью поворотной ручки.



Если сигналы тревоги ЭКГ полностью выключены, визуальные и звуковые сигналы тревоги не подаются.

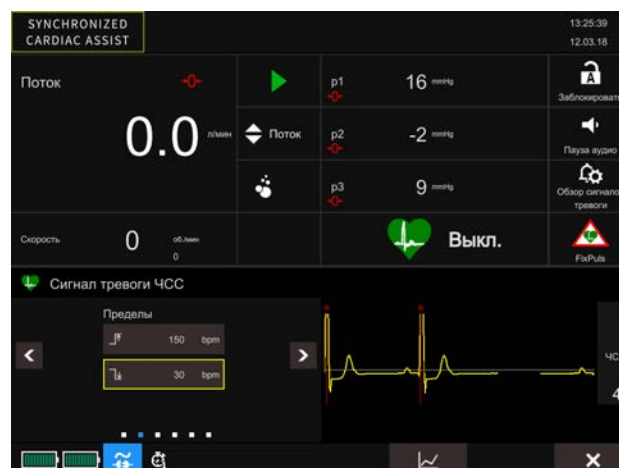


Рисунок 137. Настройка нижнего предела сигнала тревоги по частоте сердечных сокращений

Обнаружение кардиостимулятора ("Кардиостимулятор")

Функция обнаружения кардиостимулятора улучшает обнаружение зубцов R у пациентов с кардиостимуляторами. Как только активная функция обнаружения кардиостимулятора определяет импульс, он обозначается белой линией под значком R.

По техническим причинам запуск по зубцу R недоступен в течение нескольких секунд во время фазы переключения. Консоль Xenios автоматически переключается из синхронного режима в режим кардиоподдержки без пульсации. После регистрации пяти зубцов подряд функция "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" автоматически возвращается в режим, установленный ранее. Если обнаружение кардиостимулятора невозможно, терапия автоматически продолжается в режиме без пульсации.

ВНИМАНИЕ



Если у таких пациентов наблюдается аритмия, импульсы от кардиостимулятора могут быть ошибочно приняты за триггерные импульсы. Поэтому очень важен тщательный мониторинг состояния данных пациентов.



Рисунок 138. Активация обнаружения кардиостимулятора



Рисунок 139. Пример представления — обнаружение кардиостимулятора

4.8 РЕЖИМ "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"

Меню настроек "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"

- ⇒ Нажмите область "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" начального экрана, чтобы активировать соответствующую функцию. Откроется меню настроек.
- ⇒ Режим "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" можно использовать, только если подключён модуль ЭКГ.

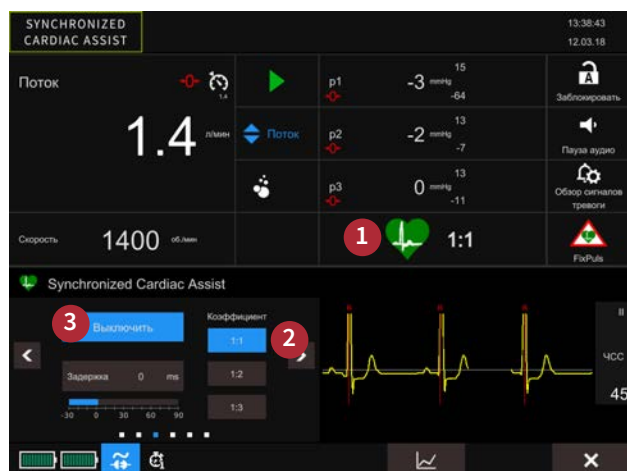


Рисунок 140. Активация функции "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"

- ⇒ Нажмите поле , чтобы изменить настройки.
- ⇒ Активируйте функцию "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST".

- ⇒ Установите коэффициент поддержки.
- ⇒ Ручная настройка момента запуска.

Активация функции "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"



- 1 Открытие подменю "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"
- 2 Режим поддержки
- 3 Активация/деактивация функции "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"

Перед запуском функции "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" проверьте следующее:

- Датчики для снятия ЭКГ должны быть прикреплены к поверхности кожи пациента, а зубцы R должны правильно обнаруживаться.

Активация функции "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"

- ⇒ Запустите привод насоса Xenios.
- ⇒ Откройте меню настроек функции "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST".
- ⇒ Запустите "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" в требуемом режиме поддержки.
 - Убедитесь, что диастолический импульс формируется правильно. Идеальной точкой для подачи импульса является дикротическая вырезка. Определение дикротической вырезки с помощью консоли невозможно. Используйте для этого соответствующую кривую ЭКГ.
- ⇒ При необходимости настройте момент запуска.

Регулирование потока

При проведении процедуры с профилем терапии "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" всегда должен быть включён режим регулирования потока, чтобы обеспечить постоянный поток и надлежащий уровень безопасности пациента.

Если функция "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" запускается в режиме без пульсации, регулирование потока активируется автоматически. Если в режиме "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" пользователь снижает скорость вручную, регулирование потока автоматически выключается. По завершении внесения изменений (после закрытия окна ввода скорости) регулирование потока снова автоматически активируется.



1

После активации режима "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" на экране отображается значок регулирования потока.

Регулирование скорости

Режим регулирования скорости активируется, когда во время процедуры с профилем терапии "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" пользователь меняет скорость поворотной ручкой.

- В режиме регулирования скорости поток может изменяться.

4.8.1 РЕЖИМ "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"

Доступны три коэффициента поддержки (1:1; 1:2; 1:3). Выбранный коэффициент поддержки отображается на экране.

При превышении соответствующего предела частоты сердечных сокращений в уд./мин (см. таблицу ниже) система переключается в следующий режим поддержки с более высокой частотой. Порядок переключения: 1:1 -> 1:2 -> 1:3. Если предварительно заданная предельная частота 150 уд./мин превышает в режиме поддержки 1:3, происходит переключение в режим поддержки без пульсации.

Коэффициент поддержки

В режиме 1:1 поддержка оказывается при каждом сердечном сокращении, в режиме 1:2 — при каждом втором, а в режиме 1:3 — при каждом третьем. Коэффициенты поддержки со значениями по умолчанию приведены в следующей таблице. Однако пользователь может задать предел, включая задержку, в поле меню "Коэффициент пульса". Задержка определяет минимальное количество сердечных сокращений подряд, после которого система переключится на следующий коэффициент поддержки в случае превышения предельной частоты сокращений.

1:1	110 уд./мин
1:2	130 уд./мин
1:3	150 уд./мин

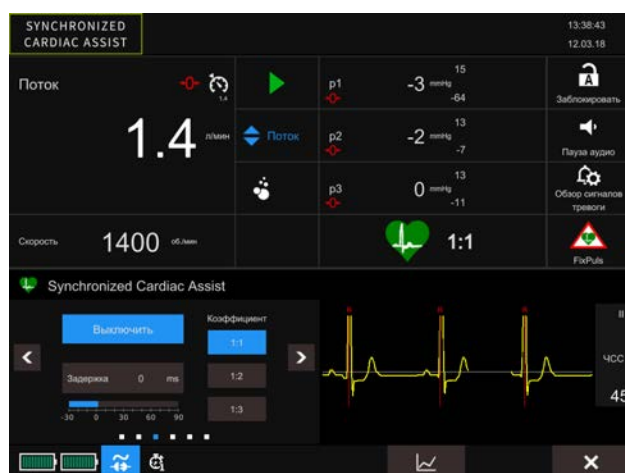


Рисунок 141. Активация режима поддержки (пример)



Рисунок 142. Настройка предела и коэффициента пульса в режиме поддержки

4.8.2 НАСТРОЙКА МОМЕНТА ЗАПУСКА (ЗАДЕРЖКИ ЗАПУСКА)

Момент запуска можно настроить вручную.

- ⇒ Если требуется более ранний запуск, уменьшите значение (сместите влево на шкале).
- ⇒ Если требуется более поздний запуск, увеличьте (сместите вправо).

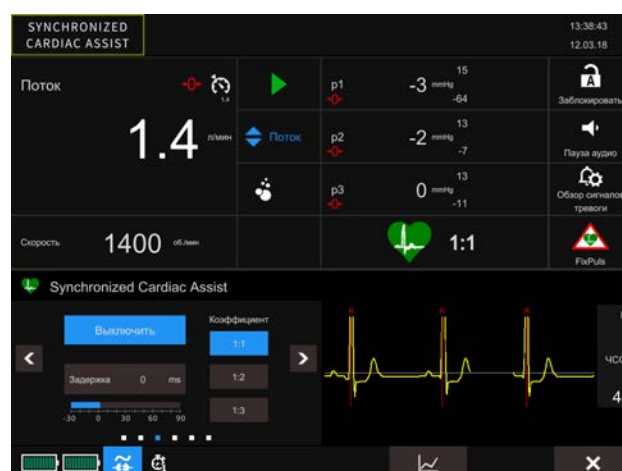
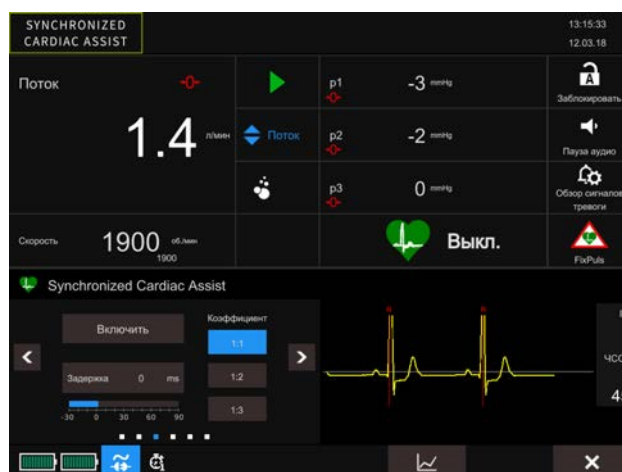


Рисунок 143. Настройка задержки запуска

Упреждающая передача импульса

- ⇒ Нажмите соответствующее поле в подменю "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST", чтобы настроить передачу импульса.
- ⇒ Вращайте поворотную ручку.
- Регулировка применяется автоматически.
- Изменение момента запуска отображается синей полосой на шкале.



Момент запуска можно сместить до значения от -30 мс (влево) до +90 мс (вправо).

4.8.3 РЕЖИМ ПОДДЕРЖКИ FIXPULS

Активация режима FixPuls

В случае функциональной остановки кровообращения (вентрикулярная фибрилляция, электромеханическая диссоциация (PEA — pulseless electrical activity), асистолия и т. д.) можно переключиться в FixPuls — режим пульсации с запуском не по ЭКГ.

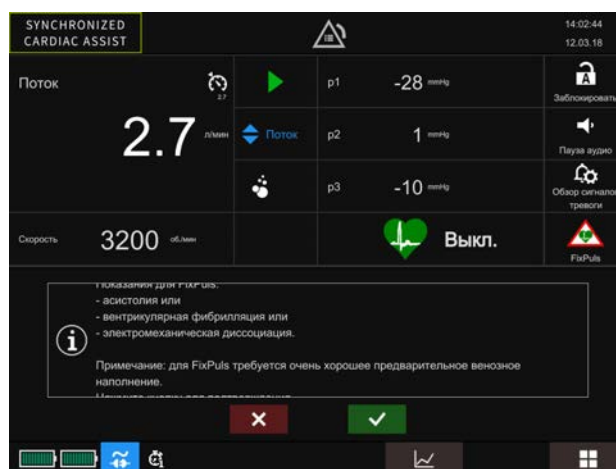
- ⇒ Нажмите соответствующее поле на начальном экране, чтобы запустить режим FixPuls.



Рисунок 144. Активация FixPuls

- Для предотвращения случайного включения режима FixPuls система предложит подтвердить выбор.

Отобразится поле, содержащее предупреждение о показаниях к использованию функции FixPuls и примечания. Для продолжения требуется подтвердить это предупреждение.



- Стандартные настройки консоли Xenios в режиме FixPuls включают пульсирующую кардиоподдержку, запускаемую не по ЭКГ, фиксированную частоту 75 уд./мин и фиксированный поток 2,5 л/мин. При этом скорость может отклоняться от предварительно заданного значения для поддержания выбранного потока.

В большинстве случаев режим FixPuls обеспечивает достаточную поддержку пациента при остановке кровообращения.

Выключение режима FixPuls

- ⇒ Сразу же после восстановления собственного сердечного ритма пациента необходимо вручную выйти из режима FixPuls.



- Работа в режиме FixPuls будет немедленно завершена, и система без подтверждения вернется в режим, который был выбран до перехода в режим FixPuls, поддерживая при этом текущие значения скорости и потока.
- После выхода из режима FixPuls немедленно скорректируйте скорость в соответствии с состоянием пациента!

- После активации режима FixPuls проверьте параметры консоли Xenios и при необходимости скорректируйте их в соответствии с потребностями пациента.
- Если требуется поддержка с параметрами, отличающимися от заданных по умолчанию, можно выбрать заданное значение потока от 1,5 л/мин до 3,5 л/мин.

Консоль Xenios переключается в режим поддержки без пульсации и обеспечивает поддержку с заданным потоком (л/мин).



Рисунок 145. Режим FixPuls выключен

4.9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.9.1 РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

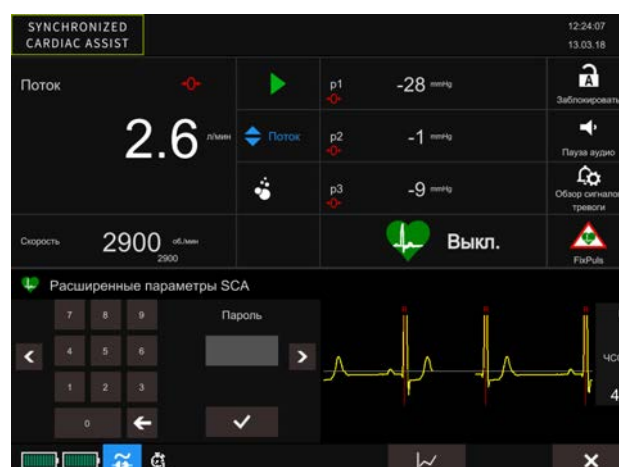
Параметр	Значение
Скорость потока	0–8 л/мин
Скорость	До 10 000 об./мин
Скорость в режиме пульсации	Макс. 5000 об./мин
Макс. для коэффициента поддержки 1:1	110 уд./мин
Макс. для коэффициента поддержки 1:2	130 уд./мин
Макс. для коэффициента поддержки 1:3	150 уд./мин

4.9.2 ДАННЫЕ ЭКГ

Параметр	Диапазон
Макс. порог обнаружения (зубец Т)	0,75 мВ
Скорость записи	25 мм/с
Фильтр (активный)	50 Гц
Мин. обнаруживаемая частота сердечных сокращений	25 уд./мин
Отображаемая частота сердечных сокращений при значении ниже мин. частоты сердечных сокращений	0 уд./мин
Макс. обнаруживаемая частота сердечных сокращений	250 уд./мин
Отображаемая частота сердечных сокращений при значении выше макс. частоты сердечных сокращений	250 уд./мин
Число зубцов R, необходимое для определения частоты сердечных сокращений	5

4.9.3 ОБЛАСТЬ, ЗАЩИЩЁННАЯ ПАРОЛЕМ

Профиль терапии "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" включает защищённую паролем область, предназначенную для использования только техниками, уполномоченными компанией Xenios AG.

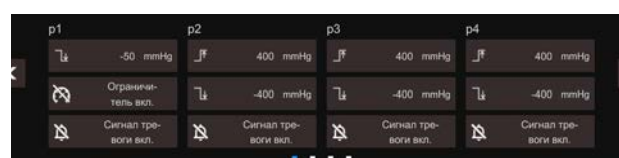


4.9.4 Предел давления p2/p3

Для предотвращения чрезмерного перфузионного давления в режиме "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" консоль Xenios подает сигнал тревоги давления и выключает этот режим, как только превышаются верхние пределы p2 и p3. Возможные причины потерь давления:

- Перегиб магистрали
- Перегиб приспособления для сосудистого доступа (катетеры/канюли)
- Некорректно установленные катетеры/канюли
- Коагуляция в магистрали
- Неисправность системы измерения давления

- Нажмите соответствующее поле для активации/деактивации сигналов тревоги.



4.10 МЕРЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА

Блок датчиков Xenios ЭКГ имеет вход датчика ЭКГ со следующими техническими характеристиками: оборудование типа CF, соответствующее стандарту IEC 60601-2-27.

Консоль Xenios защищена от помех, возникающих при работе дефибриллятора, и полностью развязана с пациентом и электродами дефибриллятора. Тем не менее во время дефибрилляции консоль не должна находиться вблизи пациента. Это особенно важно, если консоль Xenios используется без заземления, например когда она работает от блока питания. Используйте только кабели ЭКГ, указанные компанией Xenios AG.

5 СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

В данной главе рассмотрены меры и действия, необходимые при появлении сигналов тревоги.

- Причину сигнала тревоги требуется устранить немедленно. В противном случае жизнь пациента может оказаться под угрозой.

Отображаемые сигналы тревоги делятся на физиологические и технические. Как физиологические, так и технические сигналы тревоги могут влиять на безопасность пациента.

- Сообщения о тревогах обеих групп в зависимости от экстренности могут иметь высокий, средний и низкий приоритет.
- Все текущие сигналы тревоги отображаются в заголовке на экране панели управления Xenios.
- Если одновременно активно более двух сигналов тревоги, в верхней части заголовка постоянно отображается сигнал тревоги с самым высоким приоритетом; все прочие сообщения о тревогах отображаются попеременно, т. е. данные на экране меняются.

⚠!!! #403 - Техническая неисправность панели управления

Рисунок 146. Сообщения о тревогах в заголовке

Для сигналов тревоги, которые уже не активны, но ещё не подтверждены, в заголовке рядом с сообщениями о тревогах отображается следующий значок:



Кроме того, на активное состояние сигнала тревоги указывает красный светодиодный индикатор над кнопкой [ALARM]. Светодиодный индикатор остаётся красным, пока причина сигнала тревоги не устранена и его нельзя подтвердить.

Одновременно подаётся звуковой сигнал тревоги. Сигнал тревоги можно заглушить на определённое время, нажав кнопку [ALARM] (см. столбец "Пауза аудио" списка сигналов тревоги). По истечении этого времени звуковой сигнал тревоги возобновляется и продолжает звучать, пока причина сигнала тревоги не будет устранена. При одновременном



формировании нескольких сигналов тревоги возможна задержка вывода сообщений о тревоге длительностью ≤ 1 секунды.

- ⇒ При нажатии области отображения сообщений о тревогах открывается список сигналов тревоги.

История сигналов тревоги				
✓	08.03.2018 13:41	#117	Режим нулевого потока активирован вручную!	⬆
✓	08.03.2018 13:25	#117	Режим нулевого потока активирован вручную!	⬆
✓	07.03.2018 09:26	#402	Несовместимое программное обеспечение	⬆
✓	07.03.2018 09:26	#402	Несовместимое программное обеспечение	⬆
✓	07.03.2018 09:25	#402	Несовместимое программное обеспечение	⬆
✓	07.03.2018 09:25	#402	Несовместимое программное обеспечение	⬆
✓	07.03.2018 09:25	#402	Несовместимое программное обеспечение	⬆
✓	07.03.2018 09:25	#402	Несовместимое программное обеспечение	⬆
✓	07.03.2018 09:25	#402	Несовместимое программное обеспечение	⬆
✓	02.03.2018 13:30	#116	Не достигнуто заданное значение потока крови	⬆
✓	02.03.2018 13:27	#221	Слишком низкий поток крови	⬇

Рисунок 147. Список сигналов тревоги

- В этом окне все активные сообщения о тревогах отображаются разными цветами в зависимости от приоритета. Архивные/устранённые сигналы тревоги отображаются под этими активными сообщениями. Список может содержать до 100 позиций.

- ⇒ По списку сигналов тревоги можно перемещаться с помощью стрелок навигации.



Эта кнопка обеспечивает переход к первой записи в списке сигналов тревоги.



Эта кнопка обеспечивает переход к предыдущей записи в списке сигналов тревоги.



Эта кнопка обеспечивает переход к следующей записи в списке сигналов тревоги.



Закрытие списка сигналов тревоги.

- ⇒ При нажатии записи в списке сигналов тревоги отображается подробная информация о соответствующем сигнале тревоги.

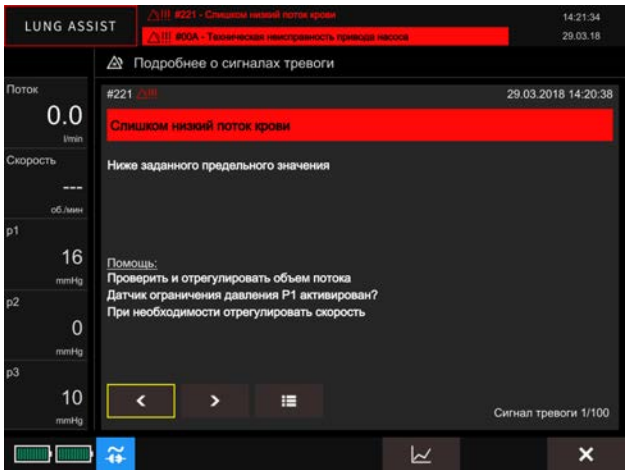


Рисунок 148. Подробнее о сигналах тревоги

-  Эта кнопка обеспечивает переход к предыдущему сообщению о тревоге.
-  Эта кнопка обеспечивает переход к следующему сообщению о тревоге.
-  Эта кнопка открывает историю сигналов тревоги.
-  Закрытие сообщения о тревоге.

5.1 ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Физиологические сигналы тревоги содержат информацию о состоянии пациента и формируются на основании измеренных значений (например, при превышении пределов давления), а также если измерение выполнить невозможно.

Медицинский персонал должен устранять причины сигнала тревоги, внимательно наблюдая за состоянием пациента. Действия персонала не должны ставить под угрозу безопасность пациента!

5.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Технические сигналы тревоги указывают на неисправность или ограничение функциональности устройства. Это могут быть неисправности или дефекты, которые можно устранить, либо полный технический отказ устройства. В случае таких сигналов тревоги пользователь должен внести изменения в устройство (включая подключённые датчики и исполнительные механизмы), или заменить устройство/компоненты.

ОПАСНОСТЬ



В случае технического сигнала тревоги загорается красный треугольный индикатор предупреждения на передней стороне панели управления Xenios. Неработоспособные компоненты могут представлять опасность для жизни пациента! Немедленно замените всю консоль Xenios на исправную.

5 СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

5.3 СООБЩЕНИЯ О ТРЕВОГАХ С ВЫСОКИМ ПРИОРИТЕТОМ

Сообщения о тревогах с высоким приоритетом отображаются в заголовке красным цветом и мигают. Частота мигания "красный/чёрный" составляет 1,67 Гц. Кроме того, подаётся звуковой сигнал тревоги (уровень звукового давления 69,2 дБА). Звуковой сигнал тревоги можно заглушить на определённое время ("продолжительность заглушения"), нажав и удерживая кнопку [ALARM] на панели управления или нажав поле "Пауза аудио" в области управления и отображения на сенсорном экране. По истечении этого времени звуковой сигнал тревоги возобновляется и продолжает звучать, пока причина сигнала тревоги не будет устранена.

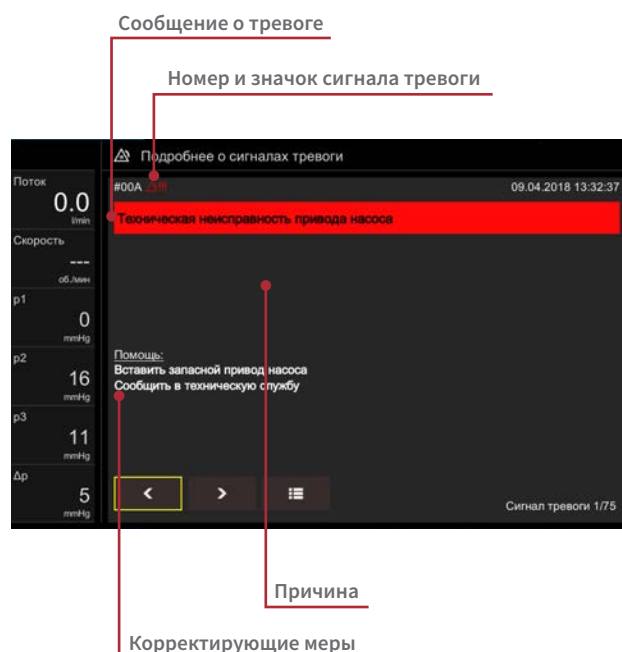


Рисунок 149. Информация в сообщении о тревоге с высоким приоритетом

5.4 СООБЩЕНИЯ О ТРЕВОГАХ СО СРЕДНИМ ПРИОРИТЕТОМ

Сообщения о тревогах со средним приоритетом отображаются в заголовке жёлтым цветом и мигают. Частота мигания "жёлтый/чёрный" составляет 0,63 Гц. Кроме того, подаётся звуковой сигнал тревоги (уровень звукового давления 59,3 дБА). Звуковой сигнал тревоги можно заглушить на определённое время ("продолжительность заглушения"), нажав и удерживая кнопку [ALARM] на панели управления или нажав поле "Пауза аудио" в области управления и отображения на сенсорном экране. По истечении этого времени звуковой сигнал тревоги возобновляется и продолжает звучать, пока причина сигнала тревоги не будет устранена.

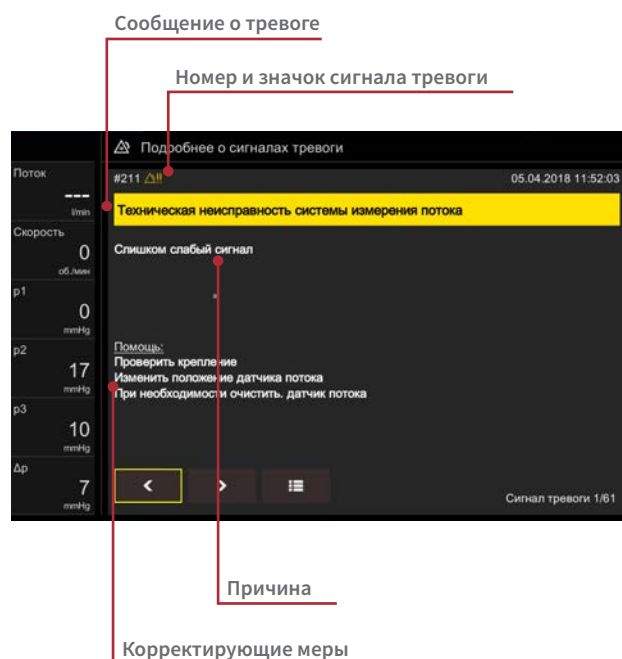


Рисунок 150. Информация в сообщении о тревоге со средним приоритетом

5.5 СООБЩЕНИЯ О ТРЕВОГАХ С НИЗКИМ ПРИОРИТЕТОМ

Сообщения о тревогах с низким приоритетом отображаются в заголовке бирюзовым цветом. Кроме того, подаётся звуковой сигнал тревоги (уровень звукового давления 47,5 дБА). Звуковой сигнал тревоги можно заглушить на определённое время ("продолжительность заглушения"), нажав и удерживая кнопку [ALARM] на панели управления или нажав поле "Пауза аудио" в области управления и отображения на сенсорном экране. По истечении этого времени звуковой сигнал тревоги возобновляется и продолжает звучать, пока причина сигнала тревоги не будет устранена.

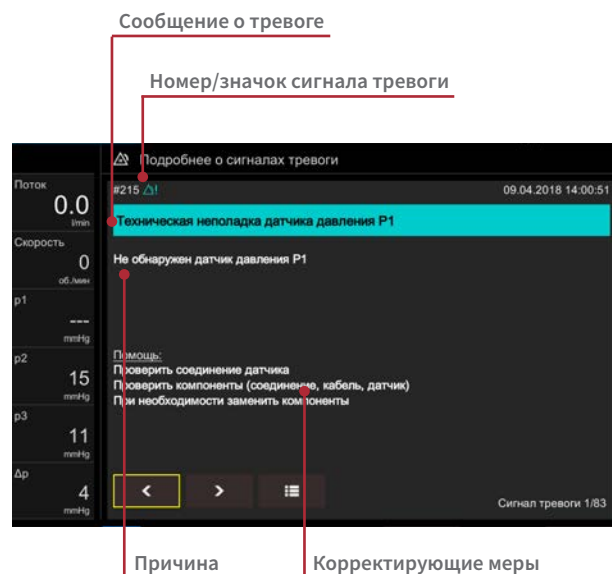


Рисунок 151. Информация в сообщении о тревоге с низким приоритетом

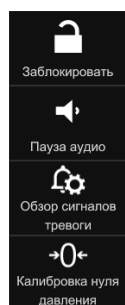
5.6 ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКА СООБЩЕНИЙ О ТРЕВОГАХ

ОПАСНОСТЬ

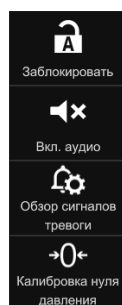


Выключение звука сообщения о тревоге не устраняет причину тревоги. Каждый сигнал тревоги требует немедленных действий, и пользователь должен по возможности устранить его причину.

Пауза аудио



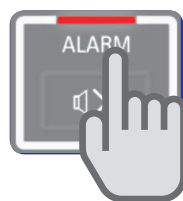
Сигнал тревоги можно заглушить, нажав поле "Пауза аудио". Интервал времени заглушения указан в списке сигналов тревоги.



Оставшееся время заглушения отображается в области отображения состояния вверху экрана. Заглушение можно отменить, нажав "Вкл. аудио".

5 СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Сигнал тревоги можно заглушить на определённое время, нажав кнопку [ALARM] (см. столбец "Пауза аудио" списка сигналов тревоги). В правой верхней части экрана появится значок перечёркнутого колокольчика. Оставшееся время, на которое заглушён сигнал тревоги, отображается под значком . По истечении этого времени звуковой сигнал тревоги возобновляется и продолжает звучать, пока причина сигнала тревоги не будет устранена.



Полное выключение звука

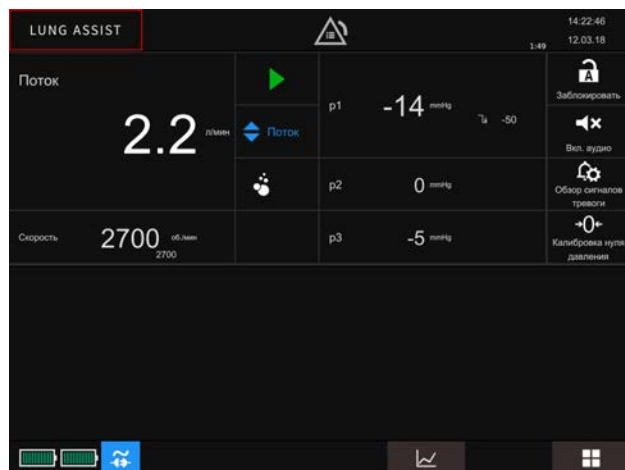
Функция полного выключения звука активируется нажатием кнопки [ALarm] на 3 секунды. Звуковой сигнал отключается в зависимости от профиля терапии:

- "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST" и "ADVANCED MODE" — пока функция не будет отключена вручную;
- "LUNG ASSIST" — на 2 мин.

⇒ Автоматически открывается меню [История сигналов тревоги].

- ⇒ На активное состояние этой функции указывает мигающий значок перечёркнутого колокольчика  в заголовке.
- ⇒ Пока функция полного выключения звука активна, каждые 60 секунд подаётся напоминающий звуковой сигнал.
- ⇒ Все вновь возникшие сигналы тревоги обозначаются как активные, при этом сигналы тревоги заглушаются и отображаются в меню [История сигналов тревоги] и в заголовке.

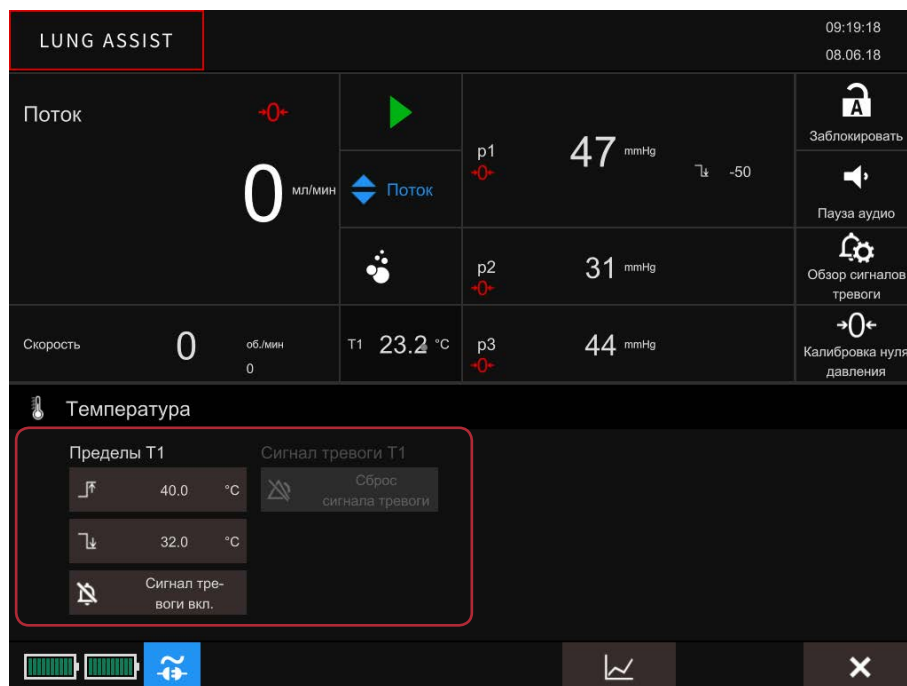
При следующем нажатии кнопки [ALARM] функция выключается.



Сброс сигнала тревоги

С помощью этой функции можно вручную выключить определённые сигналы тревоги подключённых датчиков. Это касается только технических сигналов тревоги подключённых датчиков, если датчики не

могут быть обнаружены (например, если датчик был намеренно удален пользователем). Эти сигналы тревоги имеют обозначение "Нет" в столбце "Сброс сигнала тревоги" списка сигналов тревоги.



Примечание относительно вышеприведённого скриншота:

Датчик температуры Т1 не обнаружен системой (пользователь отсоединил датчик, или датчик неисправен).

Поле "Сброс сигнала тревоги" не активно. Нажатие этой кнопки позволяет деактивировать сигналы тревоги, связанные с датчиком температуры Т1. При повторном подключении датчика статус "Сброс сигнала тревоги" автоматически отменяется.

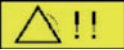
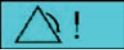
5.7 СПИСКИ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ



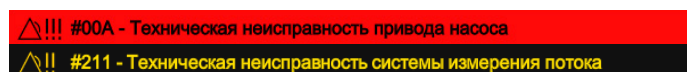
Система сигнализации различает три уровня приоритета сообщений о тревогах — высокий, средний и низкий. В списке сигналов тревоги приоритет отображается в столбце "Приоритет". Эти сообщения дополнительно разделяются на категории "физиологические сигналы тревоги" и "технические сигналы тревоги" в столбце "Группа" в зависимости от использования.

5 СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

5.7.1 ПРИОРИТЕТЫ — ОТОБРАЖЕНИЕ

Приоритет	Значок	Цвет	Частота мигания
Высокий приоритет		Красный	1,67 Гц
Средний приоритет		Жёлтый	0,56 Гц
Низкий приоритет		Синий	Горит постоянно
Информация	Значок отсутствует, или отображается значок 	Отсутствует	Не мигает

Когда сообщение мигает, значок и текст сигнала тревоги сначала отображаются чёрным цветом. При этом цвет фона соответствует приоритету.



Затем цвета инвертируются (фон становится чёрным, а цвет текста соответствует приоритету).



5.7.2 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРИОРИТЕТНОСТИ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

При одновременном возникновении нескольких сигналов тревоги список отображаемых сигналов и последовательность подачи звуковых сигналов изменяются в соответствии с приоритетностью этих сигналов. При этом сигналы тревоги упорядочиваются следующим образом:

1. Сигналы тревоги с более высоким приоритетом отображаются в списке выше сигналов с более низким приоритетом.
 - 1а. Сигналы тревоги с высоким приоритетом отображаются в списке выше сигналов со средним или низким приоритетом.
 - 1б. Сигналы тревоги со средним приоритетом отображаются в списке выше сигналов тревоги с низким приоритетом.
2. Сигналы тревоги с одинаковым приоритетом упорядочиваются в зависимости от длительности заданной для них паузы. Сигналы тревоги с меньшей паузой отображаются выше сигналов с большей паузой.
3. Сигналы тревоги с одинаковым приоритетом и одинаковой паузой выводятся в хронологическом порядке. Новые сигналы тревоги отображаются выше старых.

5.7.3 ПОЯСНЕНИЕ ТЕРМИНОВ, ИСПОЛЗУЕМЫХ В СПИСКЕ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ

Термин	Пояснение
Номер сигнала тревоги [#]	Это идентификационные номера сигналов тревоги, отображаемых на консоли Xenios. Имеют формат #xxx, например #217.
Приоритет	Приоритет сигналов тревоги — высокий [●], средний [●] или низкий [●].
Группа	Принадлежность сигналов тревоги к группе физиологических [👤] или технических [🔧] сигналов.
Сброс сигнала тревоги	Если для сигнала тревоги в этом столбце отображается "Да", его можно отключить вручную. Это касается только технических сигналов тревоги подключённых датчиков, если датчики не могут быть обнаружены. Эти сигналы тревоги можно выключить, нажав "активную" кнопку "Сигнал тревоги выкл." в соответствующем меню.
Пауза аудио [с]	Длительность паузы подачи сигнала тревоги после нажатия кнопки заглушения (кнопка "Alarm" на панели управления Xenios). После этой паузы звуковой сигнал тревоги подаётся снова, если сигнал тревоги ещё существует. Для физиологических сигналов тревоги пауза всегда составляет 120 секунд. Для технических сигналов тревоги пауза имеет другую длительность (120 с, 600 с, 3600 с или бесконечная).
Проблема/причина	Описание проблемы и причины
Меры	Описание мер

5.7.4 СООБЩЕНИЯ О ТРЕВОГАХ

№ сигнала тревоги [#]	Приоритет	Группа	Сброс сигнала тревоги	Пауза аудио [с]	Задержка включения [мс]	Проблема/причина	Меры
Консоль							
007	●	🔧	Нет	120	1000	Техническая неисправность источника питания	- Запустить аварийный режим - Заменить консоль
008	●	🔧	Нет	120	3000	Техническая неисправность блока датчиков	- Запустить аварийный режим - Заменить консоль
009	●	🔧	Нет	120	4000	Техническая неисправность панели управления	- Запустить аварийный режим - Заменить консоль
00A	●	🔧	Нет	120	3000	Техническая неисправность привода насоса	- Использовать запасной привод насоса - Сообщить в техническую службу

5 СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

00B			Нет	120	30 000	Техническая неисправность панели управления: Звуковой сигнал тревоги отключен	- Можно продолжать работу - Звуковой сигнал тревоги через аварийный динамик
00C			Нет	120	3000	Техническая неисправность панели управления: Неисправность дисплея панели управления	- Запустить аварийный режим - Заменить консоль
00D			Нет	Н/П	10 000	Техническая неисправность панели управления: Неисправность кнопки "PUMP", привод насоса активируется автоматически	- Можно продолжать работу - Должна быть выполнена проверка технической службой
00E			Нет	Н/П	10 000	Техническая неисправность панели управления: Неисправность кнопки "Zero flow", ручная активация функции "Zero flow" невозможна	Можно продолжать работу
010			Нет	Н/П	10 000	Техническая неисправность панели управления: Неполадка кнопки "Escape", автоматически отключится блокировка экрана	Можно продолжать работу
011			Нет	Н/П	10 000	Техническая неисправность панели управления: Неисправность кнопки "Alarm", отключение сигнала тревоги невозможно	Можно продолжать работу
012			Нет	Н/П	10 000	Техническая неисправность панели управления: Кнопка "ON/OFF" неисправна	Можно продолжать работу
014			Нет	120	5000	Техническая неисправность панели управления	- Запустить аварийный режим - Заменить консоль
015			Нет	600	10 000	Высокая температура панели управления: Превышена температура панели управления	- Обеспечить охлаждение панели управления - Убедиться в соблюдении температурного режима эксплуатации устройства

016			Нет	600	1500	Техническая неисправность панели управления: Возможно, неисправны кнопки управления	Можно продолжать работу
017			Нет	120	1000	Техническая неисправность ЭКГ: Выход из строя системы запуска ЭКГ	Можно продолжать работу
018			Нет	120	100	Техническая неисправность звукового сигнала: Звуковой сигнал тревоги отключен	- Можно продолжать работу - Звуковой сигнал тревоги через аварийный динамик
019			Нет	Н/П	10 000	Техническая неисправность поворотной ручки: Неполадки функции нажатия поворотной ручки	Можно продолжать работу
01A			Нет	120	100	Техническая неисправность панели управления: Неисправность дисплея панели управления	- Запустить аварийный режим - Заменить консоль
01B			Нет	120	100	Перенапряжение (короткое замыкание) на панели управления: Аварийное отключение	- Перезапустить консоль - Запустить аварийный режим - Сообщить в техническую службу
01C			Нет	120	100	Техническая неисправность панели управления: Обнаружена незначительная внутренняя ошибка	- Можно продолжать работу - Сообщить в техническую службу
01D			Нет	120	100	Перенапряжение (короткое замыкание) на панели управления: Аварийное отключение	- Перезапустить консоль - Запустить аварийный режим - Сообщить в техническую службу
01E			Нет	120	100	Техническая неисправность панели управления: Ток питания панели управления не соответствует заданному диапазону	- Можно продолжать работу - Сообщить в техническую службу

Блок привода Xenios							
№ сигнала тревоги [#]	Приоритет	Группа	Сброс сигнала тревоги	Пауза аудио [с]	Задержка включения [мс]	Проблема/причина	Меры
101			Нет	600	10 000	Высокая температура привода насоса: Превышена температура панели управления	- Проверить привод - Обеспечить охлаждение - Уменьшить мощность
102			Нет	120	5000	Неисправность привода насоса: Достигнуто максимальное значение температуры	- Проверить головку насоса - Проверить привод насоса - При необходимости уменьшить скорость
103			Нет	120	5000	Неполадки головки насоса (тромб?): Не удается достичь заданной скорости. Повышенное сопротивление в связи с тромбом?	Проверить головку насоса и при необходимости заменить
109			Нет	120	5000	Техническая неисправность привода насоса	Использовать запасной привод насоса
10B			Нет	120	10	Неполадки головки насоса: Не удается достичь заданной скорости. Повышенное сопротивление в связи с тромбом?	Использовать запасной привод насоса
10E			Нет	120	1000	Привод насоса в аварийном режиме: Аварийный режим активирован вручную или автоматически	- Заменить консоль - Использовать запасной привод насоса
110			Нет	120	1000	Слишком низкая скорость: Ниже заданного предельного значения	- Проверить параметры управления - Настроить скорость или установить ограничение скорости
111			Нет	120	1000	Слишком высокая скорость: Превышено заданное предельное значение	- Проверить параметры управления - Настроить скорость или установить ограничение скорости
112			Нет	120	10	Обнаружены пузырьки воздуха — активирован нулевой поток	- Проверить наличие воздуха в комплекте шлангов - При необходимости удалить воздух - Вручную увеличить скорость

113			Нет	120	10	Низкий уровень — активирован нулевой поток	- Проверить и отрегулировать объём потока - Вручную увеличить скорость
114			Нет	120	1000	Обнаружен обратный поток — активирован нулевой поток: - Измерен отрицательный поток - Возможно, отключен ограничитель давления P1	- Датчик (стрелка) установлен в направлении потока? - Давление пациента > давления насоса
116			Нет	120	10	Не достигнуто заданное значение потока крови	- Проверить и отрегулировать объём потока - Проверить комплект шлангов - Установить скорость вручную
115			Нет	120	10	Ограничитель P1 активирован: Скорость и поток уменьшены	- Проверить и отрегулировать объём потока - При необходимости уменьшить скорость - При необходимости отрегулировать предельное значение
117			Нет	120	10	Режим нулевого потока активирован вручную!	
118			Нет	60	10	Датчик потока установлен в некорректном направлении: Датчик потока был установлен против направления кровотока	Необходимо установить датчик потока таким образом, чтобы стрелка указывала в направлении потока крови

Блок датчиков Xenios							
№ сигнала тревоги [#]	Приоритет	Группа	Сброс сигнала тревоги	Пауза аудио [с]	Задержка включения [мс]	Проблема/причина	Меры
202	●	🔧	Нет	120	5000	Техническая неисправность блока датчиков: Возможна неисправность датчика	При необходимости заменить консоль
204	●	🔧	Нет	120	10 000	Высокая температура блока датчиков: Превышен температурный предел	- Обеспечить охлаждение панели управления - Убедиться в соблюдении температурного режима эксплуатации устройства
205	●	🔧	Нет	120	1000	Техническая неисправность системы измерения потока: Невозможно измерение/регулировка потока и обнаружение воздуха	- Невозможна работа без контроля потока - Обратить внимание на мониторинг витальных параметров - Заменить консоль
206	●	🔧	Да	120	100	Техническая неисправность системы измерения потока: Не обнаружен датчик потока	- Проверить соединение датчика - При необходимости заменить датчик потока
207	●	🔧	Нет	120	100	Техническая неисправность системы измерения потока: Неисправность датчика потока	Заменить датчик потока
208	●	🔧	Нет	120	1000	Техническая неисправность системы измерения потока: Невозможно измерение/регулировка потока и обнаружение воздуха	- Невозможна работа без контроля потока - Обратить внимание на мониторинг витальных параметров - Заменить консоль
209	●	🔧	Да	120	100	Техническая неисправность датчика уровня: Не обнаружен датчик уровня	- Проверить соединение датчика - При необходимости заменить датчик уровня
20B	●	🔧	Да	120	1000	Техническая неполадка датчика температуры T1: Не обнаружен датчик температуры T1	Проверить соединение датчика
20C	●	🔧	Нет	120	1000	Техническая неполадка датчика температуры T1: Неполадка датчика температуры T1	Заменить датчик температуры T1

20D			Да	120	1000	Техническая неполадка датчика температуры T2: • Не обнаружен датчик температуры T2	Проверить соединение датчика
20E			Нет	120	1000	Техническая неполадка датчика температуры T2: • Неполадка датчика температуры T2	Заменить датчик температуры T2
20F			Нет	120	1000	Техническая неисправность блока датчиков: • Возможна неисправность системы измерения давления	- Возможна работа без контроля давления - Заменить консоль
210			Да	120	100	Обнаружены пузырьки воздуха	- Проверить наличие воздуха в комплекте шлангов - При необходимости удалить воздух
211			Нет	120	100	Техническая неисправность системы измерения потока: • Слишком слабый сигнал	- Проверить крепление - Изменить положение датчика потока - При необходимости очистить
213			Нет	120	100	Низкий уровень	Проверить и отрегулировать объём потока
214			Нет	120	3000	Слишком низкое давление P1: Ниже заданного предельного значения	- Проверить и отрегулировать объём потока - При необходимости уменьшить скорость - При необходимости отрегулировать предельное значение
215			Да	120	100	Техническая неполадка датчика давления P1: Не обнаружен датчик давления P1	- Проверить соединение датчика - Проверить компоненты (соединение, кабель, датчик) - При необходимости заменить компоненты
217			Нет	120	3000	Слишком высокое давление P2: Превышено заданное предельное значение	- Проверить комплект шлангов - Проверить систему давления - При необходимости отрегулировать предельное значение
218			Да	120	100	Техническая неполадка датчика давления P2: Не обнаружен датчик давления P2	- Проверить соединение датчика - Проверить компоненты (соединение, кабель, датчик) - При необходимости заменить компоненты

5 СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

21A	●	■	Нет	120	3000	Слишком низкое давление P3: Ниже заданного предельного значения	- Проверить комплект шлангов - При необходимости отрегулировать предельное значение
231	●	■	Нет	120	3000	Слишком высокое давление P3: Превышено заданное предельное значение	- Проверить комплект шлангов - Проверить систему давления - При необходимости отрегулировать предельное значение
21B	●	■	Да	120	100	Техническая неполадка датчика давления P3: Не обнаружен датчик давления P3	- Проверить соединение датчика - Проверить компоненты (соединение, кабель, датчик) - При необходимости заменить компоненты
21D	●	■	Нет	120	3000	Слишком низкое давление P4: Ниже заданного предельного значения	При необходимости отрегулировать предельное значение
232	●	■	Нет	120	3000	Слишком высокое давление P4: Превышено заданное предельное значение	- Проверить систему давления - При необходимости отрегулировать предельное значение
21E	●	■	Да	120	100	Техническая неполадка датчика давления P4: Не обнаружен датчик давления P4	- Проверить соединение датчика - Проверить компоненты (соединение, кабель, датчик) - При необходимости заменить компоненты
221	●	■	Нет	120	3000	Слишком низкий поток крови: Ниже заданного предельного значения	- Проверить и отрегулировать объём потока - Датчик ограничения давления P1 активирован? - При необходимости отрегулировать скорость
222	●	■	Нет	120	3000	Слишком высокий поток крови: Превышено заданное предельное значение	- При необходимости уменьшить скорость - При необходимости отрегулировать предельное значение
225	●	■	Нет	120	5000	Неполадки головки насоса: - Обнаружено отклонение скорости. Возможна неполадка контроля скорости. - Если активна также ошибка #103, возможно, это вызвано возрастанием сопротивления в головке насоса.	- Проверить узел приводной системы, при необходимости заменить. Проверить блок датчиков, - при необходимости заменить. Сообщить в службу технической поддержки. - Если активна также ошибка #103, проверить ещё и головку насоса.

227			Нет	120	1000	Техническая неисправность датчика уровня: Контроль уровня невозможен	- Проверить соединение датчика - Проверить компоненты (соединение, кабель, датчик) - При необходимости заменить компоненты
229			Нет	120	3000	Слишком низкая температура T1: Ниже заданного предельного значения	- Проверить температуру пациента - При необходимости отрегулировать предельное значение
233			Нет	120	3000	Слишком высокая температура T1: Превышено заданное предельное значение	- Проверить температуру пациента - При необходимости отрегулировать предельное значение
22A			Нет	120	3000	Слишком низкая температура T2: Ниже заданного предельного значения	- Проверить температуру пациента - При необходимости отрегулировать предельное значение
234			Нет	120	3000	Слишком высокая температура T2: Превышено заданное предельное значение	- Проверить температуру пациента - При необходимости отрегулировать предельное значение
235			Нет	120	3000	Техническая неисправность блока датчиков: Возможна неисправность системы измерения давления и контроля уровня	- Можно продолжать работу - Заменить консоль
216			Нет	120	3000	Слишком низкое давление P2: Ниже заданного предельного значения	При необходимости отрегулировать предельное значение
236			Нет	120	3000	Слишком низкое значение Dr: Ниже заданного предельного значения	- Проверить комплект шлангов - При необходимости отрегулировать предельное значение
237			Нет	120	3000	Слишком высокое значение Dr: Превышено заданное предельное значение	- Проверить комплект шлангов - Проверить систему давления - При необходимости отрегулировать предельное значение

Электропитание							
№ сигнала тревоги [#]	Приоритет	Группа	Сброс сигнала тревоги	Пауза аудио [с]	Задержка включения [мс]	Проблема/причина	Меры
301	●	🔧	Нет	Н/П	2000	Техническая неисправность зарядного устройства: Не гарантируется заряд аккумулятора	- Проверить источник питания - Вручную проверить состояние зарядки аккумуляторов
302	●	🔧	Нет	Н/П	2000	Техническая неисправность зарядного устройства: Не гарантируется заряд аккумулятора	- Проверить источник питания - Вручную проверить состояние зарядки аккумуляторов
303	●	🔧	Нет	600	2000	Аккумулятор не обнаружен: Аккумуляторы неисправны или не установлены	- Проверить источник питания - Правильно ли установлены аккумуляторы? - Проверить аккумуляторы и при необходимости заменить
304	●	🔧	Нет	3600	2000	Не обнаружен аккумулятор слева: Аккумулятор слева неисправен или не установлен	- Правильно ли установлены аккумуляторы? - Проверить аккумуляторы и при необходимости заменить
305	●	🔧	Нет	3600	2000	Техническая неисправность аккумулятора слева: Неисправность аккумулятора слева	Заменить аккумуляторы
306	●	🔧	Нет	600	2000	Уменьшенная ёмкость аккумулятора слева: Ёмкость при запуске $\leq 85\%$!	Проверить источник питания
307	●	🔧	Нет	600	2000	Ёмкость аккумулятора слева $\leq 50\%$:	Проверить источник питания
308	●	🔧	Нет	600	2000	Уровень зарядки аккумулятора слева $\leq 20\%$	Проверить источник питания
309	●	🔧	Нет	600	2000	Аккумулятор слева разряжен	Проверить источник питания
30A	●	🔧	Нет	3600	2000	Не обнаружен аккумулятор справа: Аккумулятор справа неисправен или не установлен	- Правильно ли установлены аккумуляторы? - Проверить аккумуляторы и при необходимости заменить
30B	●	🔧	Нет	3600	2000	Техническая неисправность аккумулятора справа: Неисправность аккумулятора справа	Заменить аккумуляторы

30C			Нет	600	2000	Уменьшенная ёмкость аккумулятора справа: • Ёмкость при запуске $\leq 85\%$!	• Проверить источник питания
30D			Нет	600	2000	Ёмкость аккумулятора справа $\leq 50\%$:	• Проверить источник питания
30E			Нет	600	2000	Ёмкость аккумулятора справа $\leq 20\%$	• Проверить источник питания
30F			Нет	600	2000	Аккумулятор справа разряжен	• Проверить источник питания
315			Нет	3600	5000	Техническая неисправность вентилятора:	• Обеспечить охлаждение панели управления • Убедиться в соблюдении температурного режима эксплуатации устройства • Можно продолжать работу
316			Нет	600	10 000	Высокая температура источника питания: • Превышена температура панели управления	• Обеспечить охлаждение панели управления • Убедиться в соблюдении температурного режима эксплуатации устройства
31B			Нет	600	2000	Техническая неисправность аккумулятора слева: • Слишком высокое напряжение аккумулятора	• Заменить аккумулятор слева
31C			Нет	600	2000	Техническая неисправность аккумулятора справа: • Слишком высокое напряжение аккумулятора	• Заменить аккумулятор справа
31D			Нет	3600	2000	Техническая неисправность источника питания: • Невозможно подключение в аварийном режиме	
312			Нет	Н/П	1000	Переход в режим работы от аккумуляторов	• Проверить источник питания
31E			Нет	Н/П	1000	Батарея разряжена: • Консоль отключится через несколько минут	• Проверить источник питания
31F			Нет	Н/П	15 000	Невозможно экспортировать данные: • Отключен кабель для экспорта данных	• Проверить соединение и при необходимости восстановить
320			Нет	120	1000	Неполадки источника питания переменного тока: • Аварийное отключение	• Переход в режим работы от аккумуляторов • Сообщить в техническую службу

5 СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

321			Нет	120	1000	Неполадки источника питания постоянного тока: • Аварийное отключение	- Переход в режим работы от аккумуляторов - Сообщить в техническую службу
322			Нет	120	1000	Перенапряжение (короткое замыкание) на панели управления: • Аварийное отключение	- Перезапустить консоль - Запустить аварийный режим - Сообщить в техническую службу
323			Нет	120	1000	Перенапряжение (короткое замыкание) в блоке датчиков/приводе: • Аварийное отключение	- Перезапустить консоль - Запустить аварийный режим - Сообщить в техническую службу
324			Нет	120	1000	Неисправность охлаждения источника питания: • Неисправность блока питания • Неисправность вентилятора	- Сообщить в техническую службу - Можно продолжать работу
325			Нет	120	5000	Неисправность напряжения аккумуляторной батареи: • Аккумуляторный конвертер	- Сообщить в техническую службу - Можно продолжать работу
326			Нет	120	5000	Неполадки источника питания переменного тока: • Неисправность блока питания	- Сообщить в техническую службу - Можно продолжать работу
327			Нет	120	100	Аварийное отключение; неполадки головки насоса: • Неисправность электропитания блока привода/блока датчиков • Причиной является головка насоса (тромб?)	Заменить головку насоса

Панель управления							
№ сигнала тревоги [#]	Приоритет	Группа	Сброс сигнала тревоги	Пауза аудио [с]	Задержка включения [мс]	Проблема/причина	Меры
402			Нет	120	100	Несовместимое программное обеспечение: - Несовместимые версии программного обеспечения блока датчиков/привода/блока питания --> - Использование не рекомендуется!	- Подключите компонент блока датчиков/привода/блока питания с совместимой версией программного обеспечения - При необходимости сообщите в техническую службу
403			Нет	120	3000	Техническая неисправность панели управления: Невозможно отображение параметров, автоматически активирован аварийный режим	Заменить консоль
404			Нет	600	100	Сохранение данных невозможно: - Сохранение системной информации невозможно - Внутренняя память заполнена или неисправна	Удалить старые файлы

5 СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Блок датчиков Xenios ЭКГ							
№ сигнала тревоги [#]	Приоритет	Группа	Сброс сигнала тревоги	Пауза аудио [мин]	Задержка включения [мс]	Проблема/причина	Меры
501			Нет	120	500	Самодиагностика ЭКГ: Ошибка самодиагностики	Перезапустить консоль i-cog Работа возможна только в режиме без пульсации Сообщить в техническую службу
502			Нет	120	1500	Техническая неполадка ЭКГ: Недоступен модуль ЭКГ	Перезапустить консоль i-cog Работа возможна только в режиме без пульсации Сообщить в техническую службу
503			Нет	120	2500	Триггер ЭКГ: Не обнаружен/недоступен триггер ЭКГ	Проверить ЭКГ При необходимости проверить/заменить отведение или начать ЭКГ заново
504			Нет	120	4000	ЧСС < нижний предел	
505			Нет	120	1600	ЧСС > верхний предел	

5.8 АБСОЛЮТНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

В следующих таблицах представлены основные настройки консоли и значения отдельных параметров по умолчанию. Указанные пределы применимы ко всем профилям терапии при условии,

что доступны соответствующие датчики и настройки. Абсолютные пределы определяют доступный диапазон для каждой настройки.

Значение	Мин.	Макс.	Шаг	Единица
Сигнал тревоги по мин. потоку крови ($VV_{\text{limit_min}}$) (датчики 1/4" и 3/16")	0	$VV_{\text{limit_max}} - \text{шаг}$	10	мл/мин
Сигнал тревоги по мин. потоку крови ($VV_{\text{limit_min}}$) (датчик 3/8")	0	$VV_{\text{limit_max}} - \text{шаг}$	100	
Сигнал тревоги по макс. потоку крови ($VV_{\text{limit_max}}$) (датчики 1/4" и 3/16")	$VV_{\text{limit_min}} + \text{шаг}$	3000	10	
Сигнал тревоги по макс. потоку крови ($VV_{\text{limit_max}}$) (датчик 3/8")	$VV_{\text{limit_min}} + \text{шаг}$	8000	100	
Диапазон скорости	0/500 (промежуточные значения между 0 и 500 об./мин отсутствуют)	10 000	50 (датчики 1/4", 3/16") 100 (датчик 3/8")	об./мин
Скорость потока (режим FixPuls, "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST")	1500	3500	10 (датчик 1/4") 100 (датчик 3/8")	мл/мин
Сигнал тревоги по мин. скорости ($n_{\text{limit_min}}$)	500	$n_{\text{limit_max}} - \text{шаг}$	50 (датчики 1/4", 3/16")	об./мин
Сигнал тревоги по макс. скорости ($n_{\text{limit_max}}$)	$n_{\text{limit_min}} + \text{шаг}$	10 000	100 (датчик 3/8")	
Амплитуда (пульсации)	100	2500	100	об./мин
Частота (пульсации)	40	90	5	уд./мин
Систола (пульсации)	30	70	1	%
Сигнал тревоги по мин. p1 ($p1_{\text{limit_min}}$)	-400	0	5	мм рт. ст.
Сигнал тревоги по мин. p2 ($p2_{\text{limit_min}}$)	-400	$p2_{\text{limit_max}} - \text{шаг}$	5	мм рт. ст.
Сигнал тревоги по макс. p2 ($p2_{\text{limit_max}}$)	$p2_{\text{limit_min}} + \text{шаг}$	+400	5	мм рт. ст.
Сигнал тревоги по мин. p3 ($p3_{\text{limit_min}}$)	-400	$p3_{\text{limit_max}} - \text{шаг}$	5	мм рт. ст.
Сигнал тревоги по макс. p3 ($p3_{\text{limit_max}}$)	$p3_{\text{limit_min}} + \text{шаг}$	+400	5	мм рт. ст.

5 СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Сигнал тревоги по мин. p_4 ($p_{4_limit_min}$)	-400	$p_{4_limit_max} - \text{шаг}$	5	мм рт. ст.
Сигнал тревоги по макс. p_4 ($p_{4_limit_max}$)	$p_{4_limit_min} + \text{шаг}$	+400	5	мм рт. ст.
Сигнал тревоги по мин. разнице p (Δp_{limit_min})	-400	$\Delta p_{limit_max} - \text{шаг}$	5	мм рт. ст.
Сигнал тревоги по макс. разнице p (Δp_{limit_max})	$\Delta p_{limit_min} + \text{шаг}$	+400	5	мм рт. ст.
Сигнал тревоги по мин. T_1 ($T_{1_limit_min}$)	10	$T_{1_limit_max} - \text{шаг}$	0,1	°C
Сигнал тревоги по макс. T_1 ($T_{1_limit_max}$)	$T_{1_limit_min} + \text{шаг}$	45	0,1	°C
Сигнал тревоги по мин. T_2 ($T_{2_limit_min}$)	10	$T_{2_limit_max} - \text{шаг}$	0,1	°C
Сигнал тревоги по макс. T_2 ($T_{2_limit_max}$)	$T_{2_limit_min} + \text{шаг}$	45	0,1	°C
Задержка импульса	20	140	10	мс
Отображаемая задержка импульса (задержка импульса + смещение)	-30	90	10	мс
Зубец ЭКГ (амплитуда зубца)	1	99	1	мм/мВ
Мин. частота сердечных сокращений (hr_{limit_min})	30	hr_{limit_min}	5	уд./мин
Макс. частота сердечных сокращений (hr_{limit_max})	hr_{limit_min}	150	5	уд./мин
Амплитуда пульсации	100	5000	50	об./мин
Ширина импульса	100	350 300 (частота сердечных сокращений > 100 уд./мин)	10	мс
Коэффициент поддержки 1:1	105	120	1	уд./мин
Коэффициент поддержки 1:2	125	135	1	уд./мин
Коэффициент поддержки 1:3	145	155	1	уд./мин
Значение задержки (1:1/1:2/1:3)	4	20	1	удары

5.9 ЛИНЕЙЧАТАЯ ДИАГРАММА

Определение отображаемых областей линейчатой диаграммы показаний датчика на панели управления

Значение	Диапазон низких значений потока	Мин.	Макс.	Шаг	Единица
Область отображения потока крови для датчиков потока 1/4" и 3/16"	0–3000	0	3000	500	мл/мин
		0	3	0,5	л/мин
	0–800*	0	800	50	мл/мин
		0	0,8	0,05	л/мин
Область отображения потока крови для датчика потока 3/8"	Н/П	0	8000	1000	мл/мин
		0	8	1	л/мин
Область отображения для блока насоса	Н/П	0	10 000	1000	об./мин

* Применимо только в профиле терапии "ADVANCED MODE" при использовании датчика 1/4"!

5.10 НАСТРОЙКИ ПРОФИЛЯ ТЕРАПИИ

5.10.1 НАСТРОЙКИ ПО УМОЛЧАНИЮ

	ПРОФИЛЬ ТЕРАПИИ "ADVANCED MODE"	ПРОФИЛЬ ТЕРАПИИ "LUNG ASSIST"	ПРОФИЛЬ ТЕРАПИИ "SYNCHRONIZED CARDIAC ASSIST"
Параметр	Значение по умолчанию		
Поток, нижний предел	0 л/мин	0 л/мин	0 л/мин
Поток, верхний предел	8 л/мин	8 л/мин	8 л/мин
Предел потока, сигнал тревоги	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Нулевой поток при наличии воздушных пузырьков	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Регулирование потока	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Скорость, нижний предел	500 об./мин	500 об./мин	500 об./мин
Скорость, верхний предел	10 000 об./мин	10 000 об./мин	10 000 об./мин
Скорость, пределы	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Режим пульсации: амплитуда	500 об./мин	Н/П	Н/П
Режим пульсации: частота	40 уд./мин	Н/П	Н/П
Режим пульсации: систола	50 %	Н/П	Н/П
Нижний предел p1	–50 мм рт. ст.	–50 мм рт. ст.	–100 мм рт. ст.
Предел p1, сигнал тревоги	Выкл.	Вкл.	Выкл.
Ограничитель p1	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Нижний предел p2	–400 мм рт. ст.	0 мм рт. ст.	–400 мм рт. ст.
Верхний предел p2	400 мм рт. ст.	350 мм рт. ст.	400 мм рт. ст.
Предел p2, сигнал тревоги	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Нижний предел p3	–400 мм рт. ст.	0 мм рт. ст.	–400 мм рт. ст.
Верхний предел p3	400 мм рт. ст.	300 мм рт. ст.	400 мм рт. ст.
Предел p3, сигнал тревоги	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Нижний предел p4	–400 мм рт. ст.	Н/П	Н/П
Верхний предел p4	400 мм рт. ст.	Н/П	Н/П
Предел p4, сигнал тревоги	Выкл.	Н/П	Н/П
Нижний предел разницы p	0 мм рт. ст.	Н/П	Н/П
Верхний предел разницы p	400 мм рт. ст.	Н/П	Н/П
Предел разницы p, сигнал тревоги	Выкл.	Н/П	Н/П
Вмешательство для p2/p3	Выкл.	Выкл.	Вкл.
Нижний предел T1	32 °C	32 °C	Н/П
Верхний предел T1	40 °C	40 °C	Н/П
Предел T1, сигнал тревоги	Выкл.	Выкл.	Н/П
Нижний предел T2	32 °C	Н/П	Н/П

Верхний предел T2	40 °С	Н/П	Н/П
Предел T2, сигнал тревоги	Выкл.	Н/П	Н/П
Вмешательство для уровня	Выкл.	Н/П	Н/П
Задержка импульса	Н/П	Н/П	50 мс
Нижний предел ЧСС	Н/П	Н/П	30 уд./мин
Верхний предел ЧСС	Н/П	Н/П	150 уд./мин
Предел ЧСС, сигнал тревоги	Н/П	Н/П	Выкл.
Амплитуда пульсации	Н/П	Н/П	3500 об./мин
Ширина импульса	Н/П	Н/П	200 мс
Коэффициент поддержки в режиме пульсации	Н/П	Н/П	1:1
Отведение ЭКГ	Н/П	Н/П	II
Кардиостимулятор	Н/П	Н/П	Выкл.
Предел для коэффициента поддержки 1:1	Н/П	Н/П	110
Предел для коэффициента поддержки 1:2	Н/П	Н/П	130
Предел для коэффициента поддержки 1:3	Н/П	Н/П	150
Задержка для коэффициента поддержки 1:1	Н/П	Н/П	4
Задержка для коэффициента поддержки 1:2	Н/П	Н/П	4
Задержка для коэффициента поддержки 1:3	Н/П	Н/П	4

6 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

6 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

В данной главе приведена важная информация по техническому обслуживанию и хранению консоли Xenios.

ОПАСНОСТЬ



Работы по техническому обслуживанию могут проводиться только квалифицированным обслуживающим персоналом, уполномоченным компанией Xenios AG. Неполноценное техническое обслуживание может поставить под угрозу жизнь пациентов.

ОПАСНОСТЬ



Вскрывать устройство разрешается только квалифицированному персоналу, уполномоченному компанией Xenios AG. Если пользователь вскрывает устройство самостоятельно, гарантия и все гарантийные обязательства аннулируются.

6.1 ОЧИСТКА

Наружные поверхности устройства и его принадлежностей (например, датчиков и держателей) можно очистить слабым раствором моющего средства или дезинфицирующими средствами общего назначения; запрещается использовать легковоспламеняющиеся и взрывоопасные вещества.

Поставщик	Средство	Действующее вещество
Pharmacies	Изопропанол	Изопропанол (70 %)
Bode Chemie GmbH	Kohrsolin™	Альдегид
	Sterilium™	Пропанол
	Bacillol Plus™	Пропанол
Ecolab Healthcare GmbH	Incidin Schaum™	Пропанол/этанол
	Incidin Spray Liquid™	Пропанол/этанол
B.Braun Melsungen AG	Meliseptol™	Пропанол
Clorox Company USA	Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes™	Гипохлорит

- Запрещается погружать элементы корпуса в воду. Используйте для очистки безворсовую ткань.
- Проводящие детали не должны контактировать с жидкостями.
- В устройство не должны попадать брызги воды через вентиляционные отверстия.
- Испытана и подтверждена совместимость соединительного кабеля REF 38350001 со следующими дезинфицирующими средствами: салфетки Bacillol, Bode Chemie GmbH, REF 975670, и салфетки Mikrozid Sensitive, Schülke & Mayr GmbH, REF 109184.

Также следует соблюдать следующие инструкции (в соответствии с перечнем дезинфицирующих средств Германского общества гигиены и микробиологии):

- Как правило, следует использовать только свежеприготовленные растворы. Всегда следует использовать свежеприготовленные растворы дезинфицирующих средств, если они изготовлены на основе пероксидных подклучений или выделяют хлор.
- При нанесении дезинфицирующих спреев на спиртовой основе на большую площадь поверхности возможен взрыв!
- Поскольку для применения в зонах повышенного риска, таких как операционные и отделения

интенсивной терапии, установлено так называемое 1-часовое значение, следует избегать использования концентраций ниже 0,5 %.

- Запрещается использовать легковоспламеняющиеся дезинфицирующие и чистящие средства во время работы устройства.

ОПАСНОСТЬ



Для предотвращения поражения электрическим током отсоедините вилку сети питания перед очисткой устройства!

6.2 ЗАЩИТА ОТ ПОВРЕЖДЕНИЯ

Для предотвращения повреждения консоли Xenios её следует правильно эксплуатировать [см. раздел "4 Работа" на стр. 76] и обслуживать. Также важно, чтобы установка и размещение системы были безопасными [см. главу "2 Описание изделия" на стр. 32]. Это включает защиту от повышенной влажности, загрязнений и контакта с легковоспламеняющимися и взрывоопасными веществами. В частности, должны соблюдаться одобренные условия окружающей среды

[см. раздел "2.13 Технические характеристики" на стр. 57]. Для обеспечения достаточного отвода тепла, выделяющегося при работе устройства, требуется свободная циркуляция воздуха через вентиляционные отверстия консоли Xenios.

6 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

6.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ/ПРОВЕРКА

Устройство/компоненты	Интервал	Меры
Полное техническое обслуживание устройства	Ежегодно	Техническое обслуживание службой технической поддержки Xenios AG.
Очистка фильтра вентилятора	По необходимости	Фильтр вентилятора находится с нижней стороны корпуса блока питания Xenios. Проверьте фильтр и при необходимости удалите с него приставшие волокна и пыль. Снимите крышку вентилятора, извлеките фильтр и тщательно очистите его щеткой.
Замена воздушного фильтра	Раз в 3 месяца	Фильтр вентилятора находится с нижней стороны корпуса блока питания Xenios. При необходимости удалите приставшие волокна и пыль. Чтобы заменить фильтр, снимите крышку вентилятора, извлеките фильтр и очистите его щеткой.
Панель управления Xenios	Перед каждым использованием	Проверьте сенсорный экран на предмет повреждений [царапин, трещин]. Немедленно заменяйте неисправные устройства в сборе.

6.4 ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Запрещается стерилизовать консоль Xenios в автоклавах, кварцевателях и подобными методами.

6.5 ХРАНЕНИЕ

Транспортировка и последующее хранение консоли Xenios и её принадлежностей допускаются только в следующих условиях:

При кратковременном хранении консоли Xenios должны быть укомплектованы аккумуляторными батареями Xenios и блоком питания. При долговременном хранении без постоянного электропитания необходимо извлекать аккумуляторные батареи Xenios из блока питания Xenios.

Аккумуляторные батареи Xenios отдельно от блока питания Xenios должны храниться полностью заряженными.

Максимальный срок хранения аккумуляторных батарей Xenios составляет 6 месяцев. По истечении этого времени их требуется снова полностью зарядить.

Для предотвращения проникновения грязи и пыли разъёмы для периферийных устройств на задней стороне блока питания Xenios и разъёмы контроллера должны быть закрыты.

При хранении консоль Xenios должна быть заключена в упаковку, защищающую от пыли.

Условия окружающей среды для хранения

Система в сборе	
Диапазон температуры при хранении/ транспортировке	5–40 °C
Атмосферное давление при хранении/ транспортировке	700–1060 гПа
Влажность при хранении/ транспортировке	20–90 % без конденсации

6 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

6.6 УПАКОВКА

Для транспортировки заказчику и возврата используется специальная упаковка, предотвращающая повреждение. При отправке и возврате изделия для выполнения обязательств по гарантии расходы и риски, связанные с транспортировкой, несёт владелец. Колебания температуры во время транспортировки могут вызывать конденсацию. Для предотвращения

конденсации рекомендуется контролировать параметры окружающей среды в течение нескольких часов, чтобы система адаптировалась к текущим условиям.

Для транспортировки можно использовать только оригинальную упаковку.

6.7 УТИЛИЗАЦИЯ

Консоли Xenios следует возвращать компании Xenios AG для правильной утилизации. Запрещается утилизировать использованные аккумуляторные батареи Xenios с бытовыми отходами.

Детали, контактирующие с кровью пациента, являются одноразовыми (расходные материалы). В связи с этим компания Xenios AG рекомендует

соблюдать в ЕС приведённые ниже стандарты или выбрасывать данные детали в общую систему утилизации клинических отходов для расходных материалов, загрязнённых кровью. В Вашем регионе могут действовать другие требования. Уточните местные правила утилизации и удаления отходов и соблюдайте их! Компания Xenios AG не несёт ответственности за нарушение местных норм!

Стандарты:

- Закон о поддержке замкнутых циклов производства и обеспечении экологичной утилизации отходов (Закон о замкнутых циклах производства и отходах — KrW/AbfG) от 24 февраля 2012 г.
- Директива ЕС 75/442/ЕЕС от 15 июля 1975 г. об отходах (для изделий)
- Директива ЕС 94/62/ЕЕС от декабря 1994 г. об упаковке и отходах упаковки (для производства)
- Директива ЕС 91/157/ЕЕС от 18 марта 1991 г. по батареям и аккумуляторам, содержащим опасные вещества (для изделий)
- Директива ЕС 91/689/ЕЕС от 15 июля 1991 г. об опасных отходах (для изделий и загрязнённых расходных материалов)

7 ОБМЕН ДАННЫМИ С МОНИТОРОМ ПАЦИЕНТА PHILIPS

В данной главе приведена общая информация по подключению мониторов пациента Philips IntelliVue.



Подробные сведения приведены в инструкции по эксплуатации соответствующего монитора Philips IntelliVue.

7.1 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ

IVOI	Интерфейс IntelliBridge и VueLink Open
EC5	Модуль IntelliBridge EC5
EC10	Модуль IntelliBridge EC10

7.2 СОВМЕСТИМЫЕ МОНИТОРЫ ПАЦИЕНТА PHILIPS

Консоль Xenios обменивается данными с мониторами пациента Philips IntelliVue через модуль интерфейса VueLink (M1031A #A05) или через интерфейс IntelliBridge EC10.

Монитор	Модель	Версия программного обеспечения
Philips IntelliVue	MP40/50/60/70/80/90	Версия H.0 или выше
	MX400/450/500/550/600/700/800	Все
Монитор серии Philips CMS		Модификация C или более новая

7.3 ИНТЕРФЕЙСЫ

7.3.1 VUELINK

Интерфейс	VueLink типа B	M1032A #A05 (номер запасной части Philips)
Кабель	Philips M1032A/ M1182A #K6C (9-контактный разъем RS232)	M1032-61699 (номер запасной части Philips)

7.3.2 INTELLIBRIDGE EC10

Интерфейс	Модуль EC5 865144 #104, L0x
	Модуль EC10 865115 #A01, 101
Кабель	Philips M8081-61002 (Ethernet) (находится в модуле EC5)

7 ОБМЕН ДАННЫМИ С МОНИТОРОМ ПАЦИЕНТА PHILIPS

7.4 ОТОБРАЖАЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Отображаемые параметры передаются консолью Xenios на монитор пациента.

Параметр	Диапазон	Единица
Поток	От -2,00 до 10,00	л/мин
Скорость	0-9999	об./мин
p1	От -99 до 400	мм рт. ст.
p2	От -99 до 400	мм рт. ст.
p3	От -99 до 400	мм рт. ст.
p4	От -99 до 400	мм рт. ст.
T1	От 0,0 до 50,0	°C
T2	От 0,0 до 50,0	°C

7.5 СПИСОК СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ IVOI

Список сигналов тревоги IVOI содержит сигналы тревоги, которые могут передаваться консолью Xenios на монитор пациента.

См. также таблицу ниже.

№	Параметр	Тип	Приоритет	Значение	Действительность	Назначенные сигналы тревоги*
1	Обнаружение воздушных пузырьков	СИГНАЛ ТРЕВОГИ	Красный	Поток	--	112, 210
2	Обнаружение обратного потока	СИГНАЛ ТРЕВОГИ	Красный	Поток	--	114, 118
3	Предел потока	СИГНАЛ ТРЕВОГИ	Красный	Поток	--	116, 117, 221, 222
4	Низкий уровень	СИГНАЛ ТРЕВОГИ	Красный	-	--	213, 113
5	Частота сердечных сокращений	СИГНАЛ ТРЕВОГИ	Жёлтый	-	--	503, 504, 505
6	Предел скорости	СИГНАЛ ТРЕВОГИ	Жёлтый	Скорость	--	110, 111
7	Предел p1	СИГНАЛ ТРЕВОГИ	Жёлтый	p1	--	214, 215
8	Предел p2	СИГНАЛ ТРЕВОГИ	Жёлтый	p2	--	216, 217
9	Предел p3	СИГНАЛ ТРЕВОГИ	Жёлтый	p3	--	21A, 231
10	Предел p4	СИГНАЛ ТРЕВОГИ	Жёлтый	p4	--	21D, 232

№	Параметр	Тип	Приоритет	Значение	Действительность	Назначенные сигналы тревоги*
11	Предел T1	СИГНАЛ ТРЕВОГИ	Жёлтый	T1	--	229, 233
12	Предел T2	СИГНАЛ ТРЕВОГИ	Жёлтый	T2	--	22A, 234
13	Неисправность устройства	INOP**	Серьёзный	ОБЩЕЕ	Недействительный	007, 008, 009, 00B, 00C, 017, 018, 01B, 01D, 403
14	Ошибка потока	INOP	Серьёзный	Поток	Недействительный	205, 206, 207, 208, 211
15	Неисправность привода	INOP	Серьёзный	Скорость	Недействительный	10B, 00A, 327
16	Сбой p1	INOP	Серьёзный	p1	Недействительный	215
17	Сбой p2	INOP	Серьёзный	p2	Недействительный	218
18	Сбой p3	INOP	Серьёзный	p3	Недействительный	21B
19	Сбой p4	INOP	Серьёзный	p4	Недействительный	21E
20	Сбой уровня	INOP	Серьёзный	-	Недействительный	209, 227
21	Сбой T1	INOP	Несерьёзный	T1	Недействительный	20B, 20C
22	Сбой T2	INOP	Несерьёзный	T2	Недействительный	20D, 20E
23	Неисправность устройства	INOP	Несерьёзный	-	Действительный	00D, 00E, 010, 011, 012, 014, 015, 016, 019, 01A, 01C, 01E, 202, 204, 20F, 235, 315, 316, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 402, 404, 501, 502
24	Аккумуляторная батарея	INOP	Несерьёзный	-	Действительный	303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 30A, 30B, 30C, 30D, 30E, 30F, 312, 31B, 31C, 31E
25	Неисправность привода	INOP	Несерьёзный	Скорость	Действительный	101, 102, 103, 109, 10E, 225

*Пояснение "назначенных сигналов тревоги":

В этом столбце указаны номера сигналов тревоги. Они соответствуют номерам сигналов тревоги

в таблице "Технические сигналы тревоги". См. также раздел "5.7.4 Сообщения о тревогах" на стр. 147.

7 ОБМЕН ДАННЫМИ С МОНИТОРОМ ПАЦИЕНТА PHILIPS

** Пояснение термина INOP ("неработоспособен")

Информация о состоянии устройства для оператора. Сигналы INOP разделены на две категории, принадлежность к которым указана в столбце "Приоритет":

- **Серьёзные:** серьёзные INOP указывают на то, что устройство не может выполнять действительные измерения параметров или обнаруживать сигналы тревоги, например в связи с отключением датчика.
- **Несерьёзные:** несерьёзные INOP указывают на незначительную потенциальную техническую проблему.

Каждый INOP содержит дополнительную информацию о действительности соответствующего измеренного значения. Эта информация приведена в столбце "Действительность":

- **Действительный:** соответствующие измеренные значения сохраняют действительность.
- **Недействительный:** соответствующие измеренные значения некорректны. На мониторе вместо измеренного значения отображается "?".

7.6 ПОДКЛЮЧЕНИЕ МОНИТОРОВ PHILIPS INTELLIVUE

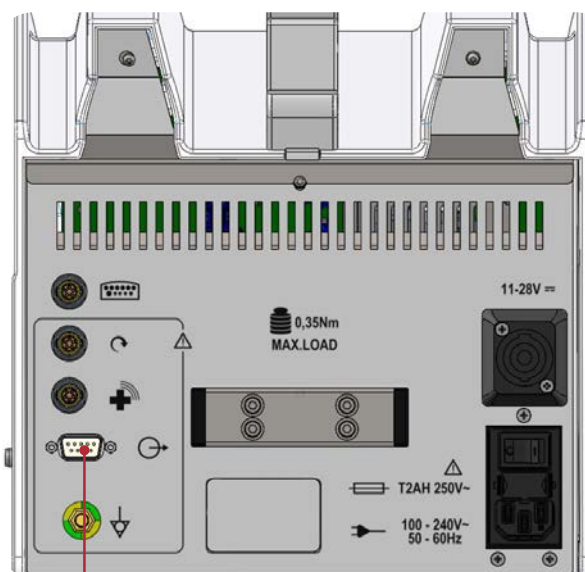


Для подключения монитора Philips IntelliVue требуется наличие интерфейса для обмена данными RS 232, как показано на изображении задней стороны консоли Xenios справа.



Интерфейс для обмена данными консоли Xenios можно использовать сразу же без изменения каких-либо настроек системы. Передача данных начинается автоматически сразу после успешного подключения совместимого монитора.

Монитор пациента Philips IntelliVue подключается к интерфейсу для обмена данными на задней стороне блока питания Xenios с помощью соответствующего кабеля (см. также "VueLink" и "IntelliBridge EC10" в разделе "7.3 Интерфейсы" на стр. 171).



Интерфейс для обмена данными RS 232, позволяющий подключать монитор пациента Philips IntelliVue

ПРИМЕЧАНИЯ

Blank area for notes with horizontal dotted lines.



24/7 Клиническая Поддержка Xenios +49 7131 2706 345

www.xenios-ag.com

Производитель



Xenios AG

✉ Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn
ГЕРМАНИЯ

☎ +49 7131 2706-0
☎ +49 7131 2706-299
@ www.xenios-ag.com
@ info@xenios-ag.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поставщик

Xenios AG

✉ Im Zukunftspark 1
74076 Heilbronn
ГЕРМАНИЯ

☎ +49 7131 2706-0
☎ +49 7131 2706-299
@ www.xenios-ag.com
@ info@xenios-ag.com