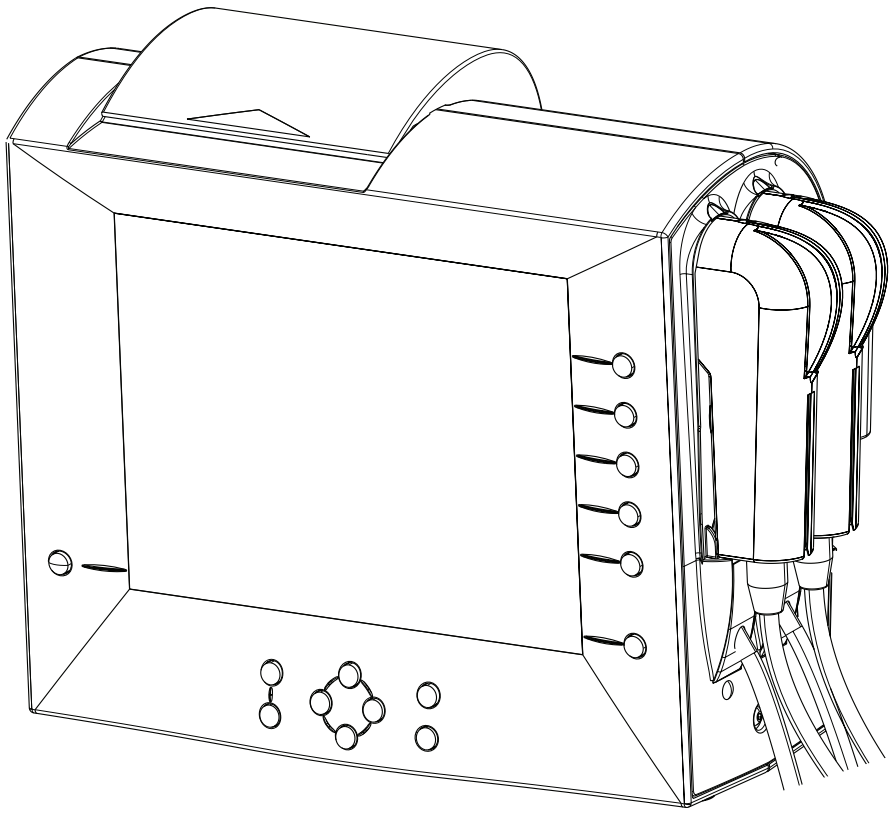
TERUMO

Руководство оператора

Система мониторинга параметров крови CDI® 550



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

Оглавление

Глава 1 Введение

Что такое система CDI 550? 1-1
Показания к применению 1-1
Противопоказания 1-1
Профиль оператора 1-1
Требования к подготовке 1-2
Как пользоваться настоящим руководством 1-2
Условные обозначения 1-3
Принцип работы системы CDI 550 1-3
Действия до начала работы 1-4
Компоненты системы CDI 550 1-7
Монитор 1-7
Калибратор 1-11
Калибровочные газы 1-12
Шунтирующий датчик Terumo CDI 1-12
Шунтирующая линия 1-14
Куветта Terumo CDI для определения гематокрита / насыщения 1-15
Держатель монитора Terumo CDI 1-17
Держатель кабельной головки Terumo CDI 1-18

Глава 2 Краткое руководство

Настройка 2-1
Калибровка 2-1
Установка 2-3
Работа с системой 2-4
Завершение процедуры 2-5

Глава 3 Настройка оборудования

Настройка монитора 3-1
Включение монитора 3-2
Выбор конфигурации монитора 3-4
Подготовка принтера 3-6
Подготовка калибратора 3-7
Подготовка держателя кабельной головки 3-9

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

Оглавление

Глава 4 Выбор настроек системы

Выбор опций на экранах настройки 4-1
Настройка опций принтера 4-2
Уведомления системы 4-3
Физиологические сигналы тревоги 4-4
Заданные производителем по умолчанию пределы сигнала тревоги 4-4
Настройка сигналов тревоги 4-5
Выбор графических отображений 4-7
Выбор общих настроек 4-9
Указание значений, используемых при расчетах 4-10
Настройка параметров для связи с внешним устройством 4-12

Глава 5 Калибровка датчиков

Настройка и запуск калибровки 5-1
Завершение калибровки 5-8
Верификация калибровки 5-9

Глава 6 Установка расходных материалов

Подготовка к установке датчиков 6-1
Установка шунтирующей линии и куветты CDI H/S 6-1
Установка шунтирующего датчика CDI 6-2
Установка шунтирующего датчика CDI в шунтирующую линию 6-4
Присоединение сенсора CDI H/S для определения гематокрита / насыщения ... 6-6

Глава 7 Осуществление мониторинга за пациентом

Запуск рабочего режима 7-1
Завершение калибровки измерений в системе CDI 550 7-3
Выбор режимов отображения 7-5
Настройка температурного режима для пациента 7-8
Ввод скорости потока крови ($\dot{Q}$) 7-8
Перекалибровка во время процедуры 7-9
Батареи, содержащиеся в системе CDI 550 7-11
    Системные батареи 7-11
    Работа от источника аварийного питания 7-11

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

Оглавление

Глава 8 Завершение процедуры

Печать или отправка отчета 8-1

Возврат монитора в режим ожидания 8-2

Возврат монитора в состояние до операции 8-2

Утилизация отходов 8-3

Глава 9 Поиск и устранение неисправностей

Сообщения об ошибках и состояниях 9-1

Запуск монитора 9-1

Принтер 9-4

Калибровка 9-5

Рабочий режим 9-10

Таблица поиска и устранения неполадок, выявленных при сравнении с лабораторными исследованиями 9-15

Техническая поддержка и процедуры замены 9-18

Замена плавкого предохранителя 9-18

Определение кодов ошибок 9-19

Глава 10 Плановое обслуживание и утилизация

Регулярная очистка 10-1

Зарядка батареи 10-2

Плановое техническое обслуживание, требующее участия сервисной организации 10-3

Значок системной батареи 10-3

Утилизация монитора и калибратора 10-3

Приложение A Список компонентов

Приложение B Спецификации системы

Спецификации системных уведомлений B-1

Заданные производителем по умолчанию пределы сигнала тревоги B-2

Рабочие диапазоны системы B-2

Отображаемые диапазоны системы B-3

Объемы заполнения B-3

Пределы точности системы B-4

Экологические и электрические спецификации B-5

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

Оглавление

Приложение B Спецификации системы

Размеры B-5
Электрические B-6
Экологические B-9
Таблицы ЭМС B-10
Безопасные рабочие нагрузки B-15
Дополнительные предупреждения и предостережения B-15
Распаковка и осмотр B-16
Расчеты B-16

Приложение C Связь с другими устройствами

Связь с другими устройствами C-1
Подключение внешнего устройства к порту вывода данных C-1
Назначение контактов порта вывода данных C-3
Отправка данных на внешнее устройство C-4
Вывод в формате ASCII C-4
Пакетный режим вывода C-7
Получение данных о потоке крови от насосов C-14
Рекомендации по подключению насоса C-15
Протокол интерфейса насоса CDI C-17

Приложение D Используемые символы

Приложение E Гарантия и обслуживание

Гарантии E-1
Ограничения возмещения E-1
Сервисное обслуживание E-2
Политика в отношении возвращаемой продукции E-2

Приложение F Информация о пациенте

Приложение G Лицензия на программное обеспечение

Приложение H Глоссарий

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

Что такое система CDI® 550?

Система мониторинга параметров крови CDI (система CDI 550) от компании Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) используется для контроля параметров крови одного пациента при проведении процедур искусственного кровообращения. Она непрерывно контролирует кровь в экстракорпоральном контуре и обеспечивает непрерывную информацию о параметрах крови. Эта информация отображается на легкочитаемом экране системы CDI 550.
Система CDI 550 осуществляет контроль и отображение значений следующих параметров крови:

- парциальное давление кислорода (PO_2),
- парциальное давление углекислого газа (PCO_2),
- pH,
- калий (K^+),
- насыщение крови кислородом (SO_2),
- гематокрит (HCT),
- гемоглобин (Hgb),
- температура.

Кроме того, система CDI 550 может рассчитывать и отображать следующие значения:

- избыток оснований (BE),
- бикарбонат (HCO_3),
- насыщение кислородом (SO_2) [расчетное, когда измерение невозможно],
- потребление кислорода ($\dot{V}O_2$),
- доставка кислорода ($\dot{D}O_2$),

Система CDI 550 может отображать параметры крови как при фактической температуре, так и скорректированные на 37 °C.

Как система CDI 550, так и все связанные с ней принадлежности не содержат латекса.

Система CDI 550 включает в себя встроенный принтер, который может обеспечивать распечатку отображаемых на дисплее значений параметров крови.

Показания к применению

Система CDI 550 обеспечивает постоянный мониторинг в режиме реального времени экстракорпорального парциального давления кислорода и углекислого газа, а также уровней pH, калия, насыщения кислородом, гематокрита, гемоглобина и температуры. Кроме того, также возможен вывод расчетных значений избытка оснований, бикарбоната, насыщения кислородом, подачи кислорода и потребления кислорода. Эти параметры отображаются для фактической температуры или как скорректированные на 37 °C. Система оснащена встроенным принтером для распечатки отображаемых параметров в целях ведения документации.

Противопоказания Нет

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

Профиль оператора

С данным устройством обычно работает перфузиолог. Устройство не следует оставлять без присмотра. Как правило, перфузиолог имеет степени и различные уровни опыта и относящегося к перфузии образования. Некоторые перфузиологи могут иметь свидетельства о другой медицинской квалификации. В некоторых странах перфузиолог проходит официальную образовательную программу по перфузии с последующей клинической практикой, прежде чем получить сертификат и/или лицензию на ведение медицинской деятельности. В других странах перфузиолог не проходит официальной образовательной программы по перфузии, а получает профессиональные знания лишь на практике и в ходе обучения во время работы.

Минимальные физические требования: наличие физической возможности стоять в течение длительного времени, наклоняться, нагибаться, вытягиваться, брать или испытывать необходимые ощущения; способность поднимать груз весом приблизительно 25 фунтов (11 кг) с пола на высоту стола; нормальная острота зрения и слуха (при необходимости — с коррекцией).

Требования к подготовке

Перед настройкой или работой с системой CDI 550 необходимо прочитать и усвоить всю информацию, приведенную в настоящем руководстве. Чтобы пройти дополнительное обучение, свяжитесь с местным представителем компании Terumo Cardiovascular Systems или позвоните по телефону 1-800-521-2818 (США) и запросите информацию по обучению работе с системой CDI 550.

Как пользоваться настоящим руководством?

Перед настройкой или работой с системой CDI 550 необходимо прочитать и усвоить всю информацию, приведенную в настоящем руководстве.

После ознакомления с содержанием руководства вы можете использовать его для справки по мере необходимости. Чтобы помочь вам быстро находить информацию, ниже представлено описание того, как организовано руководство.

- **Начало работы**

  В главе 1 приведена вводная информация о системе CDI 550 и ее составных частях.
  В главе 2 «Быстрый старт» представлен краткий обзор задач, необходимых для настройки и использования системы.

- **Использование системы CDI 550**

  В главе 3 объясняется, как настроить монитор, калибратор и принтер.
  В главе 4 показывается, как задать соответствующие настройки программного обеспечения.
  В главе 5 объясняется, как калибровать датчики.
  В главе 6 даны инструкции по установке датчиков в экстракорпоральном контуре.
  В главах 7 и 8 описывается, как использовать систему во время процедуры.

- **Ссылки**

  В главе 9 дана информация, облегчающая поиск и устранение проблем.
  В главе 10 содержатся инструкции для обслуживания системы.
  В приложениях A и B представлены список компонентов системы и спецификации (соответственно).
  В приложении C даны инструкции для организации связи с внешним устройством.
  В приложениях D, E, F и G содержится информация о символах на изделии, гарантии, обслуживании, патентах и лицензии на программное обеспечение (соответственно).
  Приложение H представляет собой глоссарий терминов.

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

Если после прочтения настоящего руководства вы считаете, что вам необходимо разъяснение или дополнительная информация, вы можете задать вопросы местному представителю Terumo Cardiovascular Systems или направить их по адресу:

Terumo Cardiovascular Systems
6200 Jackson Road, Ann Arbor, MI 48103 USA (США)
Тел.: (800) 521-2818

Условные обозначения

Настоящее руководство содержит важные предупреждения, предостережения и примечания:

▲ Предупреждение

- **Аналогичные этому предупреждения извещают о проблемах безопасности при использовании системы CDI 550. Необходимо ознакомиться с этими предупреждениями, прежде чем использовать систему CDI 550. ▲**

➤ Предостережение

- Предостережения содержат важную информацию об использовании и обслуживании системы CDI 550. Внимательно прочитайте их во избежание каких-либо проблем. ➤

Примечание: Примечания содержат информацию, помогающую работать с системой CDI 550.

Принцип работы системы CDI 550

Система CDI 550 — это монитор на основе микропроцессорной техники, питающийся от электрической сети переменного тока. В ней используется технология оптической флюоресценции для измерения газов крови, pH и калия. Кроме того, в ней используется технология оптического отражения для измерения насыщения кислородом, гематокрита и гемоглобина.

Измерение оптической флуоресценции. Два кабельных блока (один артериальный и один венозный (необязательный)) соединяют монитор с одноразовыми шунтирующими датчиками CDI, вставленными в экстракорпоральный контур. Шунтирующие датчики CDI содержат флуоресцентные микродатчики, которые являются основой измерительной системы в CDI 550. Светодиоды (LED) в кабельных головках направляют световые импульсы к микродатчикам.

Микродатчики изготовлены из флуоресцентных веществ, которые излучают свет в ответ на стимулирующие импульсы. Интенсивность излучаемого света зависит от концентраций калия, кислорода, углекислого газа и ионов водорода, входящих в контакт с микродатчиками. Свет, излучаемый флуоресцентными микродатчиками, направляется на кабельные головки и измеряется детектором света. Выходной сигнал детектора преобразуется микропроцессором в числовые данные, которые выводятся на экран монитора.

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

Измерение оптического отражения. Чувствительная поверхность оптического сенсора монитора содержит светодиоды (LED) и фотодетектор. Светодиоды направляют световые импульсы на кровь через оптическое окно в куветте Terumo CDI H/S, вставленной в экстракорпоральный контур. Интенсивность полученных отражений анализируется (на основе характерных спектров окси- и дезоксиформ гемоглобина) для определения насыщения кислородом, гематокрита и гемоглобина. Эти значения отображаются на экране монитора.

Действия до начала работы

Перед использованием системы необходимо прочитать и понять всю информацию в настоящем руководстве — Руководстве оператора системы мониторинга параметров крови CDI 550, — а также ознакомиться с инструкциями по эксплуатации, которые поставляются в комплекте с соответствующими расходными материалами. Обратите особое внимание на следующую важную информацию по безопасности:



- **В калибровочной жидкости, входящей в принадлежности к шунтирующему датчику, содержится вещество Germall II. Потенциальным побочным продуктом Germall II может быть формальдегид. Воздействие формальдегида может вызывать нежелательные реакции у чувствительных к нему пациентов.**
- **Шунтирующий датчик обработан гепарином; его не следует применять у пациентов с чувствительностью к гепарину. Устройства с обработанными гепарином поверхностями могут вызывать нежелательную реакцию.**
- **Использование следующих веществ потенциально может вызывать погрешности в отображаемых значениях: индоцианин зеленый (Cardiogreen), метиленовый синий или другие внутрисосудистые красители, карбоксигемоглобин или ситуации, такие как дисгемоглобин, гемоглобинопатии, гипербилирубинемия и/или иктерус (желтуха).**
- **Перед началом лечения необходимо проверить точность отображаемых значений путем сравнения с другим источником (например, с данными лабораторного анализа или с показаниями анализатора газов крови в пункте оказания помощи).**

▲ Предупреждение

- **Существует опасность взрыва. Не используйте монитор CDI 550 в присутствии огнеопасных анестезирующих средств или других взрывчатых газов.**
- **Не используйте явно неисправное устройство.**
- **Компьютерное оборудование в операционной может мешать работе существующих мониторинговых или терапевтических устройств, а также может быть восприимчиво к помехам от таких устройств. Чтобы избежать таких помех, необходимо осторожно подбирать компьютерное оборудование или принтеры, которые соединяются с монитором CDI 550, а также контролировать способ соединения этих систем.**
- **Поддерживайте надлежащие уровни антикоагуляции во время проведения процедуры экстракорпорального кровообращения, контролируя активизированное время свертывания (ACT) или другой соответствующий показатель. Использование устройства с гепариновым покрытием не заменяет поддержание надлежащих уровней антикоагуляции.**
- **Запрещается модификация настоящего оборудования без письменного разрешения производителя.**
- **Оборудование, соединенное с последовательным портом монитора, должно соответствовать спецификациям IEC 60601-1 по утечке тока. При использовании сочетания двух компонентов оборудования необходимо провести проверку на безопасность системы / ток утечки.**

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

- **Не погружайте модуль для контроля параметров крови CDI (BPM) или сенсор CDI H/S в жидкость на любое время. Это может привести к повреждению электронных компонентов волоконно-оптической головки.**
- **Избегайте длительного воздействия условий высокой влажности.**
- **Если до или во время искусственного кровообращения применяется метиленовый синий или аналогичные красители, то при выборе метода лечения необходимо руководствоваться данными независимого внешнего анализа газов крови и биохимического анализа для точного определения всех измеряемых параметров. Если используется краситель метиленовый синий, то при выборе метода лечения не следует полагаться на показания системы CDI 550 для следующих параметров: pH, K^+, избыток оснований, бикарбонат, доставка кислорода, насыщение кислородом и потребление кислорода.**
- **На точность измерения содержания гемоглобина и гематокрита могут влиять такие заболевания крови, как гемоглобинопатии, талассемия и различные анемические состояния (серповидно-клеточная анемия, железодефицитная анемия, макроцитарная анемия). При выборе метода лечения необходимо провести независимый внешний анализ для точного определения указанных параметров.**
- **Запрещается использовать систему CDI 550 в отсутствие потока крови через экстракорпоральный контур. Для точной работы системы требуется обеспечить скорость потока крови через куветту H/S согласно значениям, показанным в следующей таблице:**

Размер куветты H/S	Минимальный поток	Максимальный поток
1/2 дюйма	1,0 л/мин	7,0 л/мин
3/8 дюйма	0,5 л/мин	4,0 л/мин
1/4 дюйма	0,2 л/мин	1,5 л/мин

Для шунтирующего датчика Terumo CDI требуется, чтобы минимальный поток составлял 35 мл/мин. Восстановление потока крови через шунтирующий датчик CDI или куветту Terumo CDI H/S выше указанного минимума восстанавливает выполнение измерений системой.

- **Избегайте одновременного контакта с пациентом и некоторыми элементами немедицинского электрооборудования. Некоторые части оборудования, доступ к которым осуществляется без использования инструмента (например, разъемы или коммуникационные порты), могут находиться под напряжением.**
- **В случае введения внутрисосудистых красителей или при наличии дисгемоглобинов или повышенных уровней билирубина при выборе метода лечения необходимо руководствоваться данными независимого внешнего анализа газов крови и биохимического анализа для точного определения всех измеряемых параметров.**
- **Будьте осторожны при введении новых фармакологических веществ, когда пользователь незнаком с потенциальным воздействием таких веществ на датчики CDI.**
- **Не следует пытаться выполнять перекалибровку in vivo для приведения в норму значений, изменившихся под влиянием внутрисосудистых красителей или фармакологических веществ; влияние может носить продолжительный характер, что приведет к продолжительным неточным показаниям.**
- **Воздействие на шунтирующий датчик растворов для заполнения и/или крови с pH ниже 7,0 или выше 7,8 может помешать точному определению калия.**
- **Воздействие на шунтирующий датчик растворов для заполнения и/или крови с концентрацией натрия ниже 120 или выше 160 мэкв/л может помешать точному определению калия.**
- **Не подвергайте монитор воздействию конденсата (водяного пара). Конденсат может появиться, когда находящийся в теплой и влажной окружающей среде монитор был быстро перенесен в гораздо более холодное помещение. Конденсат может воздействовать на измерения монитора.**

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

- **Не подвергайте монитор большим изменениям температуры (> 10 °C) или влажности (> 20 %) в процессе использования. Такие изменения могут повлиять на измерения монитора. Если возникли серьезные изменения окружающей среды (> 10 °C), позвольте монитору уравновеситься в новой окружающей среде в течение 24 часов перед использованием.**
- **Невозможность выполнить надлежащую настройку, включающую полную двухточечную калибровку по тонометрированным газам, полную калибровку датчика калия, а также всех остальных параметров может не позволить системе достигнуть пределов точности, указанных в приложении B.**
- **Значения, измеренные до первоначальной калибровки in vivo, могут быть неточными. Не используйте значения до первоначальной калибровки in vivo при наблюдении пациента. В начале процедуры после запуска искусственного кровообращения и при стабильных условиях пользователь должен выполнить калибровку всех измеряемых параметров крови, сравнив их с лабораторными измерениями, проведенными с образцом крови. До тех пор, пока не будет проведена начальная калибровка in vivo, на экране системы CDI 550 значения показаны серым, что указывает на их неточность.**
- **Если температура крови изменилась на > 6 °C, пользователь должен повторить калибровку in vivo значений шунтирующего датчика после достижения температурной стабильности. Данная методика позволяет поддерживать оптимальную точность системы.**
- **Температура, измеренная шунтирующим датчиком, относится к месту расположения датчика и не отражает фактической температуры артериальной или венозной крови пациента. Не используйте эти значения при наблюдении пациента.**
- **Для предотвращения опасности поражения электрическим током и обеспечения надежного заземления оборудование необходимо подключить к эквивалентной розетке (с маркировкой «для медицинских учреждений» или «медицинский класс»), которая была проверена на наличие надлежащего заземления. ▲**

➤ **Предостережение**

- Согласно Федеральному закону (США), продажа, распространение и использование данного устройства должны осуществляться только врачом или по его предписанию.
- Не соединяйте шунтирующий датчик с незаполненным контуром. Длительное «сухое» состояние может стать причиной повреждения датчиков.
- Запрещается использовать такие химические растворители, как спирт, эфир и ацетон, или такие анестезирующие средства, как Forane (изофлуран), в качестве чистящих средств для любой части системы. Эти вещества могут оказывать разрушительное воздействие на устройство. Следуйте инструкциям по очистке, приведенным в главе 10 «Плановое обслуживание», используя только рекомендованные чистящие средства. ➤

Примечание: Методика измерения гемоглобина, используемая в этом приборе, позволяет измерять общий гемоглобин и поэтому включает другие разновидности гемоглобина, такие как карбокси-, мет-, сульф- и эмбриональный гемоглобин. Системы мониторинга параметров крови Terumo CDI предназначены для мониторинга параметров газов крови, включая pH, PCO_2, PO_2, K^+, насыщение кислородом (SO_2), гематокрит (HCT) и гемоглобин (Hgb). Было продемонстрировано, что при использовании в соответствии с инструкциями по эксплуатации системы генерируют надежные отчеты о данных параметрах с точностью, описанной в приложении B к Руководству оператора.

➤ **Предостережение**

- Несоблюдение инструкций может стать причиной того, что мониторинговая система будет отображать неточные значения.
  Точность результатов зависит от следующего:

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

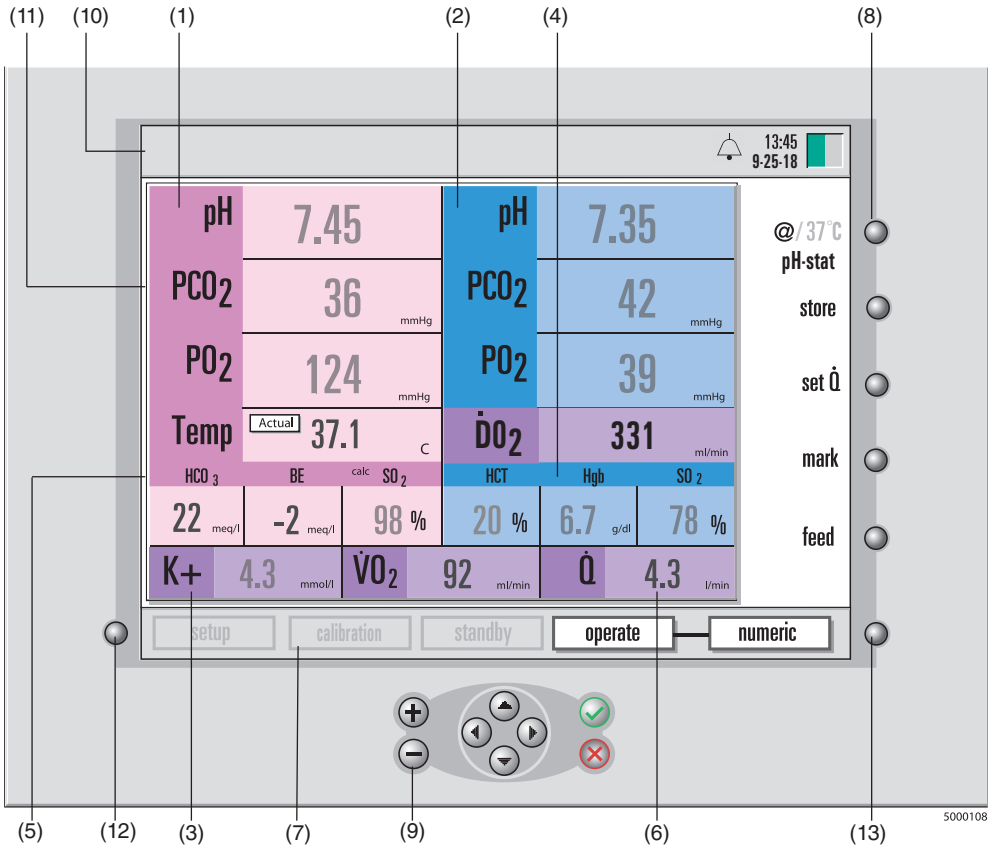
- прочтения и понимания инструкций по эксплуатации;
- правильной подготовки, полной двухточечной калибровки с тонометрированными газами, а также полной калибровки калиевого датчика и всех остальных параметров;
- использования всех доступных функций системы;
- периодического сравнения с эталонным лабораторным образцом. ➤

Компоненты системы CDI 550

Монитор

На следующем рисунке показана передняя панель монитора (с включенным $\dot{D}O_2$).

Примечание: Экраны в настоящем руководстве отражают конкретную конфигурацию модулей («Артериальные / венозные газы крови и гематокрит / насыщенность»). Если у вас имеется другой набор модулей, внешний вид ваших экранов будет выглядеть не так, как показано в настоящем руководстве.



(1) **Значения артериальных параметров** (выделены розовым). Значения pH показаны в единицах pH, а PO_2 и PCO_2 могут быть показаны в мм рт. ст. или кПа. Расчетный избыток оснований и бикарбонат показаны в мэкв/л.

(2) **Значения венозных параметров** (выделены синим). Значения pH показаны в единицах pH, а PO_2 и PCO_2 могут быть показаны в мм рт. ст. или кПа.

(3) **Значение калия.** Значения калия (K^+) показаны в ммоль/л. При использовании как венозных, так и артериальных датчиков K^+ измеряется артериальным датчиком.

(4) **Значения гематокрита / насыщение кислородом.** Насыщение кислородом и гематокрит показаны в процентах (%), а гемоглобин — в г/дл.

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

(5) **Расчетные значения.** Избыток оснований (мэкв/л), бикарбонат (мэкв/л), насыщение кислородом артериальной крови (%), подача кислорода (мл/мин или мл/мин/м²) и потребление кислорода (мл/мин или мл/мин/м²) являются расчетными значениями. Если сенсор CDI H/S не используется и используется венозный модуль газов крови, то отображается расчетное насыщение кислородом венозной крови.

Примечание: Расчетные значения SO_2 отмечены ярлыком «calc» (расчетное).

(6) **Значения потока.** Скорость потока насоса, используемая для расчета потребления кислорода, и подача кислорода вводятся либо вручную, либо через насос, связанный с системой CDI 550 через порт интерфейса.

(7) **Карта системы.** Включает ярлыки для различных режимов (настройка, калибровка, ожидание и работа) и ярлык для выбора отображения рабочего режима дисплея (числовой, табличный или графический).

(8) **Сенсорные кнопки.** Функциональные программно-управляемые клавиши. Их назначение может изменяться в зависимости от экрана.

(9) **Навигационные клавиши / клавиши ввода.** Включают клавиши + (плюс), - (минус), √ (OK), X (отмена) и ◀ ▶ ▲ ▼ (стрелки влево, вправо, вверх и вниз).

(10) **Строка сообщения.** Область, в которой показан текущий статус системы и сигналы тревоги (над окном отображения параметров).

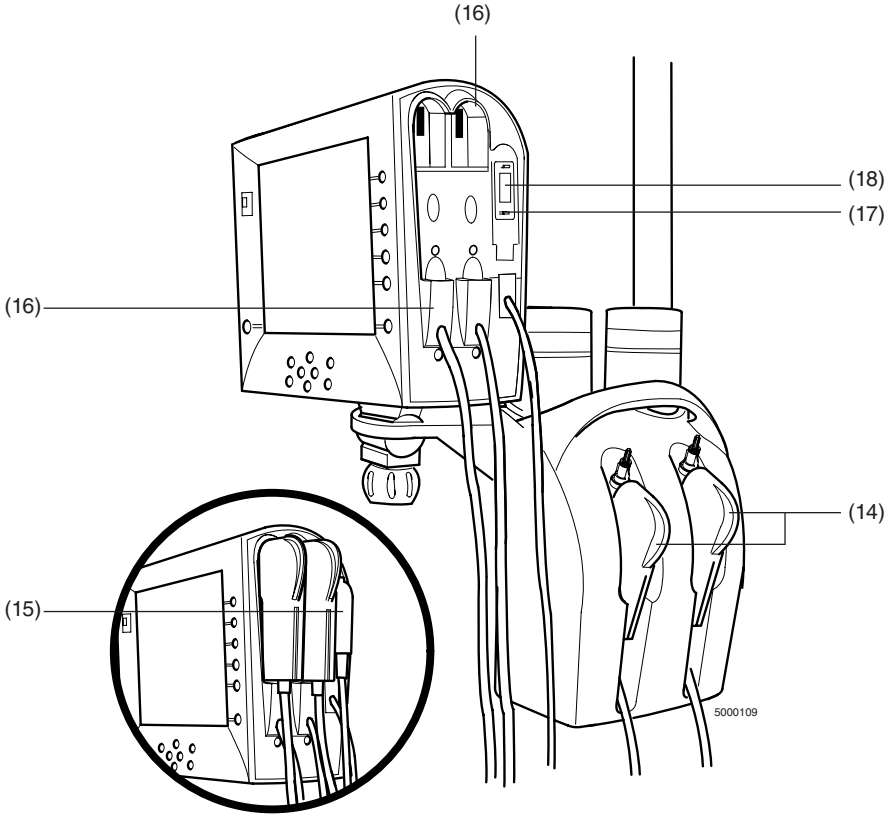
(11) **Окно отображения параметров.** Содержит данные, которые зависят от режима, или отображает информацию.

(12) **Клавиша выбора режима системы.** При нажатии на эту клавишу активизируется карта системы.

(13) **Клавиша переключения рабочего режима.** При нажатии на эту клавишу в рабочем режиме происходит переключение между тремя типами отображения — числовым, табличным и графическим.

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

На следующем рисунке показана боковая панель монитора.



(14) **Кабельные головки артериального и/или венозного модуля параметров крови (BPM).** Модули предназначены для контроля уровня pH, PCO_2, PO_2, калия и температуры.

➤ **Предостережение**

Запрещается смотреть прямо на свет, генерируемый светодиодом BPM. ➤

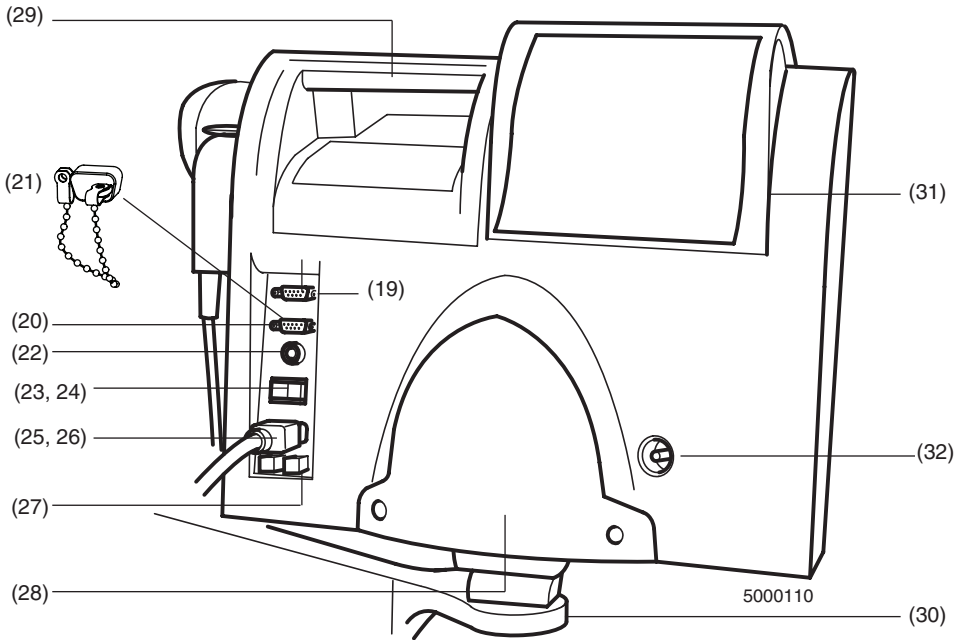
(15) **Сенсор H/S (гематокрит / насыщение).** Модуль для непрерывного измерения насыщения кислородом, гематокрита и гемоглобина.

(16) **Порты кабельной головки.** Обеспечивают безопасное размещение кабельных головок на мониторе, когда монитор не используется, защищая оптику кабельных головок.

(17) **Держатель для сенсора H/S.** Обеспечивает безопасное размещение сенсора CDI H/S на мониторе, когда монитор не используется, защищая оптику сенсора CDI H/S.

(18) **Оптический эталонный цветовой чип для определения гематокрита / насыщения.** Позволяет соединять сенсор CDI H/S с оптическим эталонным цветовым чипом. Когда монитор включен, система автоматически выполняет самопроверку.

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



На этом рисунке показана обратная сторона монитора.

(19) **Порт вывода данных.** Позволяет осуществлять последовательную передачу значений параметров крови на внешний компьютер или устройство сбора данных. Данный порт представляет собой низковольтный коммуникационный порт, выполненный с возможностью передачи данных. Применение напряжений более 5 В может привести к повреждению монитора.

(20) **Порт интерфейса насоса.** Позволяет получать данные о потоке крови от интерфейсного модуля Terumo System 1/CDI (Terumo), коммуникационного модуля Sarns 8000 (Terumo), центрифужного насоса Sarns (Terumo), BioConsole® 550/560 (Medtronic), S5/C5 (LivaNova/Sorin/Stöckert), HL 20/Rotaflow Console (Maquet/Jostra), NEO System (Terumo).

(21) **Защитный колпачок для порта интерфейса насоса.** Снижает риск воздействия электростатических разрядов, когда порт интерфейса не используется.

(22) **Порт кабеля калибратора.** Разъем для установки калибратора Terumo CDI модели 540.

(23) **Выключатель питания системы.** Включает и выключает монитор. При выключении монитора в памяти сохраняются самые последние значения калибровки и параметры настройки системы. Эти значения вызываются автоматически после включения монитора.

Примечание: Чтобы полностью выключить систему, вы должны повернуть выключатель системы. Если выключатель системы не повернут и шнур вынут из розетки, то система будет работать от батареи (и батарея будет разряжаться).

Примечание: Если вы выключили монитор, подождите по меньшей мере 5 секунд, прежде чем включать его снова.

(24) **Индикатор заряда батареи.** Если индикатор горит, то это означает, что батарея заряжается от сети переменного тока. Когда монитор подключен к сети переменного тока, этот зеленый индикатор должен гореть постоянно.

(25) **Разъем для шнура питания.** Разъем для шнура питания (когда источником питания является сеть переменного тока).

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

(26) **Шнур питания.** Система CDI 550 снабжена шнуром питания медицинского класса.

(27) **Держатель для плавкого предохранителя.** Содержит два плавких предохранителя.

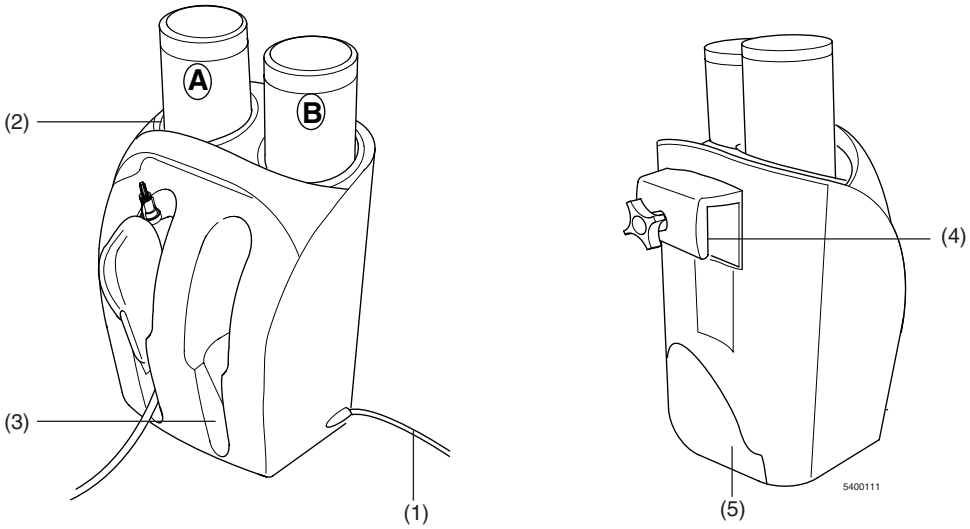
(28) **Направляющая для кабеля.** Предназначена для наматывания излишков кабеля для их удобного хранения, когда монитор не используется или во время транспортировки.

(29) **Ручка.** Позволяет переносить монитор или удерживать его в процессе установки.

(30) **Держатель для монитора.** Позволяет легко монтировать (и демонтировать) монитор на подставке держателя монитора.

(31) **Крышка принтера.** Защищает принтер и бумагу от попадания жидкостей.

(32) **Контакт заземления.** Данный штырь применяется для выравнивания электрических потенциалов между корпусами медицинского электрооборудования и токопроводящими частями других объектов.



Калибратор

Калибратор CDI модели 540 предназначен для автоматической калибровки монитора системы CDI 550 и шунтирующих датчиков CDI с использованием тонометрированных газов. Устройство разработано таким образом, чтобы два сенсора можно было калибровать одновременно.

Примечание: Если необходимо откалибровать только один шунтирующий датчик CDI, то может использоваться любой карман калибратора. Поток газа в неиспользуемом кармане кабельной головки будет отключен автоматически.

(1) **Кабель калибратора.** Подключает калибратор к монитору. После подключения питание на калибратор подается с монитора.

(2) **Разъемы калибратора для газовых баллонов.** Они удерживают баллоны с газом A и газом B, обеспечивая правильную калибровку.

(3) **Карманы калибратора.** Поддерживают и выравнивают блок датчика / кабельной головки во время калибровки.

(4) **Крюк крепления калибратора.** Закрепляется на держателе монитора как дополнительное крепление на держателе CDI модели CDI517.

(5) **Направляющая для кабеля калибратора.** Позволяет сворачивать кабель калибратора, когда он не используется.

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

Калибровочные газы

Двухточечная калибровка шунтирующих датчиков CDI с тонометрированными газами требует использования точной смеси газов CO_2 и O_2, чтобы обеспечить точно определенное воздействие pH, PCO_2 и PO_2 на датчики. Набор газовых баллонов должен обеспечивать достаточное количество газа для приблизительно80 отдельных процедур калибровки датчиков.

Газ A (Terumo CDI модель CDI506):

CO_2: 7,5 +/- 0,1 %

O_2: 27,5 +/- 0,1 %

N_2: остальное

Газ B (Terumo CDI модель CDI507):

CO_2: 2,8 +/- 0,1 %

O_2: 4,0 +/- 0,1 %

N_2: остальное

▲ Предупреждение

- **Содержимое газовых баллонов находится под давлением. Защищайте их от солнечного света и не подвергайте температурам выше 50 °C (122 °F). Не пробивайте и не сжигайте их, даже после использования. Не распыляйте содержание газовых баллонов в открытое пламя или на любой нагретый материал. ▲**

➤ Предостережение

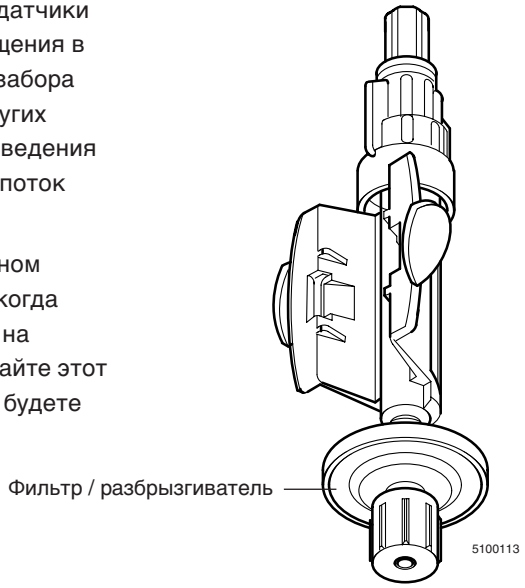
- Проверьте дату истечения срока хранения на газовых баллонах перед их использованием. Использование баллонов калибровочных газов после истечения срока хранения может привести к неточной калибровке. ➤

Шунтирующий датчик Terumo CDI

Шунтирующие датчики CDI содержат флуоресцентные микродатчики K^+, PO_2, PCO_2 и pH, а также контакт термистора для измерения температуры. Датчики предназначены для однократного использования, являются нетоксичными и апирогенными.

Покрытые гепарином стерильные шунтирующие датчики CDI, модель CDI510H, предназначены для размещения в шунтирующих линиях, линиях промывки, линиях забора анализов, шунтирующих обходных линиях или других линиях, в которых имеется поток крови. Для проведения правильного измерения требуется минимальный поток 35 мл/мин.

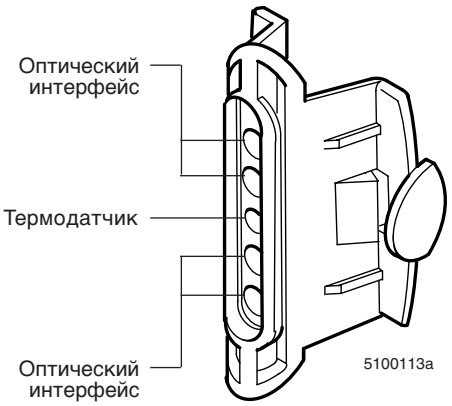
Фильтр / разбрызгиватель, расположенный на одном конце датчика, гарантирует стерильный барьер, когда датчик помещен в калибратор. Разбрызгиватель на фильтре расположен внутри датчика. Не извлекайте этот фильтр / разбрызгиватель до тех пор, пока вы не будете готовы поместить датчик в контур.



Шунтирующий датчик

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

Прозрачный оптический интерфейсный материал, расположенный на обратной стороне шунтирующих датчиков CDI модели CDI510H, служит для обеспечения устойчивого оптического соединения между датчиком и разъемом волоконно-оптического кабеля. Этот материал снижает риск ошибок измерения, вызванных влагой, захваченной между микродатчиками и кабельными головками. Тепловая камера на каждом датчике позволяет передавать тепло из контура на колпачок термистора, расположенной на каждой кабельной головке.



Каждый датчик содержит буферный калибровочный раствор. Этот раствор стабилизирует микродатчики во время хранения. Он также реагирует с тонометрированными газами во время калибровки, устанавливая прогнозируемые значения pH, PCO_2 и PO_2. Этот буферный раствор работает вместе с калибровочными газами во время посткалибровочных проверок (которые описаны в разделе «Верификация калибровки» в главе 5).

Каждый шунтирующий датчик CDI предназначен для однократного использования. При помещении шунтирующего датчика CDI в контур необходимо соблюдать правила асептики. На стерильных блоках с каждого конца шунтирующего датчика предусмотрены люэровские колпачки и стерильный блок фильтра / разбрызгивателя, которые защищают кровопроводящую магистраль от загрязнения до ее помещения в контур.

Шунтирующий датчик CDI остается стерильным до тех пор, пока пакет не вскрыт и не поврежден. Каждый шунтирующий датчик отдельно упакован в пакет из фольги и имеет рекомендованный срок хранения, указанный как срок годности номера партии, отпечатанный на каждом пакете. Для получения дополнительной информации см. инструкции по эксплуатации шунтирующего датчика.

▲ Предупреждение

- **Изделия с гепариновым покрытием не должны использоваться у пациентов с чувствительностью к гепарину.**
- **Поддерживайте надлежащие уровни антикоагуляции во время проведения процедуры экстракорпорального кровообращения, контролируя активизированное время свертывания (ACT) или другой соответствующий показатель. Использование устройства с гепариновым покрытием не заменяет поддержание надлежащих уровней антикоагуляции.**
- **Храните шунтирующие датчики CDI при температуре от 0 °C (32 °F) до 35 °C (94 °F). Замораживание шунтирующего датчика CDI или хранение при температурах, выходящих за рамки указанного диапазона, может приводить к их неточной работе.**
- **Не используйте шунтирующие датчики CDI повторно. Использованные шунтирующие датчики CDI загрязнены и не подлежат повторной стерилизации. Повторная стерилизация приводит к повреждению микродатчиков.**
- **Шунтирующие датчики являются стерильными, нетоксичными, апирогенными одноразовыми устройствами, имеющими гепариновое покрытие и предназначенными для использования в течение максимум 6 часов при проведении процедур искусственного кровообращения.**
- **Использование при сердечно-сосудистой хирургии некоторых внутрисосудистых красителей, таких как: индоцианин зеленый (Cardiogreen) и метиленовый синий может приводить к неточности отображаемых значений. При выборе метода лечения необходимо руководствоваться данными независимого внешнего анализа газов крови и биохимического анализа для точного определения всех измеряемых параметров.**

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

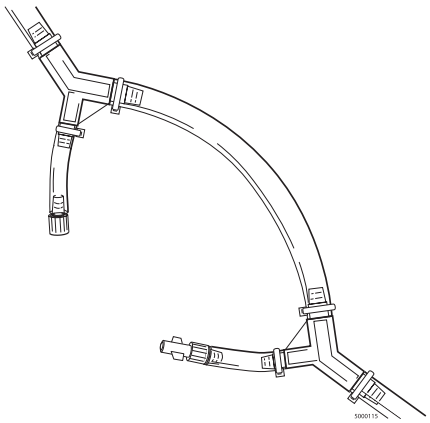
- **Повышенные уровни веществ крови, включая нестандартную морфологию кровяных телец, уровни протеина, свободный гемоглобин и билирубин в плазме, могут влиять на измерения параметров крови. При выборе метода лечения необходимо руководствоваться данными независимого внешнего анализа газов крови и биохимического анализа для точного определения всех измеряемых параметров.**
- **В случае введения внутрисосудистых красителей или при наличии дисгемоглобинов или повышенных уровней билирубина при выборе метода лечения необходимо руководствоваться данными независимого внешнего анализа газов крови и биохимического анализа для точного определения всех измеряемых параметров.**
- **Будьте осторожны при введении новых фармакологических веществ, когда пользователь незнаком с потенциальным воздействием таких веществ на датчики CDI.**
- **Не следует пытаться выполнять перекалибровку in vivo для приведения в норму значений, изменившихся под влиянием внутрисосудистых красителей или фармакологических веществ; влияние может носить продолжительный характер, что приведет к продолжительным неточным показаниям. ▲**

➤ Предостережение

- Не используйте шунтирующий датчик CDI после истечения срока годности номера партии, напечатанного на этикетке к пакету. Использование шунтирующего датчика CDI после окончания его срока годности может привести к неточной работе.
- Не используйте шунтирующий датчик CDI, если поврежден пакет из фольги, в который он был упакован. Повреждение пакета из фольги может привести к неточной работе.
- В калибровочной жидкости изделия содержится вещество Germall II. Потенциальным побочным продуктом Germall II может быть формальдегид. Воздействие формальдегида может вызвать нежелательные реакции у пациентов, чувствительных к нему. ➤

Шунтирующая линия

Шунтирующая линия — специально разработанная модификация трубки, позволяющая подсоединять шунтирующий датчик CDI, когда требуется провести соединение «в линию». Два противоположных Y-образных соединителя позволяют небольшой доле общего потока крови проходить через датчик при сведении к минимуму любого дополнительного сопротивления потоку. Использовать шунтирующую линию рекомендуется, когда желателен непрерывный мониторинг венозной крови и/или когда другие непрерывные линии шунтирования / промывки недоступны на артериальной стороне. Линия может быть изготовлена как отдельные стерильные блоки для встраивания в контур во время использования или она может быть дополнительной модификацией существующего набора магистралей. Поддерживаются три размера трубки: 1/2 дюйма, 3/8 дюйма и 1/4 дюйма.



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

▲ Предупреждение

- **Система CDI 550 не предназначена для использования в отсутствие потока крови через шунтирующий датчик CDI. Рекомендуется обеспечить минимальный поток крови 35 мл/мин для обеспечения выполнения измерений шунтирующим датчиком. Значения потока ниже минимального могут приводить к замедленному времени ответа. Для поддержания минимального потока крови через датчик в шунтирующей линии необходимо сохранять общий поток крови более 1,5 л/мин для трубок диаметром 1/2 дюйма, 0,6 л/мин для трубок диаметром 3/8 дюйма и 0,2 л/мин для трубок диаметром 1/4 дюйма. Восстановление минимального потока крови через шунтирующую линию после прерывания приведет к восстановлению оптимальной работы системы.**
- **Соблюдайте правила асептики при введении шунтирующей линии в экстракорпоральный контур, чтобы гарантировать, что поверхности контакта с кровью остаются стерильными.**
- **Для всех шунтирующих линий: используйте артериальный фильтр, расположенный дистально относительно шунтирующей линии при ее использовании на артериальной стороне контура. Это позволяет предотвратить попадание воздуха в кровоток. ▲**

➤ Предостережение

- Для наборов стерильной шунтирующей линии для однократного использования: не используйте шунтирующую линию после даты, напечатанной на этикетке к пакету. Использование после этой даты может привести к неточной работе.
- Шунтирующие линии, поставляемые стерильными, остаются таковыми до тех пор, пока пакет не вскрыт и не поврежден.
- Закрепите все соединения на шунтирующей линии стяжками. ➤

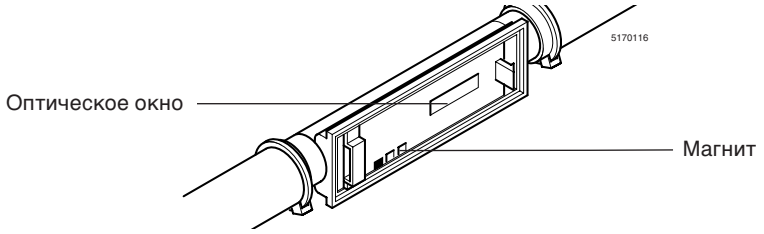
Куветта Terumo CDI для определения гематокрита / насыщения

Куветта CDI для определения гематокрита / насыщения (H/S) представляет собой проточное устройство, вводимое непосредственно в экстракорпоральный контур. Куветта CDI H/S предназначена только для однократного использования. Поставляется стерильной и в индивидуальной упаковке для введения в контур во время использования или может поставляться нестерильной производителям комплектов магистралей для предварительного присоединения.

Куветта CDI H/S имеет оптическое окно, которое обеспечивает постоянное оптическое соединение между сенсором CDI H/S и куветтой CDI H/S. Магнит, помещенный в куветту CDI H/S, обеспечивает проверку правильности соединения между сенсором CDI H/S и куветтой CDI H/S.

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

Примечание: Когда куветта CDI H/S вводится в контур, оптическое окно должно быть направлено вниз. Это позволит свести к минимуму влияние, которое оказывают на измерение периодически появляющиеся в линии воздушные пузырьки.



При присоединении куветты CDI H/S к контуру необходимо соблюдать правила асептики. На стерильных наборах предусмотрены концевые колпачки, защищающие кровопроводящую магистраль от загрязнения до введения в контур. Куветта CDI H/S остается стерильной до тех пор, пока пакет не вскрыт и не поврежден. Каждая куветта CDI H/S имеет рекомендованный срок хранения, указанный как срок годности номера партии, отпечатанный на каждом пакете. Для получения дополнительной информации см. инструкции по эксплуатации куветты CDI H/S.

▲ Предупреждение

- **Поддерживайте надлежащие уровни антикоагуляции во время проведения процедуры экстракорпорального кровообращения, контролируя активизированное время свертывания (ACT) или другой соответствующий показатель.**
- **Не выполняйте повторную стерилизацию куветты CDI H/S. Неправильная стерилизация может снижать точность системы или приводить к протечке куветты CDI H/S под давлением.**
- **Не используйте куветты CDI H/S повторно. Куветты CDI H/S предназначены только для однократного использования.**
- **Куветты H/S являются стерильными, нетоксичными, апирогенными одноразовыми устройствами, предназначенными для использования в течение максимум 6 часов при проведении процедур искусственного кровообращения.**
- **Использование некоторых внутрисосудистых красителей при проведении сердечно-сосудистой хирургии, например, индоцианина зеленого (Cardiogreen) и метиленового синего, может приводить к неточности отображаемых значений. При выборе метода лечения необходимо руководствоваться данными независимого внешнего анализа газов крови и биохимического анализа для точного определения всех измеряемых параметров.**
- **Повышенные уровни веществ крови, включая нестандартную морфологию кровяных телец, уровни протеина, свободный гемоглобин и билирубин в плазме, могут влиять на измерения параметров крови. При выборе метода лечения необходимо руководствоваться данными независимого внешнего анализа газов крови и биохимического анализа для точного определения всех измеряемых параметров.**
- **На точность измерения содержания гемоглобина и гематокрита могут влиять такие заболевания крови, как гемоглобинопатии, талассемия и различные анемические состояния (серповидно-клеточная анемия, железодефицитная анемия, макроцитарная анемия). При выборе метода лечения необходимо провести независимый внешний анализ для точного определения указанных параметров.**
- **Будьте осторожны при введении новых фармакологических веществ, когда пользователь незнаком с потенциальным воздействием таких веществ на датчики CDI.**
- **Не следует пытаться выполнять перекалибровку in vivo для приведения в норму значений, изменившихся под влиянием внутрисосудистых красителей или фармакологических веществ; влияние может носить продолжительный характер, что приведет к продолжительным неточным показаниям. ▲**

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

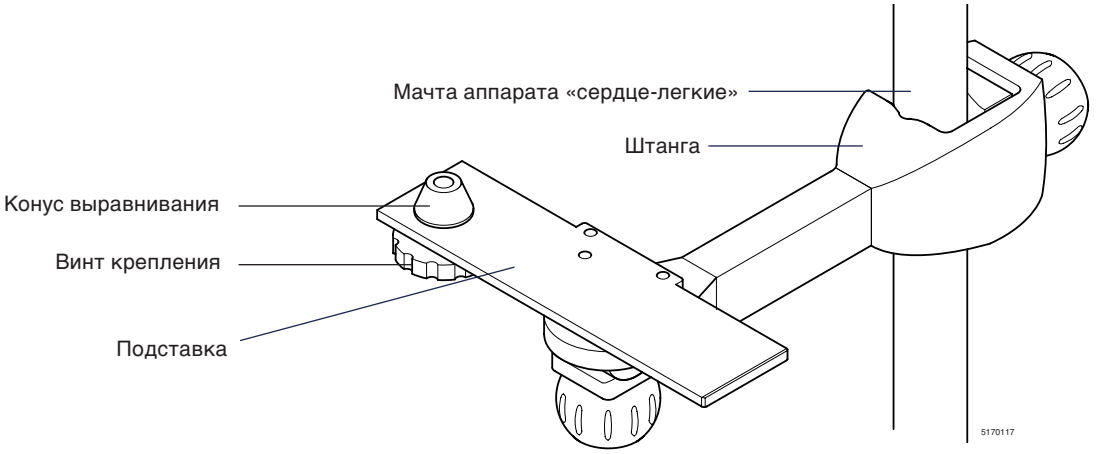
➤ **Предостережение**

- Не используйте куветту CDI H/S после истечения срока годности номера партии, отпечатанного на этикетке к пакету.
- Соединения куветты CDI H/S с трубками должны быть зафиксированы стяжками. ➤

Держатель монитора Terumo CDI

Держатель монитора CDI крепится к стандартным мачтам аппарата «сердце-легкие» и состоит из штанги и подставки с конусом выравнивания. Монитор присоединяется к подставке для простоты монтажа и демонтажа. Доступны держатели монитора с двумя длинами штанг — 7 дюймов (CDI модели CDI517) и 4 1/2 дюйма (CDI модели CDI518).
К более короткой штанге нельзя присоединить крюк калибратора.

После того как монитор был помещен на подставку, поднимите винт крепления вверх к монитору и затяните по часовой стрелке, чтобы закрепить монитор на держателе монитора.



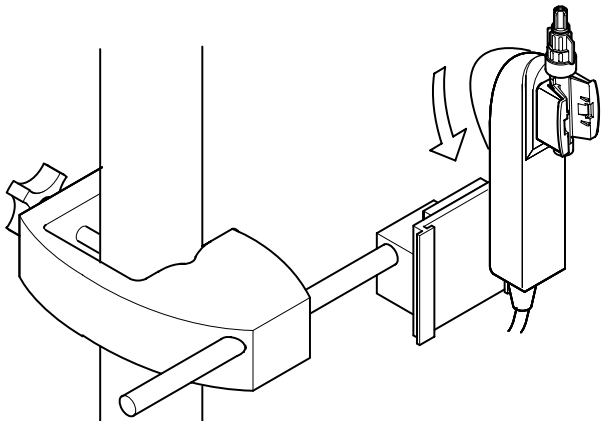
▲ **Предупреждение**

- **Не оставляйте монитор на подставке держателя, не закрепив винт крепления.** ▲

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

Держатель кабельной головки Terumo CDI

Держатель кабельной головки CDI модели CDI519 крепится к стандартным мачтам аппарата «сердце-легкие» и может вмещать одну или две кабельных головки. Кабельные головки скользят по держателю, что обеспечивает простоту их установки и демонтажа. Держатель может быть помещен вертикально или горизонтально и на разном расстоянии от мачты аппарата «сердце-легкие».



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

В этой главе представлен краткий обзор шагов по установке и использованию системы мониторинга параметров крови CDI 550 производства Terumo Cardiovascular Systems. Эту главу можно использовать для получения предварительной информации о работе системы или если требуется напоминание по одному или более шагам процесса.

Примечание: Если система CDI 550 уже была установлена и настроена, некоторые из шагов, указанных в этой главе, возможно, уже были выполнены.

Настройка

См. главы 3 и 4 для ознакомления с предупреждениями по настройке, а также для получения дополнительной информации о настройке.

1 Присоедините держатель монитора к мачте.

2 Присоедините монитор к держателю.

3 Установите держатель кабельных головок.

4 Опция: соедините последовательные кабели с внешней системой сбора данных, компьютером и/или насосом.

5 Подключите монитор в розетку.

6 Включите монитор. Диагностика системы и самопроверка модулей начнется автоматически.

7 Настройте программное обеспечение, выбирая опции на мониторе и экранах настройки монитора.

8 Вручную проложите кабели так, чтобы не создавать опасности споткнуться об них при работе с системой CDI 550.

Калибровка

См. главу 5 для ознакомления с предупреждениями по калибровке, а также для получения дополнительной информации о проведении калибровки.

1 Установите калибратор на держателе или на плоской поверхности около монитора.

2 Соедините кабель калибратора с монитором.

3 Переведите монитор в режим калибровки.

4 Верифицируйте калибровочное значение K^+ с пакета датчика на экране калибровки. При необходимости откорректируйте. Нажмите клавишу √.

5 Установите баллоны с калибровочными газами в калибратор, поместив соответствующий баллон в калибратор и поворачивая его по часовой стрелке до тех пор, пока на экране Calibration (Калибровка) не загорится индикатор уровня газового баллона, что указывает на подключение этого баллона. После подключения поверните баллон еще на пол-оборота.

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

6 Откройте пакет с датчиком и извлеките его. Убедитесь в том, что буферный раствор полностью покрывает микродатчики.

7 Извлеките кабельную головку из монитора.

8 Присоедините датчик к кабельной головке.

Примечание: НЕ сжимайте пластиковые «крылышки» датчика.

9 Снимите маленький синий нижний люэровский колпачок. (Не снимайте блок фильтра / разбрызгивателя датчика).

10 Ослабьте большой синий верхний люэровский колпачок, соблюдая правила асептики. (Не снимайте малый белый люэровский колпачок).

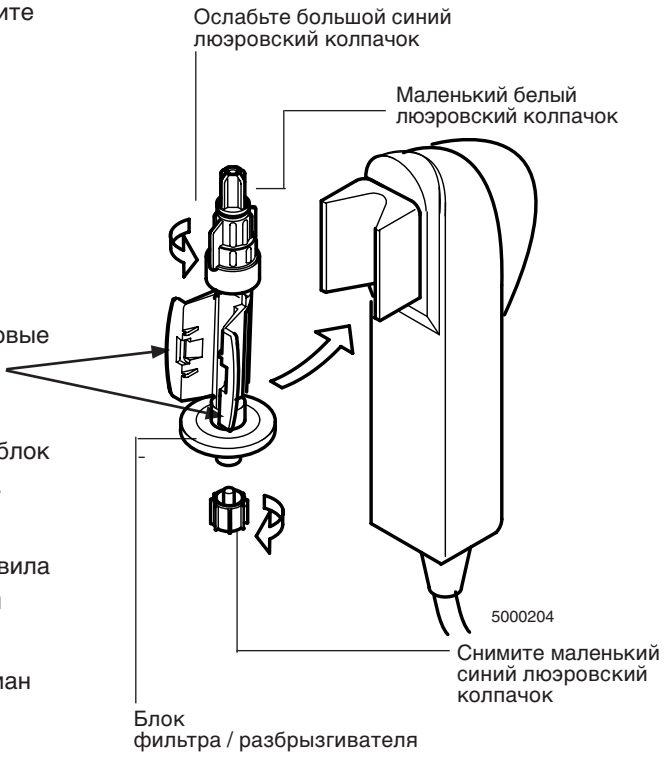
11 Поместите кабельную головку в карман калибратора.

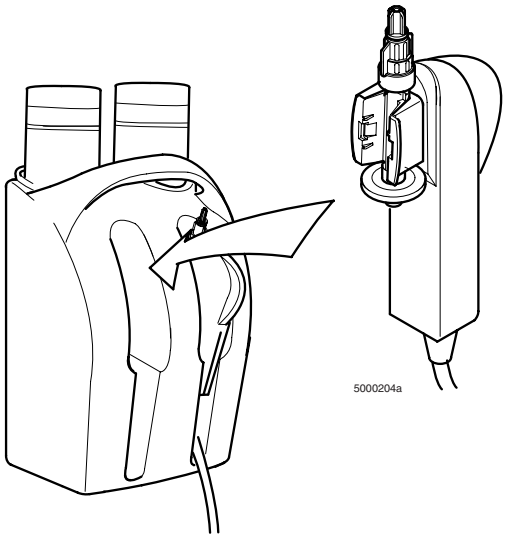
12 Если пользователь калибрует другой датчик, повторите шаги 6–10 для второго датчика.

13 Нажмите √ на мониторе дважды, чтобы начать калибровку. Калибровка займет приблизительно 10 минут.

14 После успешного завершения калибровки отсоедините калибратор от монитора.

15 Затяните большой (-ие) синий (-ие) колпачок (колпачки) (соблюдая правила асептики). Если вы не помещаете датчик в контур сразу же, верните нижний маленький синий люэровский колпачок.





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

Установка

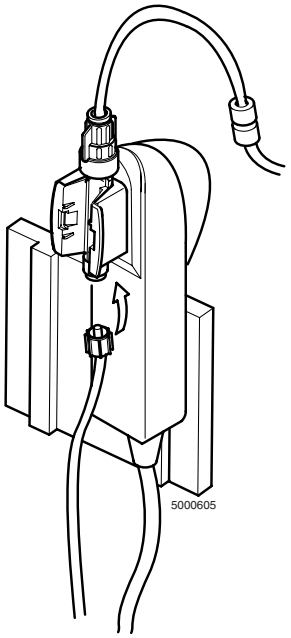
См. главу 6 для ознакомления с предупреждениями по установке, а также для получения дополнительной информации об установке..

1 Если куветта Terumo CDI H/S находится в отдельном стерильном пакете, извлеките ее и введите в экстракорпоральный контур, соблюдая правила асептики.

2 Заполните контур.

3 Установите шунтирующий датчик CDI в контур, соблюдая правила асептики:

- Поместите кабельную головку в держатель.
- Снимите верхний белый люэровский колпачок и присоедините верхнюю часть датчика к линии промывки / шунтирующей линии в контуре.
- Снимите блок фильтра / разбрызгивателя датчика, соблюдая правила асептики, и присоедините конец линии промывки / шунтирующей линии к нижней части датчика.



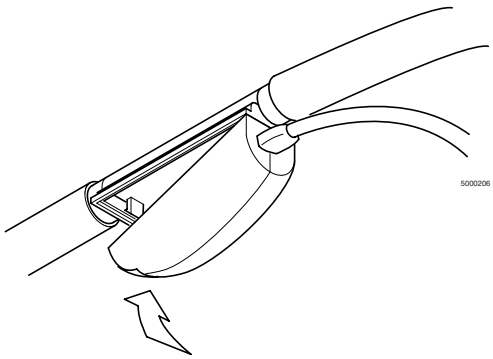
4 Если вы используете шунтирующую линию, установите в нее шунтирующий датчик CDI, соблюдая правила асептики:

- Остановите насос и/или зажмите часть шунтирующей линии 1/4 дюйма.
- Снимите синий колпачок с гнездового конца шунтирующей линии и маленький верхний люэровской колпачок (белый) в верхней части шунтирующего датчика CDI. Присоедините шунтирующий датчик CDI к гнездовому концу шунтирующей линии.
- Снимите белый колпачок со штекерной поворотной части люэровского соединителя на шунтирующей линии. Снимите блок фильтра / разбрызгивателя (прозрачный) с шунтирующего датчика CDI. Присоедините штекерный конец поворотного люэровского соединителя в шунтирующей линии к шунтирующему датчику CDI и надежно затяните поворотный люэровский соединитель на шунтирующем датчике CDI.
- Снимите зажим с шунтирующих линий.

5 Заполните и удалите воздушные пузырьки из шунтирующего (-их) датчика (-ов) CDI, осмотрите линию промывки / шунтирующую линию и шунтирующий датчик CDI на наличие пузырьков.

6 Присоедините сенсор CDI H/S к куветте CDI H/S:

- Извлеките сенсор CDI H/S из держателя для сенсора.
- Соедините нижнюю часть сенсора CDI H/S с нижней частью куветты H/S.
- Сожмите вместе сенсор CDI H/S и куветту CDI H/S до защелкивания замка.



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

Работа с системой

См. главу 7 для ознакомления с предостережениями и предупреждениями, а также для получения дополнительной информации о рабочих функциях.

1 Переведите монитор в рабочий режим.

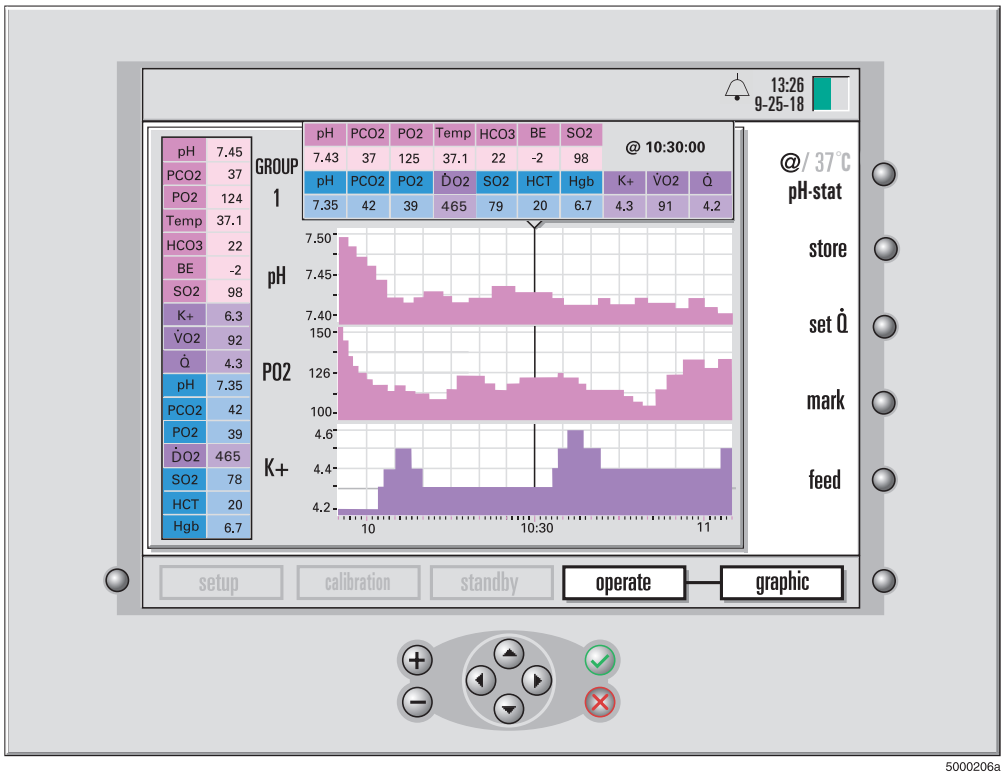
▲ Предупреждение

Значения, измеренные до первоначальной калибровки, могут быть неточными. Не используйте значения до первоначальной калибровки in vivo при наблюдении пациента. ▲

2 После начала работы с пациентом и стабилизации значений выполните калибровку всех измеряемых параметров крови, в том числе: pH, PCO_2, PO_2, SO_2, K^+, HCT и Hgb путем выполнения перекалибровки in vivo.

3 Опции:

- Измените режимы отображения для просмотра данных (выберите числовой, графический или табличный).
- Отметьте или распечатайте данные.
- Выполните перекалибровку монитора in vivo.
- Измените температурный режим для пациента.



5000206a

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

Завершение процедуры

См. главу 8 для ознакомления с предостережениями и предупреждениями, а также для получения дополнительной информации о завершении процедуры.

1 Оторвите распечатку. При необходимости нажмите кнопку Feed (Подача) в рабочем режиме, чтобы извлечь распечатку из-под крышки принтера.
Опция: Печать отчета после завершения процедуры (с экрана настроек принтера).

2 Переведите монитор в режим ожидания или выключите его.

3 Извлеките датчик (-и) из кабельной (-ых) головки (головок).

4 Установите кабельную (-ые) головку (-и) на предназначенные для них стыковочные механизмы на мониторе.

5 Отделите сенсор H/S от куветты CDI H/S и верните его на стыковочный механизм на мониторе.

6 Осторожно протрите монитор и кабели чистящим средством, стараясь избегать оптических поверхностей.

7 Опция: Отсоедините кабель последовательной передачи данных и шнур питания от монитора, снимите монитор с подставки держателя, сверните кабели и положите монитор на хранение.

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

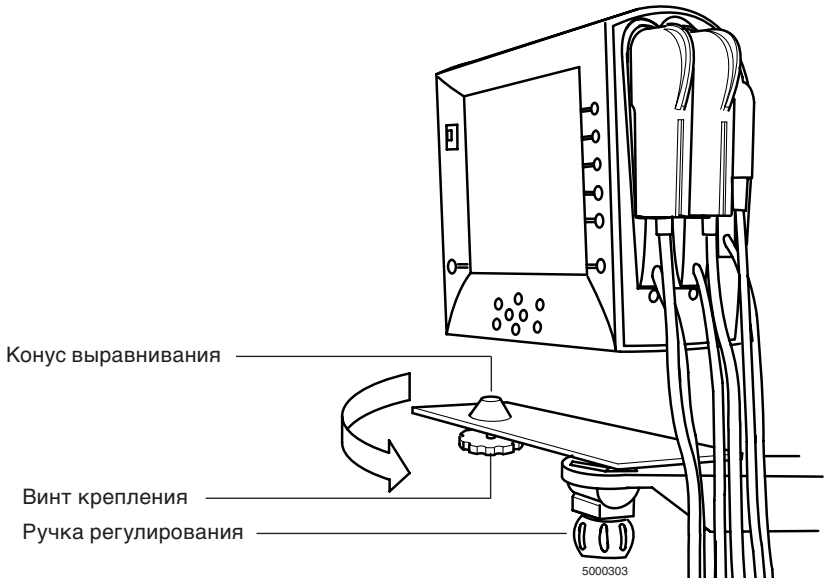
В этой главе описан процесс настройки системы мониторинга параметров крови CDI 550 производства Terumo Cardiovascular Systems, принтера и калибратора Terumo CDI модели 540, а также описан процесс включения монитора.

Настройка монитора

Для настройки монитора выполните эти шаги:

1 Надежно присоедините держатель монитора к мачте аппарата «сердце-легкие». Плотно затяните зажим-крепление.

2 Закрепите систему CDI 550 на подставке держателя монитора. Поместите монитор на подставку, правильно расположив его на конусе выравнивания, после чего надавите вверх с вращением на винт крепления в нижней части подставки до формирования прочного соединения. Ослабьте ручку регулирования и установите монитор в нужном положении. Затяните ручку регулирования для закрепления.



Если вы хотите снять монитор с подставки, вы можете ослабить винт крепления так, чтобы монитор больше не был фиксирован к подставке.

▲ Предупреждение

- Не оставляйте монитор на подставке, не затянув винт крепления.
- Не катайте оборудование по кабелям системы CDI 550. Небрежное обращение может привести к повреждению и ухудшению работы системы. ▲

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

Примечание: Когда монитор не используется, оставляйте кабельные головки в соответствующих портах на боковой панели монитора (их порты обозначены соответствующим цветом для простоты идентификации). Этот способ соединения модулей обеспечивает защиту оптических поверхностей.

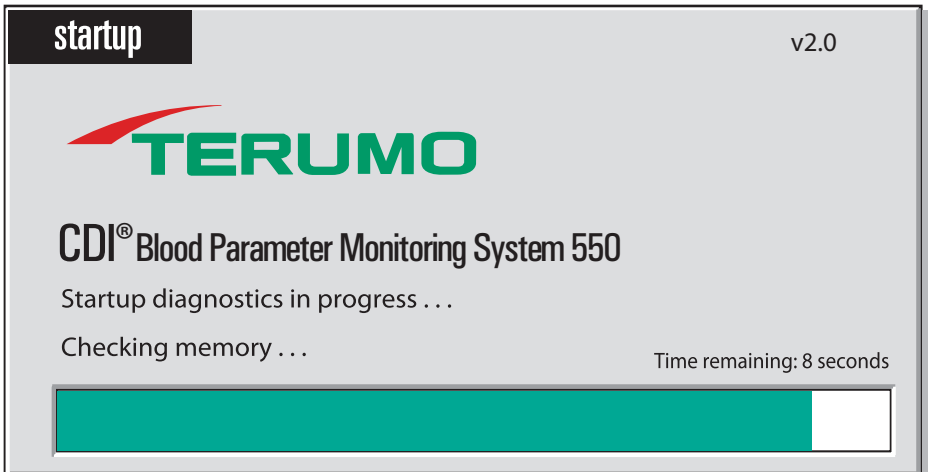
Включение монитора

Перед включением монитора убедитесь в том, что сенсор CDI H/S вставлен в предназначенный для него порт на мониторе. Это позволяет проводить автоматическую диагностику системы и самопроверку модулей. Эти тесты позволяют проверить функции электронного оборудования монитора и проверить на электронный или оптический дрейф в модулях, что может привести к неудаче при калибровке или снизить ее точность. Эти проверки должны проводится полностью и регулярно перед каждым использованием системы CDI 550.

После того как кабельные головки были установлены должным образом, выполните эти шаги для включения монитора:

1 Убедитесь в том, что все кабельные разъемы на мониторе расположены правильно и что монитор выключен.
При необходимости зафиксируйте соединения шнура питания монитора, кабельных головок, последовательного (-ых) кабеля (-ей) и кабеля калибратора.

2 Включите питание монитора.
Примечание: Когда монитор включен, не нажимайте ни одной из клавиш на передней панели в течение по меньшей мере первых 5 секунд. В это время проводится проверка клавиш. Случайное нажатие клавиши или ее удержание во время инициализации системы приведет к ошибке и сообщению «F00D».
Запускается начальная последовательность и появляется следующее окно:



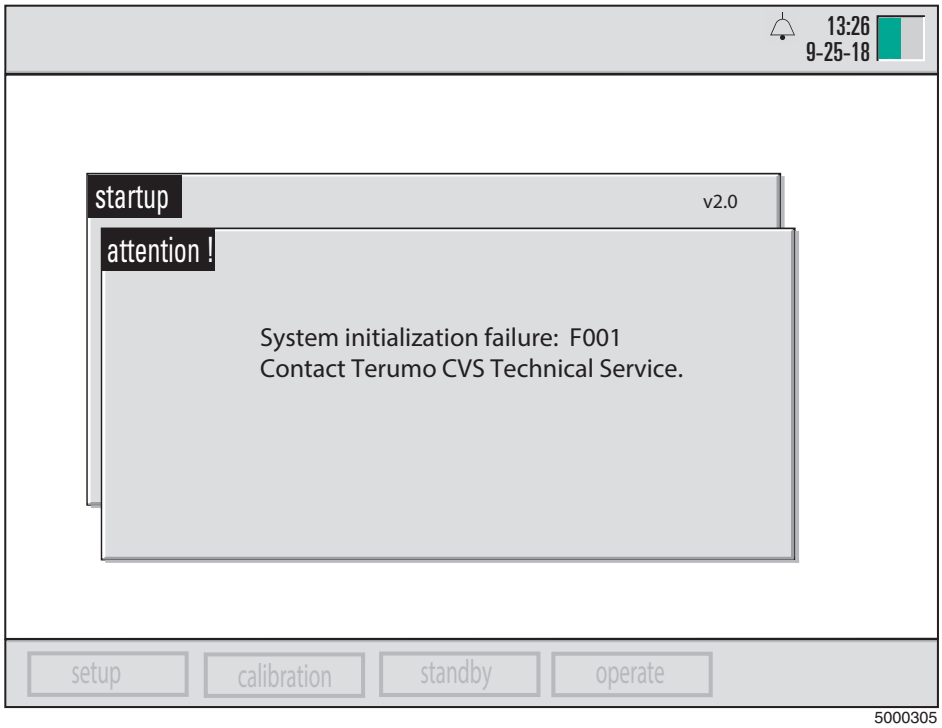
Системе диагностической проверки требуется приблизительно 40 секунд. Во время такой диагностики проводится самопроверка модуля BPM и/или сенсора CDI H/S.

Строка времени под сообщением о запуске показывает ход процессов тестирования. Номер версии ПО отображается в правом верхнем углу экрана.

При запуске будет слышен звуковой сигнал.

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

3 Если в процессе диагностики системы обнаружена ошибка, в центре экрана появится сообщение об ошибке.



Если ошибка является устранимой, то будет предложена опция продолжения работы, для чего обычно нужно нажать клавишу √ (OK). Последствия продолжения работы несмотря на ошибку указаны в сообщении об ошибке. Сообщение может порекомендовать обратиться в техническую службу Terumo для устранения ошибки позднее.

Если ошибка не является устранимой, то опция продолжения работы предлагаться не будет. Будет показано краткое описание ошибки, возможно, с конкретным кодом ошибки. Для решения проблемы эта информация должна быть передана в техническую службу Terumo.

См. главу 9 «Поиск и устранение неисправностей» для получения дополнительной информации о сообщениях об ошибках.

Примечание: Если во время включения слышен продолжительный звуковой сигнал тревоги и/или если экран остается пустым, обратитесь за помощью в техническую службу Terumo.

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

После завершения диагностики системы и самопроверок модулей принтер печатает следующий заголовок:

Terumo® CVS CDI® 550

Blood Parameter Monitoring System

Дата: 25.09.2018 г.

Время: 13:00:49

Серийный номер: 1001

Идентификатор пациента:

Диагностика монитора:	ПРОЙДЕНА
Проверка артериального SRS:	ПРОЙДЕНА
Проверка венозного SRS:	ПРОЙДЕНА
Проверка H/S	ПРОЙДЕНА

Последние используемые калибровочные значения

Примечание: На распечатке будут указаны все диагностированные неисправности монитора.

Выбор конфигурации монитора

После того как диагностика системы и самопроверка модулей были завершены, появляется экран конфигурации монитора. На этом экране указывается конфигурация системы, то есть какие модули вы собираетесь использовать.

Примечание: Если какой-либо модуль не прошел проверки SRS или цветового чипа, в строке сообщений появляется сообщение об ошибке «ТЕСТ ЭТАЛОННОГО ДАТЧИКА НЕ ПРОЙДЕН» (REFERENCE SENSOR TEST FAILURE). Мигание индикаторов модулей «A», «V» и/или «H/S» указывает на неисправность модулей.

1 Нажимайте клавиши ▲ и ▼, чтобы переместить выделение цветом на нужную конфигурацию.

Примечание: Затемнение конфигураций указывает на то, что необходимое для данной конфигурации оборудование недоступно в вашей системе. Следовательно, затемненные конфигурации выбрать нельзя.

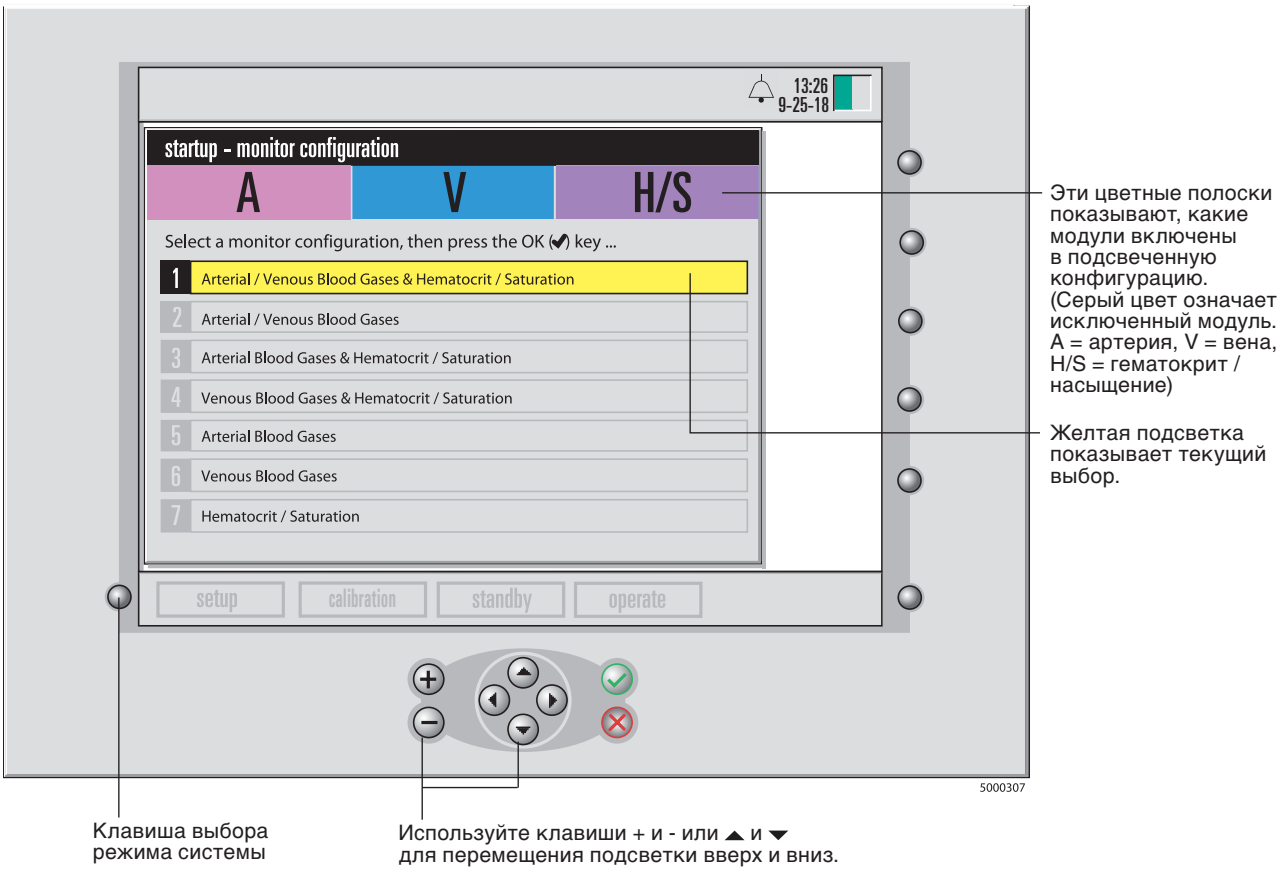
Примечание: Предлагаемый начальный выбор — это последний из ранее используемых.

2 Нажмите клавишу √, когда нужная конфигурация выделена.

Если модуль измерения параметров крови (BPM) или сенсор CDI H/S не прошел самотестирование, то на экран будет выведено соответствующее сообщение, в котором будут предложены две опции:

- Отмена (Cancel). Если вы выбираете эту опцию, то вы сможете повторно выбрать конфигурацию вашего монитора.
- Повторить (Retry). Если вы выбираете эту опцию, то самотестирование модуля повторяется.

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



Примечание: Если при самотестировании какого-либо модуля была выявлена неисправность, очистите неисправный модуль водой и мягкой тканью, повторно установите модуль на монитор и повторите самотестирование. Если неисправность сохраняется, обратитесь к главе 9 «Поиск и устранение неисправностей».

После выбора соответствующей конфигурации монитор автоматически переходит в режим ожидания, при этом остальные режимы системы включены.

Чтобы перейти к экранам настройки, просто нажимайте клавиши ◀ или ▶ до тех пор, пока не будет выделен режим настройки. Чтобы войти в режим настройки, нажмите клавишу √.

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

Подготовка принтера

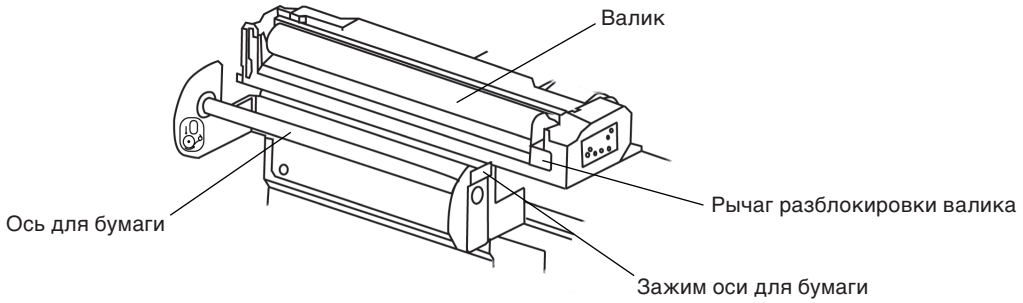
Для загрузки бумаги в принтер выполните следующие шаги:

1 Убедитесь в том, что монитор включен.

2 Поднимите крышку принтера.

3 Разместите бумажный рулон так, чтобы, когда рулон надет на ось для рулона, свободный конец бумаги подавался снизу, в сторону передней части монитора.
Следуйте указаниям на надписи для направления бумаги, расположенной на держателе принтера.

4 Освободите свободный конец бумаги для принтера и установите бумажный рулон в нужное положение. Закрепите открытый конец оси в зажиме оси для бумаги.



5 Проведите свободный край бумаги в щель под валиком и протолкните его вперед.

Валик определит наличие бумаги и автоматически протянет ее на несколько дюймов. Если бумага не протягивается, нажмите на рычаг разблокировки валика, чтобы разблокировать валик, и извлеките его. Выровняйте край бумаги по всей длине валика и опустите валик на бумагу. Равномерно нажмите на валик, чтобы зафиксировать его.

Примечание: Принтер может определить наличие бумаги и попытаться автоматически протянуть ее, даже если валик извлечен. Если это произошло, подождите несколько секунд, чтобы остановился двигатель, после чего опустите валик на место.

6 При необходимости можно перейти в рабочий режим и несколько раз нажать на сенсорную кнопку подачи бумаги, чтобы протянуть бумагу на достаточную длину для прохождения через щель для бумаги в принтере.

7 Поместите свободный конец бумаги в щель крышки принтера и закройте ее.

Примечание: Крышка принтера должна быть надежно закрыта для его нормальной работы и очистки.

Примечание: Термобумага для принтера Terumo CDI модели 7310 чувствительна к нагреву, свету, химическим и механическим повреждениям. Бумага остается чувствительной даже после того, как на ней было напечатано изображение. Используемая бумага должна храниться в темноте при температуре ниже 25 °C (77 °F) и относительной влажности 65 %.

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

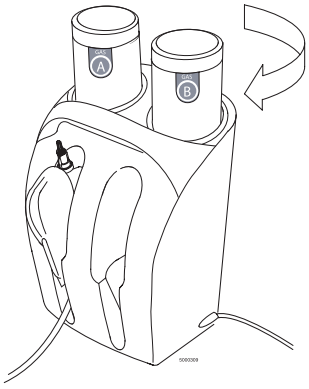
Подготовка калибратора

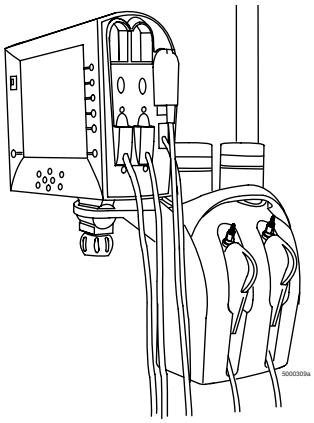
Чтобы подготовить калибратор Terumo CDI модели 540 к калибровке датчиков с использованием тонометрированных газов, потребуется калибратор CDI модели 540, один баллон газа A для Terumo CDI (модель CDI506) и один баллон газа B для Terumo CDI™ (модель CDI507).

Чтобы установить газовые баллоны при подготовке к калибровке:

1 Присоедините кабель калибратора к порту кабеля калибратора на задней стороне монитора CDI550, совместив красные точки.
2 Нажмите на кнопку переключения режимов системы, после чего нажимайте клавиши ◀ или ▶ до тех пор, пока не будет выделен режим калибровки. Нажмите на клавишу √ для входа в режим калибровки. Перейдите на экран с индикаторами заполненности газовых баллонов.
3 Проверьте срок годности на газовых баллонах. Каждый газовый баллон имеет срок хранения, указанный как срок годности, напечатанный на этикетке баллона.
4 Снимите колпачки с баллонов с калибровочными газами.
5 Разместите баллон газа A в соответствующий паз (оранжевая окантовка) на калибраторе и поворачивайте баллон по часовой стрелке до тех пор, пока индикатор уровня газового баллона на экране Calibrate (Калибровать) не покажет, что баллон установлен. После подключения поверните баллон еще на пол-оборота.
6 Повторите шаг 4 с баллоном газа B, разместив его в соответствующий паз (синяя окантовка) на калибраторе.

Во время процедуры калибровки можно надежно подвесить калибратор на штанге держателя монитора (только CDI модели CDI517) или поместить его на плоскую поверхность.





▲ Предупреждение

- Защищайте газовые баллоны от солнечного света и не подвергайте воздействию температуры выше 50 °C (122 °F). Не разбирайте и не поджигайте даже после использования. Не распыляйте над открытым пламенем или любым разогретым материалом. ▲

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

➤ Предостережение

- Используйте только баллоны с калибровочными газами CDI газ A и CDI газ B, предназначенные только для использования с калибратором CDI модели 540. Использование любых других газов приведет к сбою калибровки или к неточным результатам калибровки, что вызовет неточную работу системы.
- Не используйте газовые баллоны после рекомендованного срока годности. Использование газовых баллонов после этой даты может привести к неточной калибровке.
- Контакт с горючим материалом может привести к пожару. ➤

Примечание: Terumo рекомендует, чтобы газовые баллоны всегда находились в калибраторе во избежание загрязнения калибратора. Если калибратор требуется хранить в течение длительного периода времени, газовые баллоны должны быть извлечены, а отверстия закрыты для предотвращения загрязнения калибратора.

Примечание: Чтобы обеспечить правильную калибровку, калибратор должен быть установлен в вертикальном положении.

Примечание: Газы CDI содержатся в одноразовых цилиндрах. Эти не подлежащие возврату цилиндры содержат нетоксичные невоспламеняющиеся газы и газовые смеси. Чтобы утилизировать цилиндры:

1 Спустите остаточный газ из баллона. Для газов или смесей, содержащих менее 21 % кислорода, этот процесс необходимо выполнять в хорошо проветриваемой зоне во избежание асфиксии вследствие вытеснения кислорода.

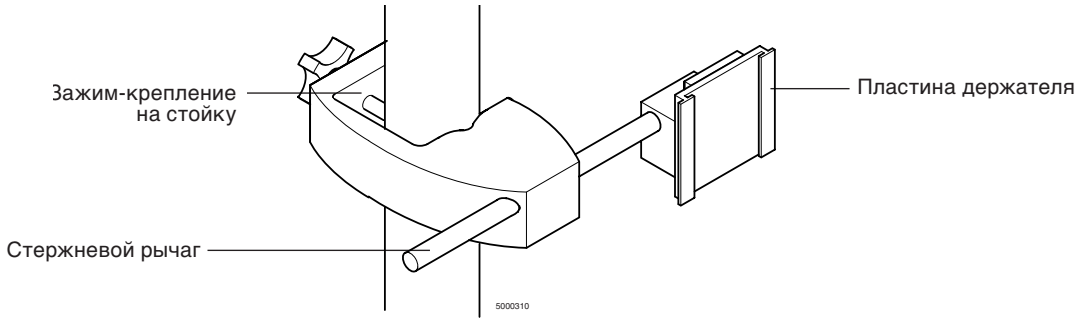
2 Удалите или сотрите маркировки, которые указывают на то, что цилиндр содержит опасный материал.

3 Утилизируйте цилиндр так, как вы утилизируете другие металлические или твердые отходы, в соответствии с правилами или постановлениями, установленными местными органами власти.

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

Подготовка держателя кабельных головок

Разместите держатель кабельных головок на мачте вблизи от шунтирующей / промывной линии, используемой для детекции шунта. При необходимости отрегулируйте стержневой рычаг таким образом, чтобы кабельная головка, установленная на пластине держателя, позволяла удобно проложить трубку шунтирующей линии через шунтирующий датчик.



Держатель кабельной головки можно отрегулировать четырьмя способами:

1 Местоположение держателя кабельной головки на мачте можно изменить с использованием затягивающей ручки на зажиме-креплении на стойку.

2 Длину стержневого рычага можно изменить с использованием ручки регулировки стержня.

3 Местоположение пластины держателя на стержневом рычаге можно изменять с использованием ручки регулирования держателя.

4 Положение пластины держателя можно изменять, потянув пластину держателя от стержневого рычага и вращая пластину держателя на 90° или 180° вправо или влево.

Пластина держателя фиксируется на месте в вертикальной или горизонтальной ориентации.

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

В этой главе описано, как выбрать настройки системы CDI 550 производства Terumo Cardiovascular Systems для конкретного планируемого использования. Эти настройки задаются в нескольких вкладках настройки, отображаемых на мониторе Terumo CDI 550. Здесь представлен список вкладок настройки и краткое описание того, что можно сделать при помощи каждого из них (более подробную информацию можно найти в разделах ниже):

1 **Экран опций принтера.** Выберите варианты того, как и когда вы хотите распечатывать значения параметров крови пациентов.

2 **Экран сигналов тревоги.** Установка верхних и нижних порогов значений параметров для предупреждения пользователя, когда значения параметров крови пациентов выходят за пределы установленных вами ограничений.

3 **Экран графического отображения.** Выберите, какие параметры вы хотите просматривать в графическом формате во время операций.

4 **Общий экран.** Выберите общие параметры экрана; язык отображения информации на мониторе, текущую дату, время, формат даты и т. д.

5 **Экран расчетов.** Укажите значения, которые используются при расчетах, выполняемых системой, а также настройки интерфейса насоса для получения данных потока крови.

6 **Экран конфигурации последовательного порта.** Установка параметров для направления данных на компьютер или систему сбора данных.

В случае большинства опций после того, как вы сделали выбор, при следующем включении этого больше не потребуется, если нет изменений в системе и если вы не хотите изменить свои предпочтения или способ использования системы.

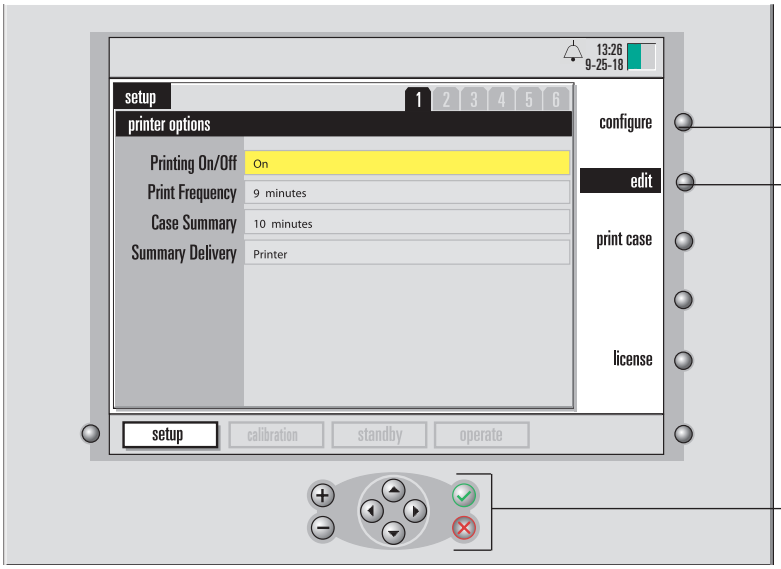
Выбор опций на экранах настройки

Чтобы выбирать опции на экранах настройки, используйте навигационные клавиши / клавиши ввода и клавишу редактирования, как показано на следующем рисунке. Здесь представлены функции этих клавиш на экранах настройки в общих чертах:

- Чтобы передвигать желтую подсветку вверх или вниз, используйте клавиши ▲ и ▼. (Подсвеченное значение является выбранным).
- Чтобы изменить выбранное (подсвеченное желтым) значение, сначала нажмите клавишу редактирования (в процессе цвет подсветки изменяется на черный), затем, нажимая клавиши ▲ и ▼, прокрутите возможные настройки для этого значения. Клавиши + и - позволяют прокручивать варианты быстро, если продолжать удерживать клавишу, а клавиши ▲ и ▼ перемещают выбранный пункт на один шаг с каждым нажатием клавиши.
- Чтобы подтвердить установку для выбранной опции, нажмите √. (Для отмены или возврата к исходному значению нажмите X). После нажатия √ или X цвет подсветки опять изменится на желтый.
- Если в строке имеется больше одного раздела или поля, первый выбор в строке станет черным, когда вы нажмете клавишу редактирования. Черную подсветку можно перемещать назад и вперед между полями, используя клавиши ◀ и ▶.
- После выбора и подтверждения всех вариантов на экране можно перейти к следующему экрану, нажав клавишу ▶.

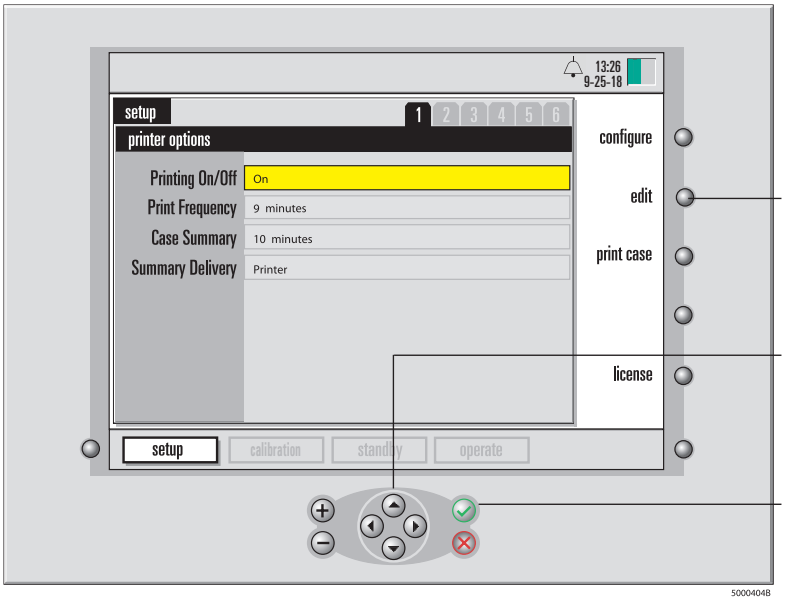
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Можно вернуться к экрану конфигурации монитора из любого из экранов настройки, нажав **клавишу конфигурации** (рядом с правым верхним углом экрана).



Настройка опций принтера

Первый экран в режиме настройки — экран **printer options** (опции принтера) — позволяет указать предпочтительные параметры печати. При появлении этого экрана первая опция Printing On/Off (Печать Вкл. / Выкл.) подсвечена желтым цветом.



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

В следующей таблие описаны опции принтера и их настройки.

Printing On/Off (Печать Вкл. / Выкл.)	Определяет использование принтера во время процедуры.
Print Frequency (Частота печати)	Определяет, как часто распечатываются значения во время процедуры. Возможные варианты: 0–15 минут (с шагом 1 минута) или 15–60 минут (с шагом 5 минут).
Case Summary (Сводная информация о процедуре)	Определяет временные интервалы для включения данных в отчет о процедуре, который вы можете распечатать по завершении процедуры. Возможные варианты: 1–15 минут с шагом в одну минуту. ***Примечание:*** Данные процедуры стираются, когда вы возвращаетесь в рабочий режим после следующего включения питания. Перед тем как сделать это, убедитесь в том, что отчет по пациенту был распечатан.
Summary Delivery (Доставка сводной информации)	Определяет, куда направляется сводная информация по процедуре. Опции: на принтер, на последовательный порт или на оба сразу. Независимо от того, куда будет направляться сводная информация о процедуре, опция Printing On/Off (Печать Вкл. / Выкл.) должна быть установлена в значение On (Вкл.). ***Примечание:*** Сводная информация о процедуре будет направляться только тогда, когда нажата сенсорная кнопка Print case (Распечатка процедуры).

После ввода и подтверждения настроек нажмите клавишу ▶, чтобы перейти к следующему экрану.

Есть две специальных сенсорных кнопки, которые появляются только на экране опций принтера. Они описываются следующим образом:

Print case (Распечатка процедуры)	Выполняет печать отчета со сводной информацией о процедуре после ее завершения.
License (Лицензия)	Выводит на экран лицензионное соглашение между вами и компанией Terumo CVS об использовании программного обеспечения. Для просмотра всего лицензионного соглашения используйте клавиши ▲ и ▼.

Уведомления системы

Уведомления системы состоят из физиологических сигналов тревоги и технических сигналов тревоги (сообщения о состояниях и ошибках), а также информационных сообщений. Физиологические сигналы тревоги подробно описаны в следующем разделе «Настройка сигналов тревоги». Технические сигналы тревоги связаны с проблемами с оборудованием и системами среднего приоритета, для разрешения которых может потребоваться ответное действие оператора. Список технических сигналов тревоги приведен в главе 9.

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

Физиологические сигналы тревоги

Система физиологических сигналов тревоги состоит из звуковых и визуальных сигналов тревоги, информирующих пользователя, когда значения физиологических параметров выходят за пределы диапазона. Конкретные отслеживаемые параметры зависят от модулей, входящих в систему. Сигналы тревоги активируются, если любой из отслеживаемых параметров вышел за пределы установленных для сигналов тревоги диапазонов. Определение сигнала тревоги не связано с какой-либо задержкой.

Минимальное и максимальное значения каждого из контролируемых параметров крови инициализированы заданными производителем по умолчанию пределами сигналов тревоги при поставке оборудования покупателю, и эти значения показаны в таблице ниже.

Заданные производителем по умолчанию пределы сигналов тревоги

Параметр		Минимальное значение	Максимальное значение	Единицы измерения
pH	Артериальный	7,10	7,70	Единицы pH
PCO_2	Артериальный	30 (4,0)	55 (7,3)	мм рт. ст. (кПа)
PO_2	Артериальный	85 (11,3)	500 (66,7)	мм рт. ст. (кПа)
K^+		3,0	7,0	ммоль/л
$\dot{V}O_2$		20	400	мл/мин
$\dot{D}O_2$		50	1500	мл/мин
pH	Венозный	7,00	7,70	Единицы pH
PCO_2	Венозный	35 (4,7)	60 (8,0)	мм рт. ст. (кПа)
PO_2	Венозный	30 (4,0)	65 (8,7)	мм рт. ст. (кПа)
SO_2	Венозный	60	95	%
HCT	Венозный	24	38	%
Hgb	Венозный	8,0	12,6	г/дл

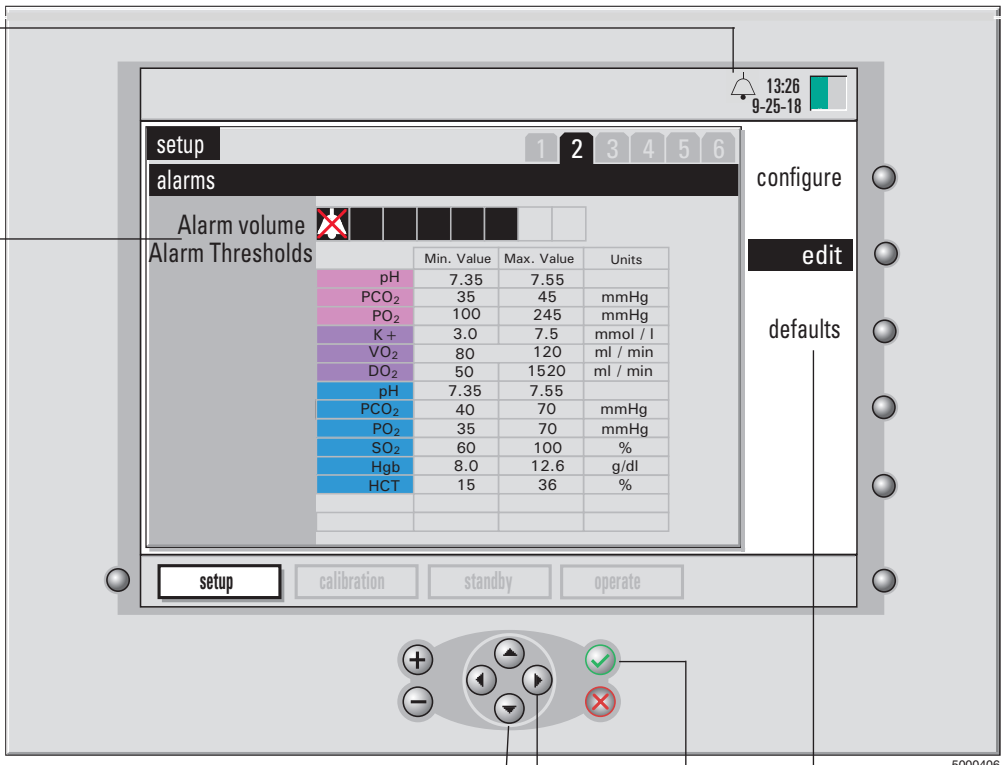
Заданные производителем по умолчанию пределы сигналов тревоги определены как средне- или низкоприоритетные на основании критерия, описанного в приложении B. Единственные заданные по умолчанию низкоприоритетные пределы сигнала тревоги связаны с параметром $\dot{V}O_2$.

Заданные производителем по умолчанию пределы сигналов тревоги являются производными типичных клинических значений, встречающихся при искусственном кровообращении, когда от пользователя может потребоваться вмешательство. Заданные производителем по умолчанию пределы аппаратно закодированы и изменить их нельзя.

Минимальное и максимальное значения для каждого отслеживаемого параметра пользователь может модифицировать так, как описано ниже. В определенных случаях могут потребоваться корректировки этих параметров относительно заданных производителем по умолчанию пределов сигналов тревоги на основании медицинской оценки, выполненной пользователем. Приоритет сигналов тревоги не меняется даже при изменении пользователем пределов сигналов тревоги. Пользователю следует знать, что существенное изменение относительно заданных производителем по умолчанию пределов сигналов тревоги может не согласовываться с состояниями приоритета сигналов тревоги, указанными в приложении B.

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

Настройка сигналов тревоги



Этот значок указывает на то, что звуковой сигнал тревоги установлен. Когда звуковой сигнал тревоги отключен, значок перечеркнут сплошной линией, что напоминает о состоянии сигнала тревоги.

Установите громкость звукового сигнала тревоги, используя клавиши + и - (для демонстрации звучит тоновый сигнал).

Чтобы выделить строку для внесения изменений, используйте клавиши ▲ и ▼ . После этого нажмите Edit (Редактировать) и используйте клавиши + и - или ▲ и▼ для изменения выбранного значения.

Используйте клавиши со стрелками ◀ и ▶ для выделения другого значения в той же строке.

Нажмите √ для подтверждения выбранного значения

Нажмите defaults (по умолчанию) для сброса значений Alarm Thresholds (Пороги сигналов тревоги) к заданным по умолчанию пределам.

Второй экран в режиме настройки — экран сигналов тревоги — позволяет устанавливать сигналы тревоги, уведомляющие о возможных проблемах во время процедуры. На этом экране можно задать приемлемые диапазоны для параметров крови пациента и громкость звука сигнала тревоги, который активизируется при выходе параметров пациента за пределы приемлемого диапазона.

Примечание: Оператор должен проверить, что все текущие заданные пороги сигнала тревоги установлены надлежащим образом, перед применением у каждого пациента.

Примечание: Хотя параметры, выходящие за пределы заданных по умолчанию диапазонов, могут отображаться, пределы сигналов тревог могут быть установлены только в пределах диапазонов максимума / минимума, указанных в таблице ниже.

Примечание: Самое низкое значение громкости звукового сигнала — это отключение звука, которое обозначается значком перечеркнутого колокольчика.

Примечание: Самое высокое значение громкости звукового сигнала обычно составляет 53 дБА при измерении на расстоянии 1 метра от монитора. Самое низкое значение громкости слышимого звукового сигнала тревоги обычно составляет 39 дБА при измерении на расстоянии 1 метра от монитора.

Примечание: Нажмите кнопку, расположенную рядом со словом defaults (значения по умолчанию), чтобы сбросить пороги сигналов тревоги к заданным по умолчанию производителем пределам.

Примечание: Заданные минимальные и максимальные значения станут границами диапазонов на оси Y в «графическом» режиме отображения. (См. главу 7 для получения дополнительной информации о «графическом» режиме).

Примечание: С параметрами HCO_3^-, BE, температура и артериальное SO_2 не связаны сигналы тревоги.

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

Примечание: При активации сигнала тревоги выдается визуальный и/или звуковой сигнал тревоги (если для громкости сигнала не установлено отключение звука). Если звуковой сигнал тревоги для данного параметра отключен (звук можно отключить, нажав на кнопку «X») и срабатывает второй сигнал тревоги или если параметр, который вызвал срабатывание сигнала тревоги, сместился в приемлемый диапазон, а затем вышел из него, то звуковой сигнал тревоги сработает. По умолчанию активен как звуковой, так и визуальный режимы оповещения.

Примечание: Монитор CDI 550 позволяет запретить пользователю при помощи пароля заглушать звуковой сигнал тревоги в соответствии с международными стандартами систем тревожной сигнализации в медицинском оборудовании.

Пароль делает опцию отключения звука доступной (зачеркнутый значок колокольчика имеет черный фон) или недоступной (зачеркнутый значок колокольчика имеет серый фон) Этот параметр сохранен в памяти монитора CDI 550 и хранится до тех пор, пока не будет изменен ответственным лицом организации пользователя.

Если отключение звука запрещено, то звуковой сигнал тревоги все же можно временно заглушить, нажав кнопку «X» в рабочем режиме.

Если функция защиты с помощью пароля является желательной, обратитесь в техническую службу Terumo, и по требованию будут предоставлены инструкции (спр. № 878829). Инструкции, связанные с паролем, предоставляются отдельно в соответствии с нормами.

Если отключение звукового сигнала тревоги желательно, то это необходимо выполнить до перехода в рабочий режим.

Примечание: Параметры сигналов тревоги автоматически сохраняются в памяти после подтверждения выбора.

Минимальные и максимальные значения приведены в таблице ниже.

	Параметр	Минимальное значение	Минимальное значение	Минимальное разрешение	Единицы измерения
pH	Артериальный	6,80	7,80	0,05	Единицы pH
PCO_2	Артериальный	10 1,3	80 10,7	5 0,5	мм рт. ст. кПа
PO_2	Артериальный	20 2,7	500 66,7	10 1,0	мм рт. ст. кПа
K^+		3,0	8,0	0,5	ммоль/л
$\dot{V}O_2$	(с нормированием)	1	994	1	мл/мин/м^2
$\dot{V}O_2$	(без нормирования)	10	400	1	мл/мин
$\dot{D}O_2$	(с нормированием)	1	20 000	1	мл/мин/м^2
$\dot{D}O_2$	(без нормирования)	10	2000	1	мл/мин
pH	Венозный	6,80	7,80	0,05	Единицы pH
PCO_2	Венозный	10 1,3	80 10,7	5 0,5	мм рт. ст. кПа
PO_2	Венозный	20 2,7	500 66,7	10 1,0	мм рт. ст. кПа
SO_2	Венозный	60	100	1	%
Hgb	Венозный	5,0	15	0,1	г/дл
HCT	Венозный	15	45	1	%

Когда вы сделали весь выбор и подтвердили его, нажмите клавишу со стрелкой вправо, чтобы перейти к следующему экрану.

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

Выбор графических отображений

В процессе измерения параметров крови в рабочем режиме система CDI 550 может отображать параметры газов крови пациента в графическом формате. График может показывать параметры крови в двух выбираемых периодах времени, поэтому вы сразу можете видеть изменения параметров крови пациента.

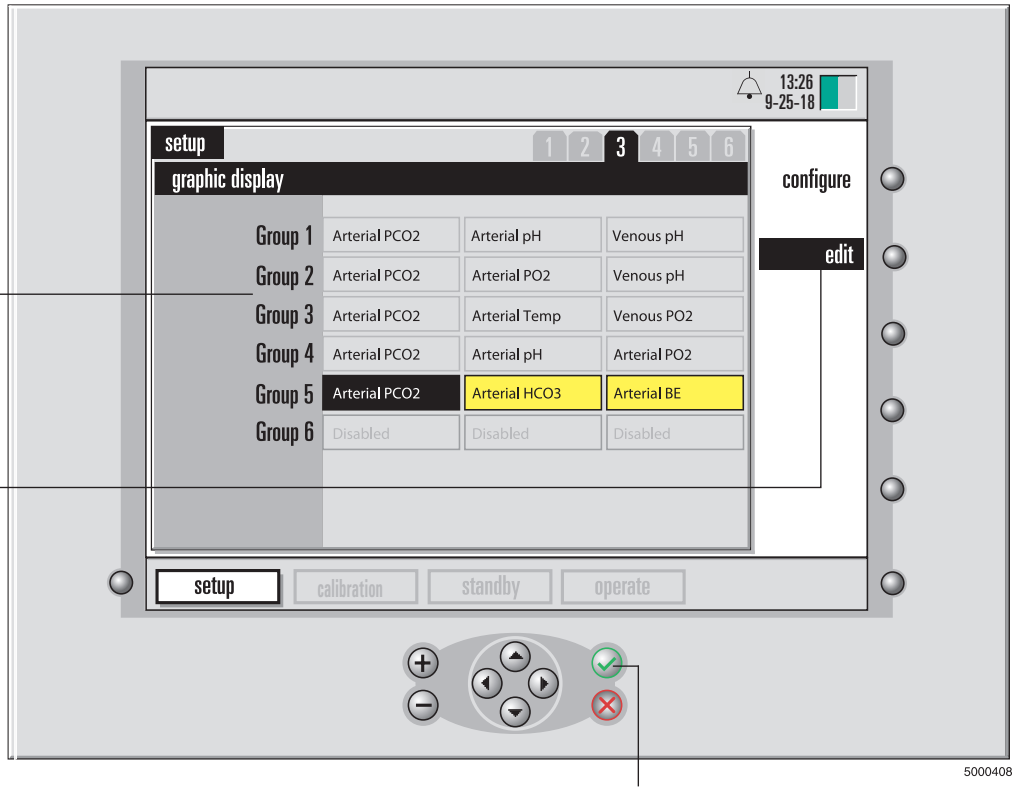
Третий экран в режиме настройки — экран **графического отображения** — позволяет выбирать параметры для отображения в графическом формате. Для графического отображения можно указать до шести групп по три параметра. За один раз могут отображаться три графика, каждый из которых отображает значения одного параметра.

Здесь показано, как использовать клавиши выбора и редактирования на графическом экране режима настройки:

1 **Чтобы выбрать группу, нажимайте клавиши ▲ и ▼.**
2 **Нажмите Edit (Редактировать).**
3 **Чтобы выделить отдельный пункт в пределах выбранной группы, используйте клавиши ◀ и ▶.**
4 **Чтобы изменить выбранный пункт, используйте клавиши + и - или ▲ и ▼.**
Возможные изменения указаны в следующей таблице.

Примечание: Любая группа может иметь один или более недоступных параметров. Если все три параметра недоступны, то в графическом режиме группа будет пропущена. Если в группе имеется один или два недоступных параметра, то один или два параметра будут отображаться в графическом режиме в виде пустого графика.

5 **После того как вы выбрали все три пункта для группы, нажмите √.**



Для выделения изменяемой группы используйте клавиши со стрелками ▲ и ▼.

Для изменения выделенной группы нажмите Edit (Редактировать), выберите элемент в группе клавиш со стрелками ◀ и ▶, после чего нажмите + и – для изменения элемента.

Нажмите √ после завершения выбора всех элементов в группе.

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

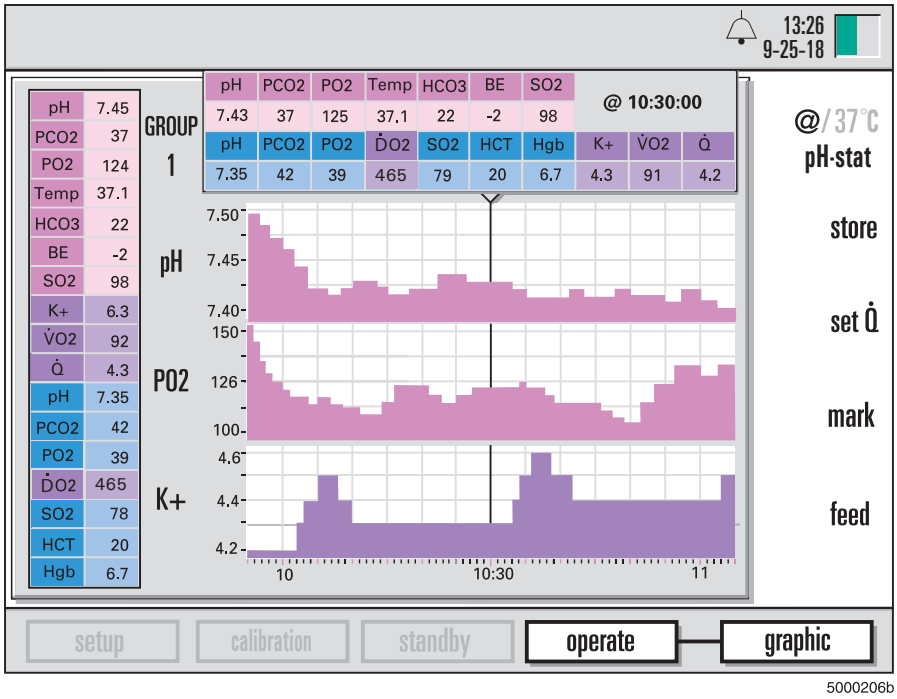
6 **Повторите шаги 1–5 для всех групп, которые нужно установить.**
В зависимости от выбранной конфигурации модуля вы можете выбрать параметры, доступные из следующей группы:

Артериальный pH	Артериальный PCO_2	Артериальный PO_2
Артериальная температура	Артериальный HCO_3^-	Артериальный BE
Артериальный SO_2	K^+	$\dot{V}O_2$
$\dot{Q}$	$\dot{D}O_2$	
	Венозный pH	Венозный PCO_2
Венозный PO_2	Венозная температура	Венозный HCT
Венозный гемоглобин	Венозный SO_2	Отключен

Примечание: Если используется только венозный модуль BPM (с сенсором CDI H/S или без него), то HCO_3^- и BE будут относиться к венозным значениям.

После настройки и подтверждения всех параметров нажмите клавишу ▶, чтобы перейти к следующему экрану.

На следующем рисунке показан пример гистограмм, на которых отображаются параметры крови во время операции. Графики облегчают просмотр изменений значений с течением времени. Графики составляются по параметрам, заданным в окне **графического отображения**, описанном выше. Во время работы можно выбрать просмотр данных пациента в этой форме.

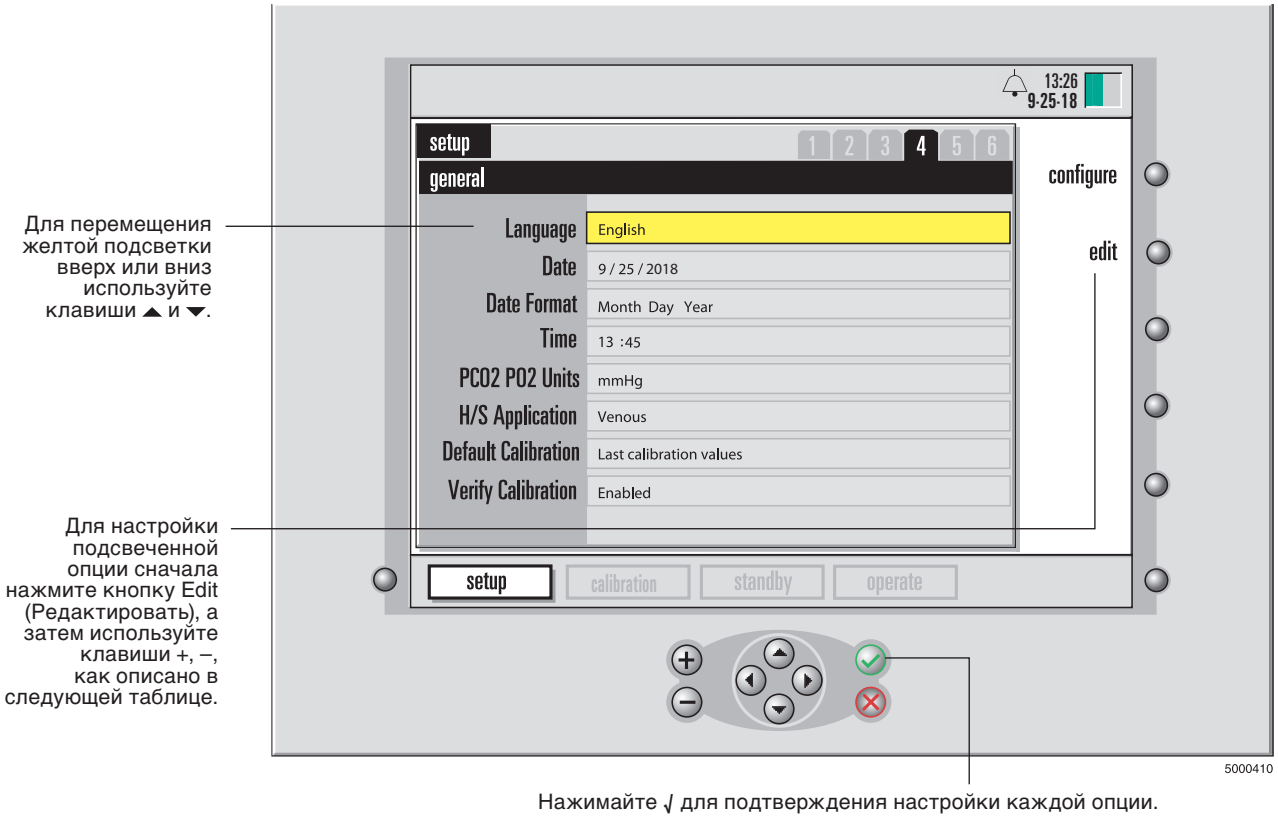


Примечание: Группы на экране работа-график можно менять, используя клавиши ▲ или ▼. Номер группы показан в левой верхней части экрана. (См. раздел «Выбор режима отображения» в главе 7 для получения дополнительной информации)

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

Выбор общих настроек

Четвертый экран в режиме настройки — экран **общие** — позволяет выбирать общие настройки (как показано на рисунке ниже).



Общие опции:

Language (Язык)	Нажимайте клавиши + и - или ▲ и ▼, чтобы выбрать язык. Варианты: английский, французский, немецкий, итальянский, японский, испанский, шведский, датский и голландский языки. ***Примечание:*** После выбора языка изменения не вступят в силу до тех пор, пока монитор не будет выключен, а затем снова включен.
Date (Дата)	Используйте клавиши ◀ и ▶, чтобы выделить пункт, который нужно изменить (месяц, день или год). Нажимайте клавиши + и - или ▲ и ▼, чтобы изменить значение выделенного пункта. Когда месяц, день и год выбраны правильно, нажмите √.
Date Format (Формат даты)	Используйте клавиши + и - или ▲ и ▼, чтобы выбрать формат «Месяц день год» или формат «День месяц год».
Time (Время)	Используйте клавиши ◀ и ▶, чтобы выделить пункт, который нужно изменить (час или минута). Нажимайте клавиши + и - или ▲ и ▼, чтобы изменить значение выделенного пункта. Когда час и минута выбраны правильно, нажмите √. ***Примечание:*** Изменение времени во время процедуры приведет к перезапуску уже существующих данных, отображаемых на «графическом» и «табличном» рабочих экранах. В распечатанной сводной информации по процедуре будет указано время событий.
Единицы измерения PCO_2 PO_2	Используйте клавиши ▲ и ▼, чтобы выбрать «мм рт. ст.» или «кПа».
H/S Application (Применение H/S)	«Венозный» — это единственная доступная в настоящее время опция.

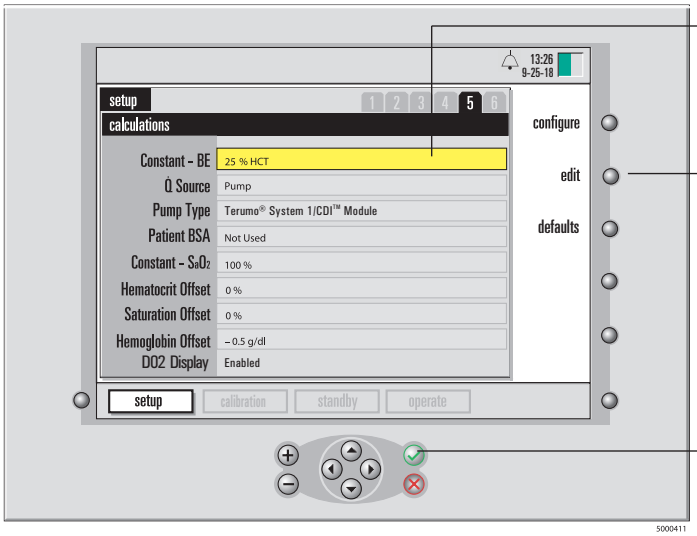
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Default Calibration (Калибровка по умолчанию)	Используйте клавиши + и - или ▲ и ▼, чтобы выбрать Factory default values (Заводские значения по умолчанию) или Last calibration values (Последние значения калибровки). ***Примечание:*** В этом разделе определяется, какие значения калибровки используются по умолчанию, если не была проведена двухточечная калибровка с тонометрированными газами. Last calibration values (Последние значения калибровки) — это просто значения, полученные во время последней газовой калибровки. Factory default values (Заводские значения по умолчанию) — это средние значения калибровки, полученные во время заводской калибровки. Для улучшения применимости параметров по умолчанию следует выполнить повторную калибровку in vivo в рабочем режиме. **▲ Предупреждение** • **Значения, измеренные до калибровки in vivo, могут быть неточными. Не используйте значения до первоначальной калибровки in vivo при наблюдении пациента. Если не провести надлежащей настройки, полной двухточечной калибровки тонометрированными газами и первоначальной калибровки in vivo, характеристики системы могут быть ухудшены и могут не соответствовать пределам точности системы, указанным в приложении B. ▲** ***Примечание:*** После того как калибровка по умолчанию была изменена, эти изменения не вступят в силу до тех пор, пока монитор не будет выключен и включен снова.
Verify Calibration (Верификация калибровки)	С помощью клавиш + и – или ▲ и ▼ выберите вариант Enabled (Включена) или Disabled (Выключена). Если выбрать вариант Enabled (Включена), то на экране после каждой процедуры калибровки будет появляться кнопка Verify (Верифицировать). Вы можете нажать ее сразу же, чтобы верифицировать, что система откалибрована должным образом. Функция верификации останется доступной для проверки значений газовой калибровки, пока монитор выключен.

После настройки и подтверждения всех параметров нажмите клавишу ▶, чтобы перейти к следующему экрану.

Указание значений, используемых при расчетах

На пятом экране в режиме настройки — на экране **расчетов** — можно указывать некоторые параметры, которые используются при расчетах в системе (как показано на следующем рисунке).



Чтобы перемещать подсветку вверх и вниз по опциям, используйте клавиши ▲ и ▼.

Для настройки выбранной (подсвеченной) опции сначала нажмите клавишу Edit (Редактировать), а затем используйте клавиши +, –, ▲ или ▼ для изменения значения.

Нажмите √ для подтверждения изменения выбранной опции.

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

В следующей таблице поясняются назначение и возможные значения настроек на экране расчетов.

Constant — BE (Постоянный — BE)	Используйте клавиши + и - или ▲ и ▼, чтобы выбрать значение гематокрита в диапазоне от 10 до 47 %. Этот параметр используется при расчете избытка оснований (BE). По умолчанию значение равно 25 %.
$\dot{Q}$ Source (Источник $\dot{Q}$)	Источник скорости потока. Варианты: None (Нет), Manual (Вручную) или Pump (Насос) (по умолчанию — Manual). Используется при расчете потребления кислорода и подачи кислорода (возможно только при использовании по меньшей мере двух модулей).
Pump Type (Тип насоса)	Определяет тип насоса, связанный с портом интерфейса насоса. Варианты: Not Used (Не используется), Terumo® System 1/CDI™ Module (Terumo), Sarns™ 8000 Communications Module (Terumo), Sarns™ Centrifugal Pump (Terumo), BioConsole® 550/560 (Medtronic), S5/C5 (LivaNova/Sorin/Stöckert), HL 20/Rotaflow Console (Maquet/Jostra), NEO System (Terumo). Значение по умолчанию — Not Used (Не используется). ***Примечание:*** Если выбран вариант (LivaNova/Sorin/Stöckert), S5/C5, то необходимо указать номер положения артериального насоса (1–6). Введите этот номер в соседнее числовое поле, используя клавишу ▶ для выделения, а затем используя клавиши ▲ и ▼ для коррекции.
Patient BSA (Площадь поверхности тела пациента)	Площадь поверхности тела пациента. Возможные значения: от 0,1 до 20,0 м² (с шагом 0,05) или Not Used (Не используется). Применяется в качестве коэффициентов при расчете потребления кислорода и подачи кислорода. Этот значение автоматически устанавливается на «Не используется», когда вы включаете монитор.
Постоянный — SaO_2 (Constant — SaO_2)	Возможные значения: 50–100 % с шагом 1 %. По умолчанию — 99 %. Это значение артериального насыщения кислородом, используемое при расчете потребления кислорода, если не используется артериальный модуль BPM.
Hematocrit Offset (Смещение гематокрита)	Возможные значения: от –5 до +5 % с шагом 1 % (по умолчанию — 0).
Saturation Offset (Смещение насыщения)	Возможные значения: от –10 до +10 % с шагом 1 % (по умолчанию — 0).
Hemoglobin Offset (Смещение гемоглобина)	Возможные значения: от –2 до +2 г/дл с шагом 0,1 г/дл (по умолчанию — 0).
Oxygen Delivery (Подача кислорода)	Возможные варианты: Enabled (Включена) и Disabled (Выключена). Значение по умолчанию — Enabled (Включена).

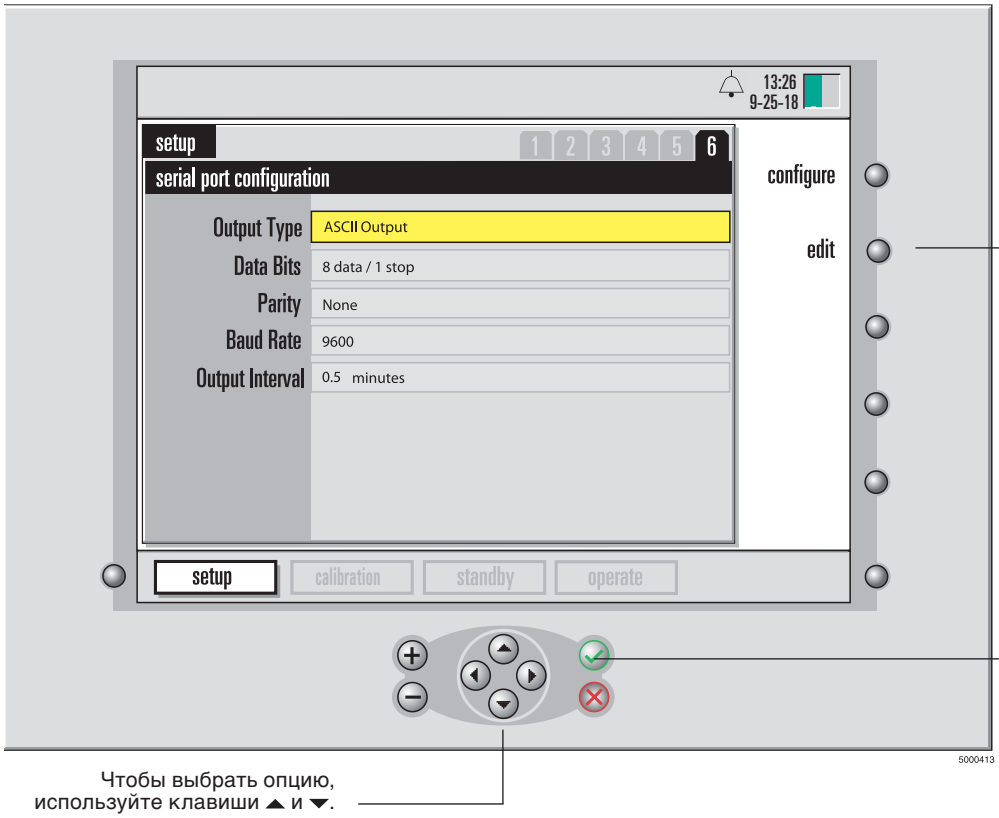
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Смещение для параметров насыщения кислородом, гематокрита и гемоглобина должны использоваться только в том случае, если между результатами лабораторных анализов и результатами системы CDI 550 появляется устойчивое различие. Если для этих смещений введены значения, то они сохраняются в памяти системы. Смещение действует до тех пор, пока не будет выполнена калибровка in vivo. Смещение снова вступает в действие при следующем цикле включения питания. При переходе в рабочий режим распечатывается сообщение, показывающее текущее значение смещения.

После настройки и подтверждения всех параметров нажмите клавишу ▶, чтобы перейти к следующему экрану.

Настройка параметров для связи с внешним устройством

На шестом экране режима настройки — экране **конфигурации последовательного порта** — можно задать параметры для связи с последовательным внешним принтером, компьютером или системой сбора данных. Если подключено внешнее устройство, то система CDI 550 может направлять рабочую информацию и значения параметров крови с заданной частотой или по требованию.



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

В следующей таблице показан список возможных настроек для параметров на экране конфигурации последовательного порта.

Output Type (Тип вывода)	Возможные настройки: ASCII Output (Вывод ASCII), Terumo® Systems или Packet Mode (Пакетный режим).
Data Bits (Биты данных)	Возможные значения: 8 data/1 stop (8 бит данных/1 стоп-бит) или 7 data/2 stop (7 бит данных/2 стоп-бита).
Parity (Бит четности)	Возможные значения: None (Нет), Even (Четный) или Odd (Нечетный).
Baud Rate (Скорость передачи данных)	Возможные настройки: 1200, 2400, 4800, 9600, 19 200 или 38 400.
Output Interval (Интервал вывода)	Возможные значения: 0, 0,1, 0,5 или 1–10 минут (с шагом 1 минута). Определяет, как часто данные будут направляться на внешнее устройство через последовательный порт. Если эта опция установлена на 0, то система CDI 550 направляет данные только по требованию.

Примечание: Такие параметры, как биты данных, бит четности и скорость передачи, зависят от конкретного принимающего устройства.

Примечание: Настройки последовательного порта применимы только к порту передачи данных (верхний 9-контактный разъем на задней панели). Порт интерфейса насоса, расположенный ниже порта вывода данных, настраивается через выбираемые параметры Pump Type (Тип насоса) и $\dot{Q}$ Source (Источник $\dot{Q}$) на экране 5.

Примечание: См. приложение C для получения дополнительной информации об использовании и конфигурации последовательного порта.

Когда вы завершили изменение всех настроек системы, то можете переключаться из режима настройки в другие режимы. Здесь показано, как это можно выполнить:

1 **Нажмите клавишу выбора режима системы, чтобы активировать карту системы.**
2 **Используйте клавиши ◀ и ▶, чтобы выбрать нужный режим.**
3 **Подтвердите выбор режимов, нажав клавишу √.**

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

В данной главе поясняется процедура калибровки датчиков до клинического использования.

Настройка и запуск калибровки

Для проведения калибровки вам потребуется следующее: монитор Terumo Cardiovascular Systems CDI™ 550, калибратор Terumo CDI модели 540 с установленными баллонами с газом A и газом B и калибруемые датчики (артериальный и/или венозный датчик).

Перед калибровкой убедитесь в том, что калибратор настроен так, как описано в разделе «Подготовка калибратора» в главе 3. (Сначала вставьте в калибратор газовые баллоны, затем подвесьте калибратор на держателе монитора или поместите его на плоскую поверхность рядом с монитором).

Примечание: Процедура калибровки не может быть проведена, если источником питания монитора является батарея аварийного питания.

▲ Предупреждение

- **Невозможность выполнения газовой калибровки шунтирующего датчика перед использованием может привести к ухудшению характеристик системы и несоответствию пределам точности системы, приведенным в приложении B. ▲**

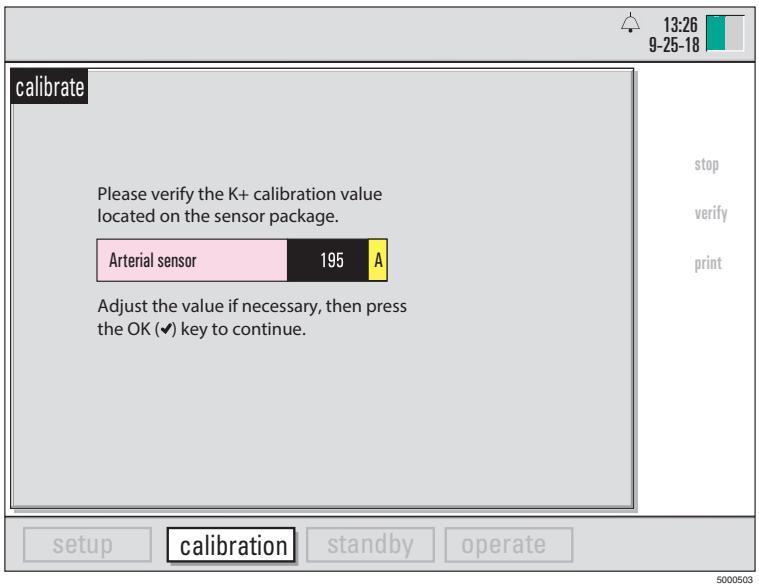
▲ Предупреждение

- **Несоблюдение процедуры калибровки, описанной в главе 7 «Калибровка измерений в системе CDI 550», может привести к ухудшению характеристик системы и несоответствию пределам точности системы, приведенным в приложении B. ▲**

После того как калибратор был должным образом установлен и присоединен к монитору, выполните следующие шаги для калибровки датчиков:

1 **Переведите монитор в режим калибровки.**
Для этого сначала нажмите клавишу выбора режима системы, затем, используя клавиши ◀ и ▶, выделите надпись Calibrate (Калибровать) (в нижней части экрана), после чего нажмите √.

При переходе в режим калибровки появится следующий экран:



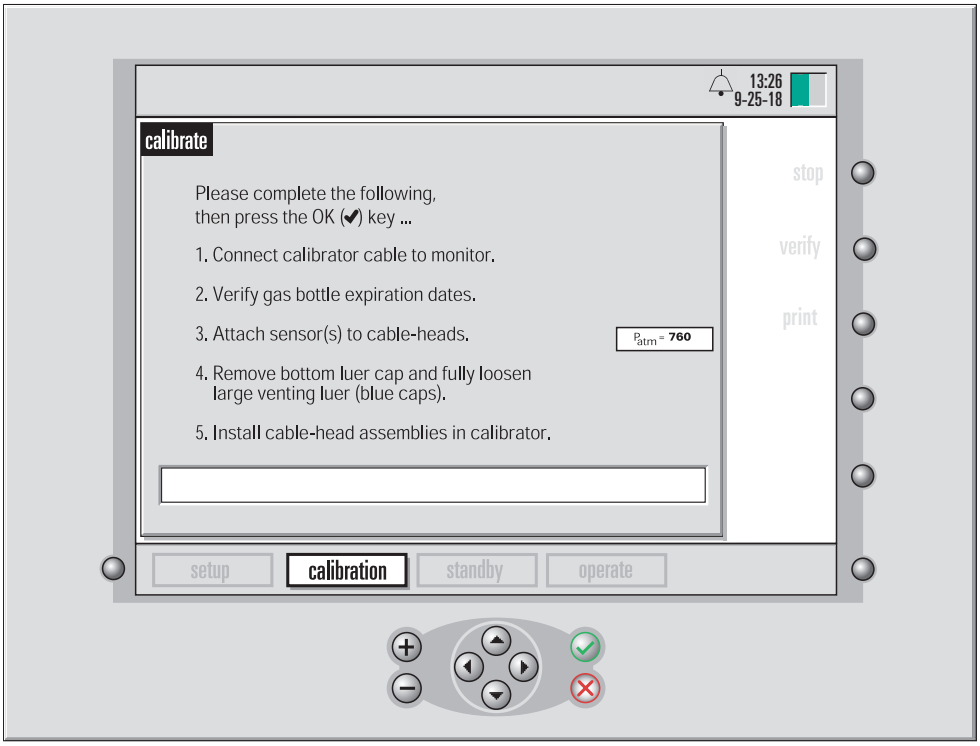
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Калибровочное значение K^+ состоит из трехзначного числа и буквы. Убедитесь в том, что калибровочное значение K^+ на этикетке пакета из фольги, в котором находился датчик, код K^+, совпадает с показанным на экране.
Если калибровочное значение на пакете из фольги не соответствуют значению на экране, откорректируйте значение на экране, используя клавиши +, -, ▲ или ▼.

Для изменения буквенного кода, который следует за числовым значением, введите это значение, выделив поле ввода данных при помощи ▶ и используя клавиши ▲ и ▼ для ввода соответствующей буквы.

Когда калибровочные значения совпадут, нажмите √.

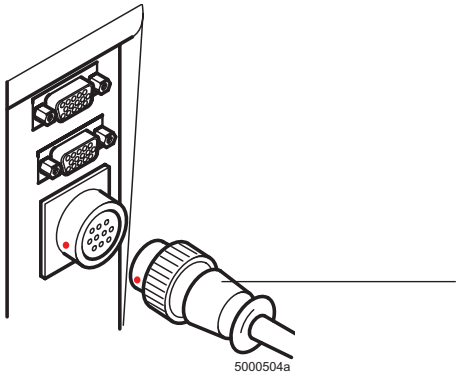
Следующий экран появляется после верификации калибровочного значения K^+ :



Примечание: Если для выполнения полной газовой калибровки не хватает времени, все равно необходимо ввести калибровочное значение K^+ с пакета.

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

3 Соедините кабель калибратора с монитором.



Присоедините кабель калибратора к монитору, совместив красные точки на каждом из разъемов и протолкнув разъем кабеля калибратора на разъем монитора.

Убедитесь в том, что на экране появился индикатор уровня газа в баллоне и что в калибраторе имеется достаточный объем газа.

Примечание: При низком уровне газа в баллоне индикатор уровня газа станет красным. Если уровень газа слишком низок для проведения калибровки, то после запуска калибровки появится сообщение об ошибке с предложением заменить соответствующий газовый баллон.

4 Когда вы будете готовы к калибровке, откройте пакет с датчиком, извлеките датчик и визуально проверьте оптическую поверхность корпуса датчика на наличие повреждений.

➤ Предостережение

- Открывайте упаковку датчика только перед его непосредственным использованием. Датчик необходимо использовать в течение 24 часов с момента вскрытия упаковки. В противном случае калибровка может оказаться неточной.
- Не используйте датчик, если его упаковка была повреждена. Повреждение пакета из фольги может привести к неточной калибровке. ➤

5 Перед калибровкой проверьте, что датчик содержит надлежащее количество буферного раствора.

Для этого, удерживая датчик в вертикальном положении, проверьте, что раствор полностью закрывает все четыре микродатчика.

▲ Предупреждение

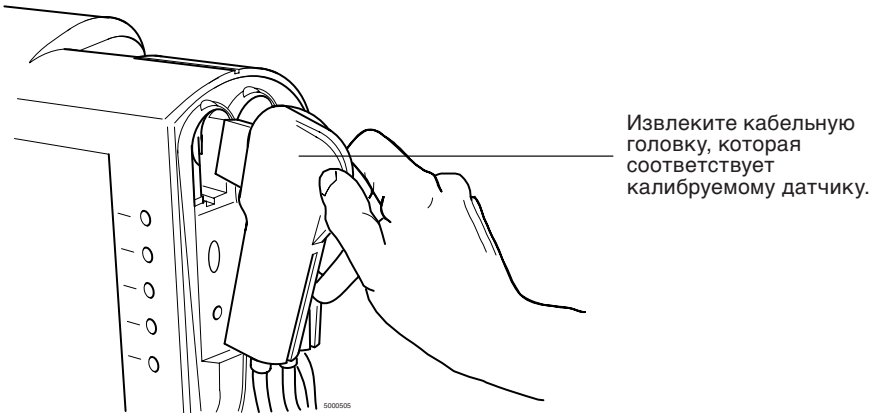
- **Следует избегать прикосновения к оптическим поверхностям шунтирующего датчика CDI и кабельной головки. Отпечатки пальца на этих поверхностях могут снижать точность системы.**
- **Не добавляйте и не удаляйте раствор в датчике. Состав и объем буферного раствора задан заранее в процессе производства для оптимальной по времени и точности калибровки. ▲**

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

➤ **Предостережение**

- Не используйте датчики, которые не заполнены буферным раствором полностью. Датчик, не заполненный надлежащим количеством буферного раствора, не может быть откалиброван должным образом.
- Не вытирайте влагу или пыль с поверхности датчика, присоединенного к кабельной головке. Повреждение этой поверхности может привести к неточной работе. ➤

6 Извлеките соответствующую кабельную головку из монитора.



7 Присоедините датчик к кабельной головке.

Смотрите рисунок после шага 8.

Датчик со щелчком закрепляется на кабельной головке и устанавливается только в одной ориентации.

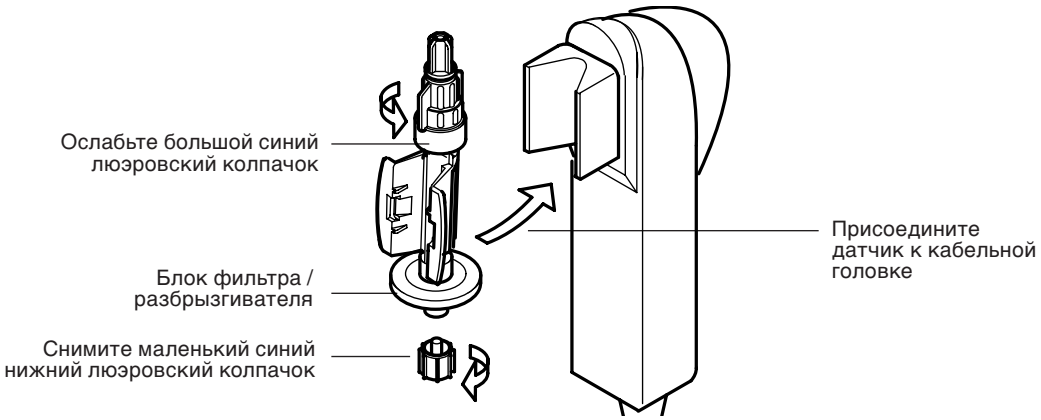
8 Подключение шунтирующего датчика к кабельной головке.

Выровняйте шунтирующий датчик относительно кабельной головки, после чего с силой нажимайте на центральную часть шунтирующего датчика (между крылышками) до тех пор, пока датчик не будет со щелчком закреплен на месте.

9 Снимите маленький синий нижний люэровский колпачок с датчика (как показано на следующем рисунке).

▲ Предупреждение

- **Не удаляйте блок фильтра / разбрызгивателя с шунтирующих датчиков CDI до тех пор, пока вы не будете готовы ввести их в контур. Микродатчики внутри шунтирующих датчиков CDI должны быть стерильными и влажными. Воздействие воздуха в течение времени более нескольких минут может привести к повреждению микродатчиков. ▲**



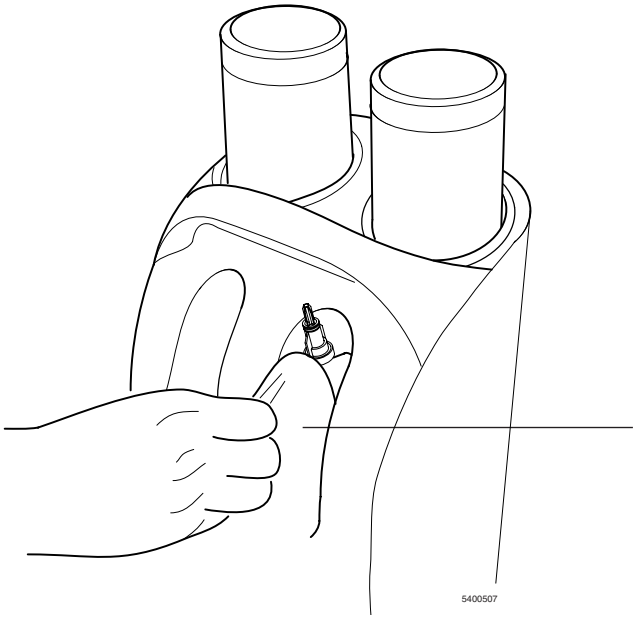
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Соблюдая стерильность, полностью ослабьте большой синий верхний вентильный люэровский колпачок на датчике (-ах).
Колпачок должен оставаться присоединенным к верхней части датчика, допуская вентиляцию буферного раствора и не нарушая стерильность.

Блок фильтра / разбрызгивателя защищает буферный раствор от утечек из датчика.

11 Установите кабельную головку в карман калибратора и прижимайте ее до тех пор, пока она не встанет на нужное место.
Кабельная головка соединена правильно, если имеется умеренное сопротивление. Это свидетельствует о хорошем соединении между датчиком и калибратором.

Примечание: Маленькие точки над индикаторами газовых баллонов начнут светиться зеленым цветом при установке датчика / кабельной головки в карман для датчика / кабельной головки.



12 Чтобы откалибровать второй датчик, повторите шаги 4–11 для этого датчика.

Примечание: Если калибруется только один датчик, то калибратор автоматически определяет порт для калибровки и отключает поток на неиспользуемый порт.

13 Нажмите клавишу √ на мониторе для начала калибровки.
Если ошибок не было, калибровка продолжится и вы увидите экран, подобный показанному на следующем рисунке.

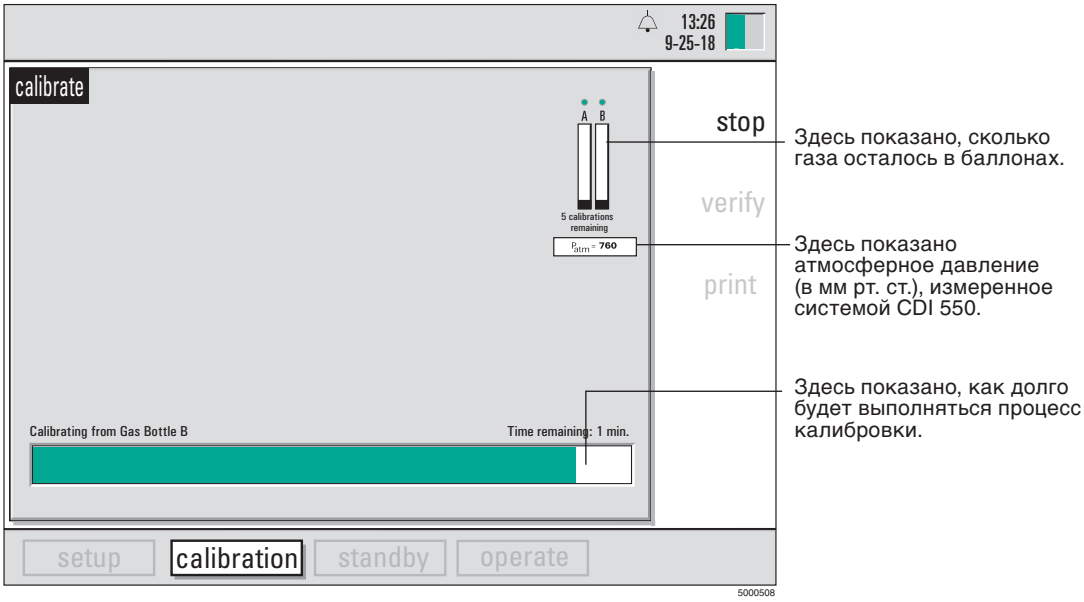
Если появилось сообщение об ошибке, следуйте инструкциям на экране или обратитесь к главе 9 «Поиск и устранение неисправностей» для решения проблемы.

Примечание: Небольшое количество калибровочной жидкости может сначала выделиться через верхнюю часть соединения датчика. Такая утечка является нормальным явлением, которое не приведет к неточной калибровке.

Примечание: При нормальной калибровке будет слышен звук барботирования газа через каждый датчик.

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

Примечание: Барометрическое давление, измеряемое системой CDI 550, не относится к регулируемым пользователем параметрам. При подозрении на неисправность можно сравнить это значение с барометрическим давлением в помещении.



Примечание: Число оставшихся калибровок отображается над индикатором уровня газа отражает среднее число оставшихся процедур калибровки отдельного датчика. Если вы калибруете датчики как для артериального, так и для венозного мониторинга, то число уменьшается на два за каждую процедуру калибровки. Набора полных газовых баллонов должно быть достаточно для примерно 80 калибровок отдельных датчиков.

В любой момент во время калибровки вы можете нажать клавишу Stop (Остановка) (в правом верхнем углу на передней панели монитора) для остановки процесса калибровки. Вы можете возобновить калибровку, нажав клавишу OK (√).

Если вам не хватает времени и нужно прекратить калибровку, нажмите клавишу Stop (Остановка). Вы можете нажать клавишу отмены (X) для выхода из калибровки и перехода в режим ожидания.

При переключении в рабочий режим и начале процесса измерения без полной двухточечной калибровки система CDI 550 автоматически использует калибровочные данные из опции Default Calibration (Калибровка по умолчанию) в окне General (Общие) экрана настройки:

- Если для опции Default Calibration (Калибровка по умолчанию) были выбраны Last calibration values (Значения последней калибровки), то монитор будет использовать данные предыдущей полной двухточечной калибровки.
- Если указаны Factory default values (Заводские значения по умолчанию), то используются средние значения калибровки, заданные на заводе.
- При использовании в качестве источника любых значений калибровки по умолчанию может выполняться калибровка в линии с использованием эталонных значений (из вашей лаборатории) для улучшения применимости этих значений по умолчанию.

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

Примечание: Настоятельно рекомендуется полная двухточечная калибровка для получения наилучших результатов измерений. Использование данных по умолчанию должно быть ограничено только особыми обстоятельствами, препятствующими проведению нормальной процедуры калибровки. В любом случае настоятельно рекомендуется вводить калибровочное значение K^+ с упаковки датчика для обеспечения оптимальной эффективности измерений K^+.

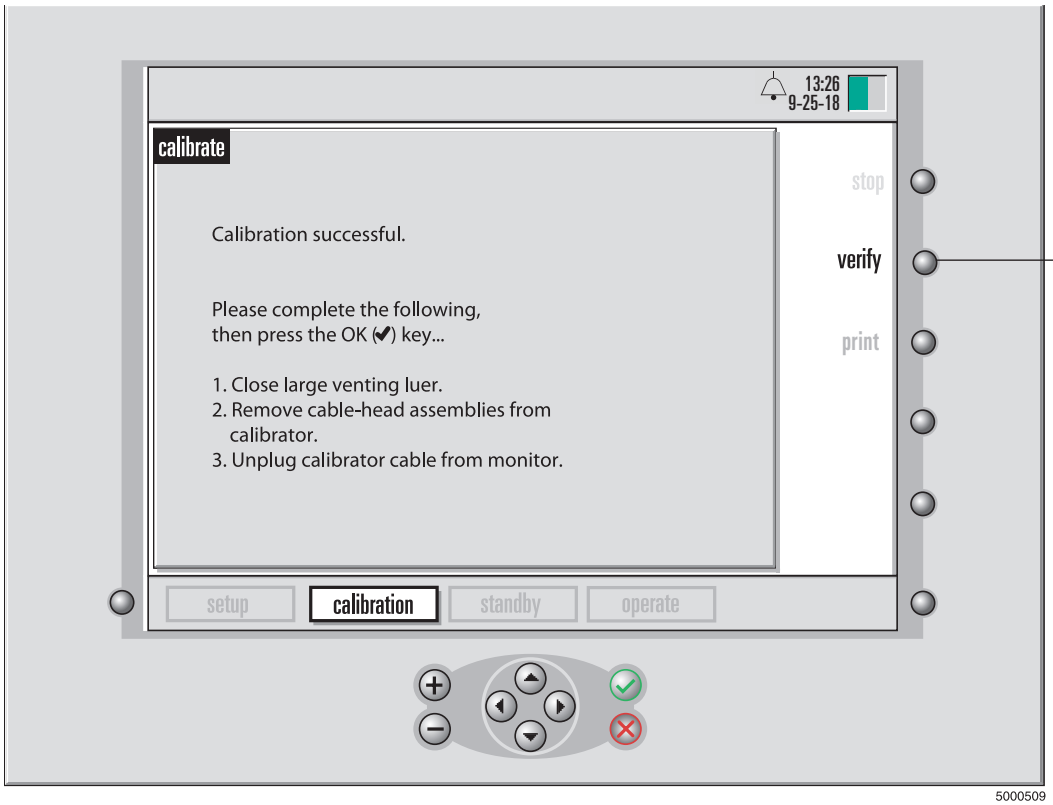
- Если по какой-либо причине последние калибровочные значения являются ненадежными, то рекомендуется изменить настройки по умолчанию на Factory default values (Заводские значения по умолчанию) до перехода в рабочий режим.

Примечание: Необходимо выключить монитор, а затем опять включить его, чтобы изменения статуса калибровки вступили в силу.

Примечание: Если вы хотите выключить монитор после калибровки и затем опять включить его до работы, то следует использовать настройку Last calibration values (Значения последней калибровки). Это позволит сохранить значения калибровки после включения электропитания.

Примечание: Отмененная калибровка не повлияет на сохранение Last calibration values (Значения последней калибровки) как значений по умолчанию.

Когда калибровка завершена, результаты калибровки распечатываются (если принтер активен), значения сохраняются и появляется следующий экран (если калибровка прошла успешно).



Примечание: При появлении любых сообщений об ошибках смотрите главу 9 «Поиск и устранение неисправностей» для решения проблемы.

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

Завершение калибровки

После завершения калибровки выполните следующие шаги, чтобы завершить процесс:

1 **Проверьте, что датчики были успешно откалиброваны, убедившись в том, что на мониторе или на распечатке принтера не появляются сообщения об ошибках или сбоях при калибровке.**

2 **Отсоедините кабель калибратора от монитора.**

3 **Соблюдая стерильность, затяните большой (-ие) синий (-ие) верхний (-ие) люэровский (-ие) колпачок (колпачки) на шунтирующем (-их) датчике (-ах).**

▲ Предупреждение

- **Чтобы избежать утечки и сохранить стерильность, убедитесь в том, что большой синий люэровский колпачок каждого шунтирующего датчика плотно затянут. ▲**

4 **Извлеките кабельные головки из калибратора. Если вы не будете устанавливать датчик в линию в течение одного часа после калибровки, повторно установите нижний синий люэровский колпачок в блок фильтра / разбрызгивателя.**

➤ Предостережение

- Не пользуйтесь кабелем, подключенным к головке кабеля, чтобы вытянуть головку кабеля из калибратора. Вытягивание за кабель может привести к повреждению проводов. ➤

5 **Разместите кабельную (-ые) головку (-и) на держателе. Фильтр / разбрызгиватель должен оставаться присоединенным к сенсору до тех пор, пока вы не соедините его с контуром.**

▲ Предупреждение

- **Не выливайте калибровочную жидкость из датчика, так как микродатчики должны постоянно оставаться влажными. Если шунтирующий датчик остается без колпачка более чем на несколько минут, возможно пересыхание, которое влияет на работу датчика. ▲**

6 **Нажмите клавишу √.**
После нажатия клавиши √ монитор переходит в режим ожидания.

Примечание: После проведения калибровки, когда уровень буферного раствора выше верхнего микродатчика, а все колпачки плотно закрыты, датчики можно использовать до 24 часов.

Успешно прошедшие калибровку датчики готовы к размещению в экстракорпоральном контуре. (Инструкции см. в главе 6 «Установка расходных материалов»).

Примечание: Система CDI 550 запоминает данные последней калибровки даже при выключении или переходе в режим ожидания. Данные калибровки заменяются только в том случае, когда выполняется новая калибровка или когда опция Default Calibration (Калибровка по умолчанию) на общем экране настройки имеет значение Factory default values (Заводские значения по умолчанию).

➤ Предостережение

- После калибровки не извлекайте и не заменяйте датчик из кабельной головки до использования. Извлечение и замена могут повлиять на точность измерений системы. ➤

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

Верификация калибровки

Если для опции Verify Calibration (Верификация калибровки) на экране General (Общие) установлено значение Enabled (Включено), то на экране, показанном на предыдущем рисунке, появится клавиша Verify (Подтвердить).

Примечание: Процедура верификации калибровки недоступна, если источником питания монитора является батарея аварийного питания.

Примечание: Верификация калибровки может использоваться только после того, как текущая калибровка была успешно завершена, до выключения монитора. После выключения монитора будет требоваться проведение другой калибровки для верификации.

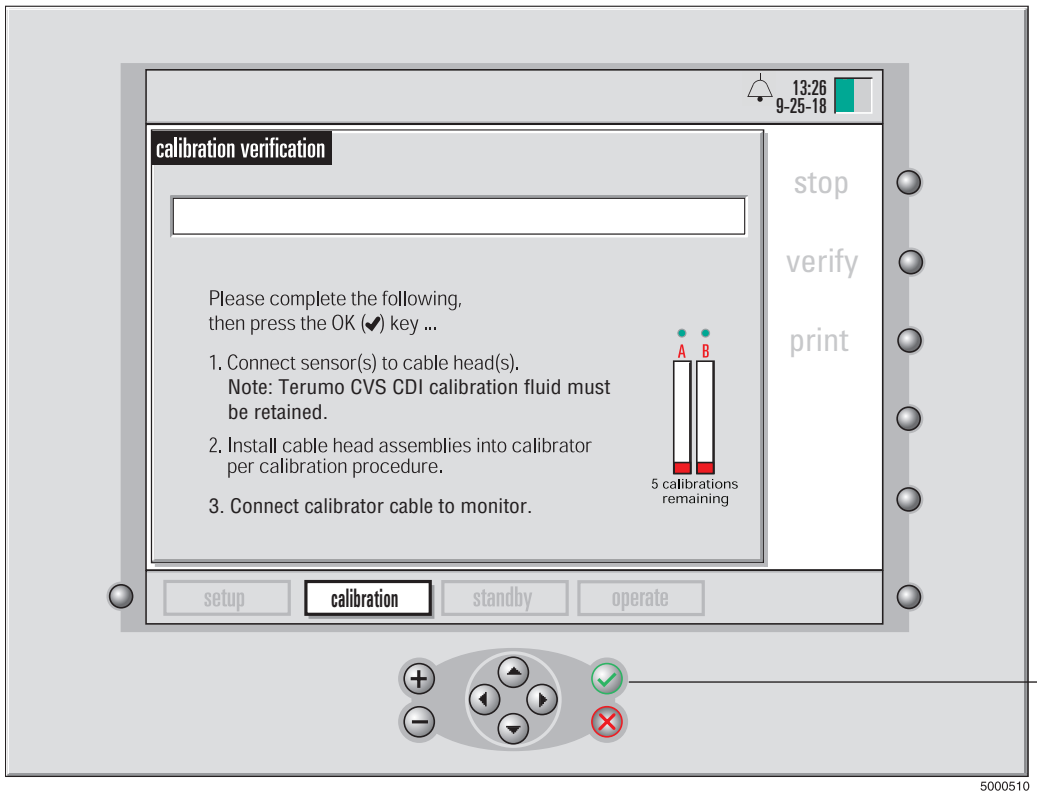
Если вы хотите верифицировать калибровку, выполните эти шаги:

1 **Убедитесь в том, что датчики все еще находятся на кабельных головках, а кабельные головки находятся в калибраторе.**

Примечание: Первоначальный буферный раствор для калибровки должен быть сохранен.

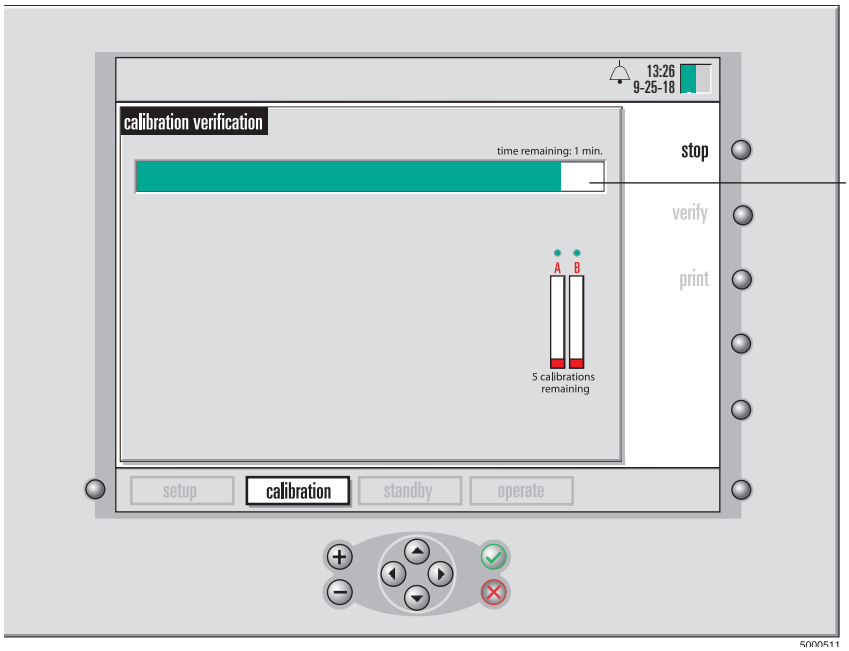
2 **Нажмите клавишу Verify (Верифицировать).**

Появится следующий экран:



3 **Нажмите клавишу √, чтобы начать верификацию калибровки.**
Верификация калибровки займет приблизительно 5 минут. Следующий экран отображает процесс подтверждения калибровки.

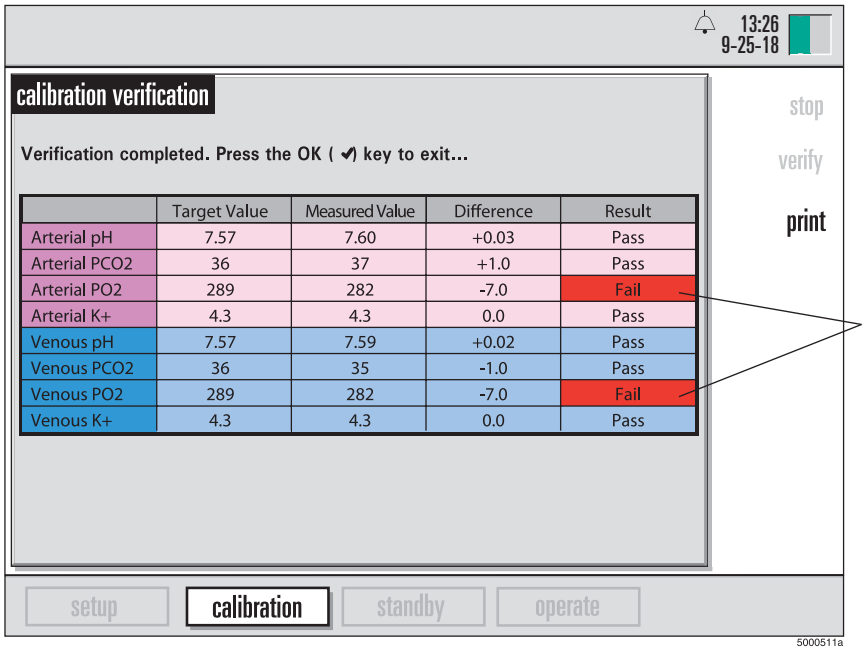
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Здесь показано, как долго будет проводиться верификация

Примечание: В любой момент в ходе верификации калибровки можно нажать кнопку Stop (Остановка) (в правом верхнем углу на передней панели монитора) для остановки процесса верификации калибровки. Далее можно возобновить верификацию калибровки, нажав клавишу √ (OK). Если нет времени и необходимо прекратить верификацию калибровки, нажмите клавишу Stop (Остановка). Вы можете нажать клавишу отмены (X) для выхода из калибровки и перехода в режим ожидания.

Когда верификация калибровки завершается, показываются результаты:



Эти значения выходят за рамки допустимых диапазонов для этих параметров.

4 Нажмите клавишу Print (Печать), чтобы распечатать таблицу результатов.

Примечание: В случае какого-либо сбоя отложите датчик и откалибруйте другой.

Примечание: Если принтер отключен, сенсорная кнопка печати будет иметь серую подсветку.

5 Нажмите клавишу √ (OK) для выхода из процедуры верификации. Монитор сразу же перейдет в режим ожидания.

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

В этой главе описывается процесс установки датчиков и куветты для определения гематокрита / насыщения в экстракорпоральный контур.

Подготовка к установке датчиков

Вам необходимы следующие компоненты: устанавливаемый (-ые) шунтирующий (-ие) датчик (-и) CDI производства Terumo Cardiovascular Systems (Terumo), куветта Terumo CDI H/S и доступ к шунтирующему контуру. Для получения дополнительной информации см. инструкции по эксплуатации расходных материалов.

Примечание: Шунтирующий датчик CDI подходит как для артериального, так и для венозного применения.

▲ Предупреждение

- **После калибровки не извлекайте и не заменяйте датчик из кабельной головки до использования. Извлечение и замена могут повлиять на точность измерений системы. ▲**

➤ Предостережение

- Будьте осторожны; не роняйте кабельные головки BPM на твердую поверхность, так как это может стать причиной серьезных повреждений. После падения кабельная головка должна быть тщательно осмотрена на предмет повреждения куполообразного серебряного контакта термистора или поверхностей корпуса кабельной головки. Если на кабельной головке имеется установленный и откалиброванный датчик, датчик следует заменить и выполнить повторную калибровку. ➤

Установка шунтирующей линии и куветты CDI H/S

Если шунтирующая линия и куветта CDI H/S поставляются в одном стерильном пакете, их достают из пакета и, соблюдая правила асептики, вводят в экстракорпоральный контур. Если они входят в состав набора магистралей, эта установка не обязательна.

▲ Предупреждение

- **При установке куветты CDI H/S и шунтирующей линии в экстракорпоральный контур необходимо соблюдать правила асептики, чтобы гарантировать стерильность контактирующих с кровью поверхностей.**
- **Используйте артериальный фильтр дистально относительно шунтирующей линии на артериальной стороне контура. Это позволит предотвратить попадание воздуха в кровоток.**
- **Присутствие воздушных пузырьков на оптическом окне куветты CDI H/S может привести к снижению точности измерений. После выхода из оптического окна случайные пузырьки не будут влиять на долговременную точность системы.**
- **Не касайтесь оптических поверхностей куветты CDI H/S и оптического сенсора CDI H/S. Отпечатки пальца на этих поверхностях могут снижать точность системы. При необходимости оптические поверхности куветты CDI H/S и сенсора CDI H/S можно очистить мягкой ветошью, не оставляющей волокон. ▲**

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

➤ **Предостережение**

- Закрепите соединение трубок контура с шунтирующей линией стяжками.
- Шунтирующий датчик CDI может быть соединен с шунтирующей линией только в одном направлении. Шунтирующая линия должна быть ориентирована в шунтирующем контуре так, чтобы размещение кабельной головки и кабелей было наиболее удобным.
- Шунтирующая линия должна быть расположена так, чтобы сторона с шунтирующим датчиком CDI в контуре была расположена снизу, что позволяет предотвратить попадание воздуха в него.
- Куветта CDI H/S имеет оптическое окно, которое обеспечивает устойчивую оптическую связь между оптическим сенсором Terumo CDI H/S и куветтой CDI H/S. Когда куветта CDI H/S вводится в контур, оптическое окно должно быть направлено вниз, так чтобы сенсор CDI H/S, когда он присоединен, находился на нижней стороне от куветты CDI H/S. Это позволит свести к минимуму влияние, которое оказывают на измерение периодически появляющиеся в линии воздушные пузырьки.
- На каждом конце шунтирующей линии и куветты CDI H/S предусмотрены концевые колпачки (на отдельных стерильных блоках), которые защищают кровопроводящие магистрали от загрязнения до введения в трубки. Шунтирующая линия и куветта CDI H/S стерильны до тех пор, пока пакет не вскрыт и не поврежден. ➤

Установка шунтирующего датчика CDI

Покрытые гепарином стерильные шунтирующие датчики Terumo CDI модели CDI510H предназначены для размещения в шунтирующих линиях, линиях промывки, линиях забора анализов, шунтирующих обходных линиях или других аналогичных линиях, по которым постоянно протекает кровь.

▲ **Предупреждение**

- **Шунтирующий датчик CDI поставляется стерильным. При его введении в экстракорпоральный контур должны соблюдаться правила асептики, чтобы гарантировать, что контактирующие с кровью поверхности остаются стерильными.**
- **Не касайтесь оптических поверхностей шунтирующего (-их) датчика (-ов) и кабельной головки. Отпечатки пальца на этих поверхностях могут снижать точность системы.** ▲

➤ **Предостережение**

- Шунтирующий датчик CDI должен быть помещен в линию промывки дистально относительно одностороннего клапана, чтобы предотвратить возможный обратный поток воздуха.
- Terumo рекомендует не соединять шунтирующий датчик CDI напрямую с другими твердыми пластиковыми деталями, такими как магистрали, без дополнительной поддержки шунтирующего датчика. Непосредственное соединение шунтирующего датчика CDI без поддержки с другой твердой пластмассовой деталью может сделать деталь без поддержки или шунтирующий датчик CDI восприимчивыми к поломке. Terumo рекомендует установить гибкую трубку некоторой длины между шунтирующим датчиком CDI без поддержки и любой другой твердой пластиковой деталью. ➤

Примечание: Шунтирующий датчик CDI может быть помещен в шунтирующую / промывочную линию в любой момент во время заполнения или процедуры экстракорпоральной перфузии, пока в контуре присутствует жидкость. Вы должны остановить поток жидкости через датчик перед его введением, чтобы избежать утечки жидкости.

Примечание: Датчик является двунаправленным. Кровь может протекать через него в любом направлении.

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

Примечание: Если вы помещаете шунтирующий датчик CDI на линии забора анализов, размещайте его на входной стороне порта для забора анализов, чтобы избежать периодического прерывания при определении данных параметров крови во время введения лекарственных препаратов.

Примечание: Конец шунтирующего датчика CDI, который имеет большой синий люэровский колпачок, является штекерной частью люэровского соединителя. Конец шунтирующего датчика CDI, расположенный на стороне блока фильтра / разбрызгивателя, является гнездовой частью люэровского соединителя.

Для установки шунтирующего датчика CDI в шунтирующую / промывочную линию следует выполнить следующие шаги:

1 **Установите кабельную головку на пластину держателя кабельной головки. Убедитесь в том, что расположение кабельной головки и шунтирующего датчика CDI удобно для соединения с шунтирующей / промывочной линией.**

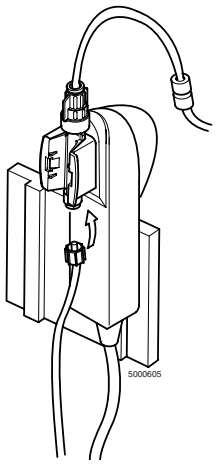
2 **Соблюдая стерильность, снимите верхний люэровский колпачок (белый) на шунтирующем датчике CDI и присоедините один конец шунтирующей / промывочной линии к верхней части шунтирующего датчика CDI. Убедитесь в том, что большой синий верхний вентильный люэровский колпачок полностью затянут.**

Примечание: При установке в контур датчик остается присоединенным к кабельной головке.

3 **Снимите блок фильтра / разбрызгивателя с нижней части датчика. Присоедините другой конец шунтирующего / промывочного контура-трубки к датчику.**

▲ Предупреждение

- **Не снимайте блок фильтра / разбрызгивателя с шунтирующего датчика CDI до тех пор, пока вы не будете готовы соединить его с контуром. Микродатчики на шунтирующем датчике CDI должны оставаться влажными. Воздействие комнатного воздуха в течение более нескольких минут может повредить датчик. ▲**



4 **Заполните и удалите воздух из шунтирующей / промывочной линии, осмотрев линию и шунтирующий датчик CDI на наличие пузырьков.**
Воздушные пузырьки легче удалять из шунтирующего датчика CDI, если он находится в вертикальном положении. Периодически появляющиеся воздушные пузырьки в предварительно прочищенном шунтирующем датчике CDI не будут влиять на долгосрочную точность.

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

▲ Предупреждение

- **Растворы для первичного заполнения, содержащие ацетат-ионы, например, Isolyte-S, Normosol-R или Plasmalyte-A, могут привести к повреждению датчика PCO_2. Если показания pH-канала имеют значение ниже 7,00 после помещения датчика в контур, следует либо повторно прогнать через систему раствор для первичного заполнения, используя для продувки газ без CO_2, либо добавить достаточно буфера, чтобы поднять значение pH раствора для первичного заполнения выше 7,00. Воздействие содержащих ацетат-ионы растворов для первичного заполнения с pH ниже 7,00 в течение более нескольких минут может приводить к значительной неточности определения PCO_2.**
- **Перед заполнением шунтирующей / промывочной линии убедитесь в том, что все соединения типа люэр-лок надежно затянуты. Незатянутые соединения могут стать причиной утечки.**
- **Воздействие на шунтирующий датчик растворов для заполнения и/или крови с pH ниже 7,0 или выше 7,8 может помешать точному определению калия.**
- **Воздействие на шунтирующий датчик растворов для заполнения и/или крови с концентрацией натрия ниже 120 или выше 160 мэкв/л может помешать точному определению калия**.
- **Присутствие воздушных пузырьков в шунтирующих датчиках CDI может повлиять на результаты. Периодически появляющиеся воздушные пузырьки в предварительно прочищенном шунтирующем датчике CDI не будут влиять на долгосрочную точность. ▲**

5 Отрегулируйте расположение кабелей монитора, чтобы освободить рабочую область.

Установка шунтирующего датчика CDI в шунтирующую линию

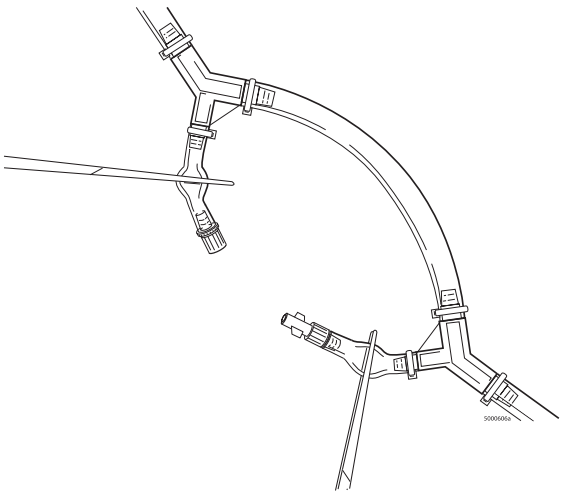
▲ Предупреждение

- **Не допускайте высыхания шунтирующего датчика CDI. Перед присоединением шунтирующего датчика убедитесь в том, что в контуре имеется жидкость. Воздействие воздуха в течение более нескольких минут может вызывать повреждение датчика и приводить к неточным результатам. ▲**

➤ Предостережение

- Не извлекайте шунтирующий датчик CDI из кабельной головки для подключения датчика. ➤

1 Остановите насос и/или пережмите шунтирующую линию.

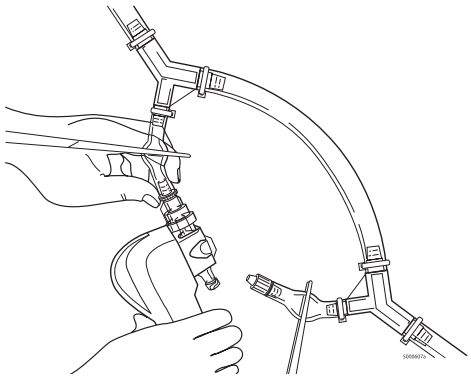


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

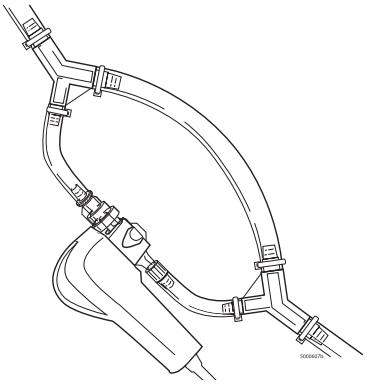
2 Соблюдая стерильность, снимите синий колпачок с гнездовой части люэровского соединителя шунтирующей линии и маленький верхний люэровский колпачок (белый) с верхней части шунтирующего датчика CDI. Присоедините шунтирующий датчик CDI к гнездовой части люэровского соединителя шунтирующей линии.

3 Соблюдая стерильность, снимите белый колпачок с штекерного поворотного люэровского соединителя на шунтирующей линии. Снимите блок фильтра / разбрызгивателя (прозрачный) с шунтирующего датчика CDI. Присоедините штекерный поворотный люэровский конец шунтирующей линии к шунтирующему датчику CDI.

Примечание: Поток крови может идти через шунтирующий датчик в любом направлении, но датчик устанавливается в шунтирующую линию только одним способом.



4 Снимите зажим с шунтирующих линий и запустите насос, чтобы начать циркуляцию раствора для первичного заполнения через шунтирующий датчик. Заполните линию и удалите пузырьки из шунтирующего датчика CDI и шунтирующей линии, осмотрев линию и шунтирующий датчик CDI на наличие пузырьков. Проверьте, что кабельная головка имеет достаточную поддержку, а в трубке отсутствуют перегибы.



Примечание: Если шунтирующая линия была помещена в шунтирующий контур и вы не собираетесь использовать шунтирующий датчик CDI, необходимо выполнить один из следующих шагов:

- Удалите шунтирующую линию из контура или
- соедините тонкие магистрали шунтирующей линии вместе (гнездовая часть и штекерная часть люэровского соединителя).

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

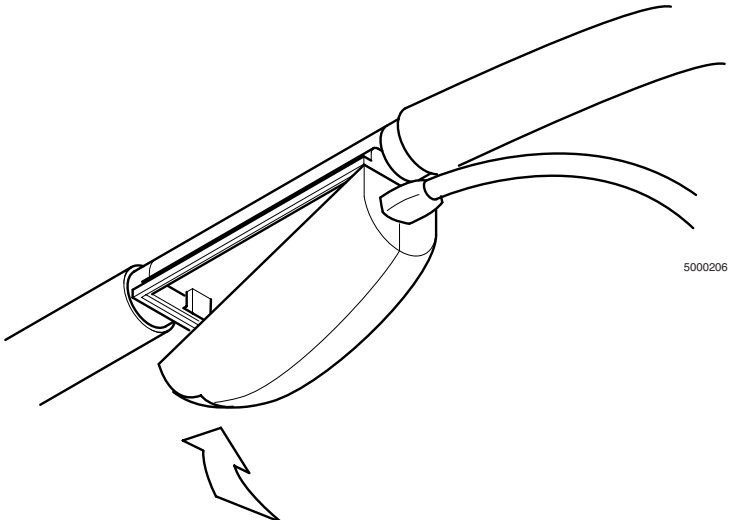
Присоединение сенсора CDI H/S для измерения гематокрита / насыщения

Выполните эти шаги, чтобы присоединить сенсор CDI H/S к куветте CDI H/S для измерения гематокрита, гемоглобина и насыщения кислородом:

1 **Извлеките сенсор CDI H/S из держателя для сенсора, нажав на рычаг в верхней части сенсора.**

2 **Присоедините сенсор к куветте CDI H/S, вставив контакт на конце кабеля сенсора в соответствующий разъем на куветте CDI H/S.**

3 **Сожмите вместе сенсор CDI H/S и куветту CDI H/S до защелкивания замка.** Магнит в куветте CDI H/S обеспечивает правильность соединения между сенсором CDI H/S и куветтой CDI H/S.



▲ Предупреждение

- **Не касайтесь оптических поверхностей куветты CDI H/S и сенсора CDI H/S. Отпечатки пальца на этих поверхностях могут снижать точность системы. При необходимости оптические поверхности куветты CDI H/S и сенсора CDI H/S можно очистить мягкой ветошью, не оставляющей волокон. ▲**

➤ Предостережение

- Несмотря на то что сенсор CDI H/S может быть присоединен к куветте CDI H/S в любой момент после проведения самопроверки, отображаемые числовые значения будут неверными до тех пор, пока кровь не пойдет через куветту CDI H/S. ➤

Примечание: Сенсор CDI H/S предназначен только для использования на венозной стороне. Если венозный модуль BPM используется без сенсора CDI H/S, то будут проведены расчеты параметров насыщения кислородом.

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

В этой главе описаны процедуры наблюдения и записи данных пациента в рабочем режиме системы мониторинга параметров крови Terumo Cardiovascular Systems CDI 550.

Запуск рабочего режима

По готовности начать измерение параметров крови в линии переведите монитор CDI 550 в рабочий режим, выполнив следующие шаги:

1 Нажмите клавишу выбора режима системы, чтобы выделить карту системы.

2 Используйте клавишу ▶, чтобы выделить ярлык Operate (Рабочий режим).

3 Нажмите √.

Для любых значений за пределами приведенного в приложении B диапазона отображаемых значений будут отображаться черточки. Для низкоприоритетного сигнала тревоги, если значение выходит за заданные на экране установки сигналов тревоги пределы, то около значения появится сплошной желтый прямоугольник с надписью HIGH (ВЫСОКОЕ) или LOW (НИЗКОЕ). Для среднеприоритетного сигнала тревоги, если значение выходит за заданные на экране настройки сигналов тревоги пределы, то около значения появится мигающий желтый прямоугольник с надписью HIGH (ВЫСОКОЕ) или LOW (НИЗКОЕ) и будет звучать звуковой сигнал тревоги с громкостью, заданной на экране настройки сигналов тревоги.

▲ Предупреждение

Значения, измеренные до первоначальной калибровки in vivo, могут быть неточными. Не используйте значения до первоначальной калибровки in vivo при наблюдении пациента. ▲

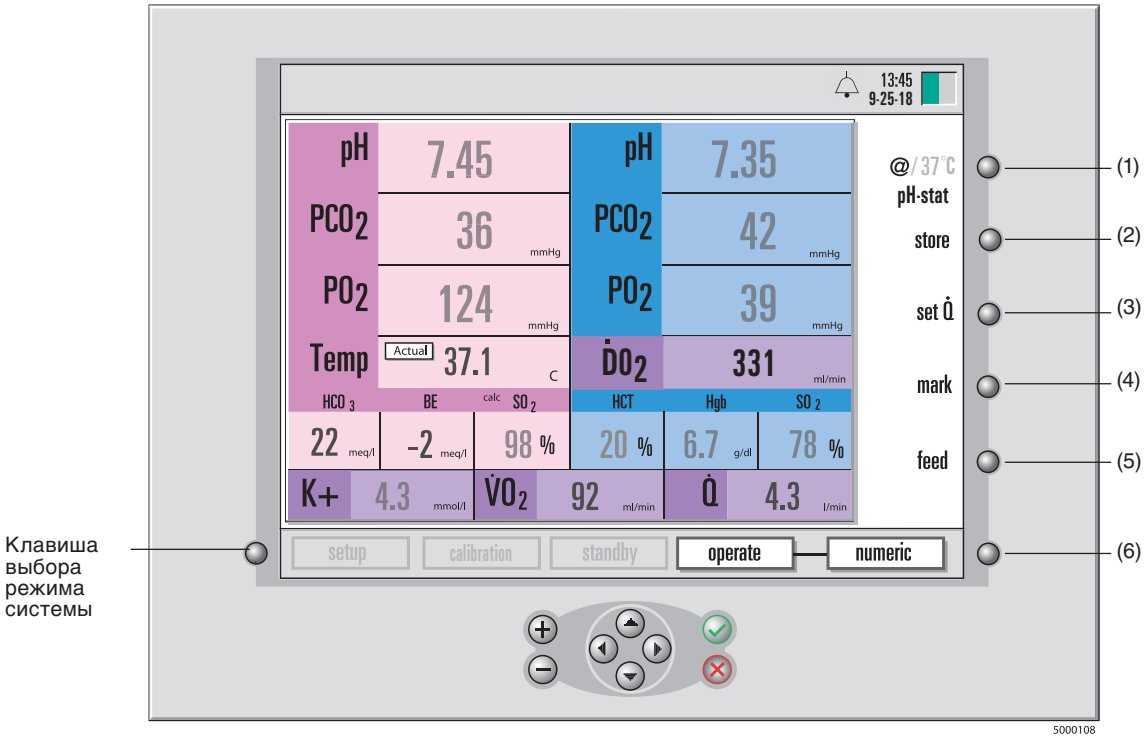
Примечание: При активации сигнала тревоги подается звуковой и визуальный сигнал. Если звуковой сигнал тревоги заглушен и активируется второй сигнал тревоги, то сработает и звуковое, и визуальное оповещение. Визуальные сигналы тревоги, указывающие на конкретные состояния тревоги, можно увидеть с расстояния 1 метр от передней части монитора CDI 550. Никакие другие специальные положения пользователя с точки зрения сигналов тревоги не определены.

▲ Предупреждение

- **Использование анестетика галотан приводит к значительной неточности определения PO_2.**
- **Растворы для первичного заполнения, содержащие ацетат-ионы, например, Isolyte-S, Normosol-R или Plasmalyte-A, могут привести к повреждению датчика PCO_2. Если показания pH-канала имеют значение ниже 7,0 после помещения датчика в контур, следует либо повторно прогнать через систему раствор для первичного заполнения, используя для продувки газ без CO_2, либо добавить достаточно буфера, чтобы поднять значение pH раствора для первичного заполнения выше 7,00. Воздействие содержащих ацетат-ионы растворов для первичного заполнения с pH ниже 7,00 в течение более нескольких минут может приводить к значительной неточности определения PCO_2.**
- **Воздействие на шунтирующий датчик растворов для заполнения и/или крови с pH ниже 7,0 или выше 7,8 может помешать точному определению калия.**
- **Воздействие на шунтирующий датчик растворов для заполнения и/или крови с концентрацией натрия менее 120 или более 160 мэкв/л может мешать точному определению уровня калия. ▲**

Примечание: При выключении монитора во время процедуры теряются некоторые настройки, включая площадь поверхности тела пациента (ППТ), возможность верификации текущей калибровки и все изменения значений, внесенные в процессе перекалибровки in vivo. В этом случае вы должны повторно ввести ППТ пациента (если используется) после включения питания. Если перекалибровка in vivo и корректировка некоторых значений (включая первоначальную корректировку K^+) были выполнены перед выключением, вам также нужно будет получить другой образец крови и выполнить перекалибровку. Значения калибровки будут заменены, если по умолчанию для параметра Default (По умолчанию) установлено значение Factory default values (Заводские значения по умолчанию). Если вы не выключаете монитор, но подача питания прерывается, то задействуется батарея аварийного питания (если она заряжена), и эти настройки потеряны не будут.

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



Примечание: После выключения монитора и повторного его включения в рабочем режиме предыдущие данные будут потеряны, и их нельзя будет распечатать. Если вы хотите распечатать сводную информацию о процедуре после выключения питания, вы должны сделать это перед переходом в рабочий режим.

Примечание: На изображениях экранов в настоящем руководстве показаны конкретные конфигурации модулей («Газы артериальной / венозной крови и гематокрит / насыщение») согласно информации на странице 3-4. Только те параметры, которые допускают перекалибровку in vivo, будут иметь числовые значения, «затемненные» до завершения процесса перекалибровки.

Сенсорные кнопки (расположенные с правой стороны монитора), показанные на рисунке выше, имеют следующие функции:

(1) **@/37 °C.** Эта клавиша позволяет переключаться между температурными режимами alpha stat (37 °C) и pH stat (фактическим) для отображения значений параметров крови.

(2) **Store (Сохранить).** При нажатии сохраняются текущие значения параметров крови для сравнения с лабораторными. После нажатия Store (Сохранить) функция клавиши изменяется на Recall (Извлечь) до тех пор, пока она не будет нажата снова с целью просмотра сохраненных значений.

(3) **Set Q̇ (Задать Q̇).** После нажатия возможен ручной ввод скорости потока для расчета потребления и подачи кислорода. Эта клавиша доступна только в том случае, если опция Q̇ Source (Источник Q̇) на экране расчетов (в режиме настройки) установлена на значение Manual (Вручную).

(4) **Mark (Отметка).** При нажатии этой клавиши текущие значения отмечаются звездочкой (*) для полученных ранее записей; и текущие значения распечатываются. Отмеченные значения остаются отмеченными и будут печататься со звездочками каждый раз, когда вы будете распечатывать результаты. Отмеченные значения также сохраняются в рабочем табличном режиме отображения.

(5) **Feed (Подача).** Эта клавиша выполняет функцию продвижения бумаги в принтере.

(6) **Клавиша переключения рабочего режима.** Нажатием этой клавиши выбирают режим отображения — числовой, графический или табличный. (См. раздел «Выбор режима отображения» ниже в этой главе.)

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

Завершение калибровки измерений в системе CDI 550

В начале процедуры необходимо завершить калибровку всех измеряемых параметров крови, сравнивая их с лабораторными измерениями, выполненными по анализу образца крови. Значения будут отображаться затемненными до тех пор, пока не будет проведена начальная перекалибровка in vivo.

Примечание: Оба термина — «перекалибровка монитора» и «перекалибровка in vivo» — относятся к одному и тому же процессу и используются в настоящем руководстве как синонимы.

▲ Предупреждение

Значения, измеренные до первоначальной калибровки in vivo, могут быть неточными. Не используйте значения до первоначальной калибровки in vivo при наблюдении пациента. ▲

Примечание: Чтобы понять разницу между «затемненными» и «обычными» значениями на экране, сравните серый цвет шрифта у числовых значений таких параметров, как pH или PCO_2, и у числовых значений температуры. Если серый цвет, которым отображаются числовые значения параметров, светлее серого цвета, используемого для отображения числовых значений температуры, то значения являются «затемненными», а это означает, что начальная перекалибровка in vivo еще не была выполнена. Если для значений используется один и тот же серый цвет, то начальная перекалибровка in vivo была выполнена. На рисунке на странице 7-2 показан монитор CDI, не прошедший начальную перекалибровку in vivo.

Примечание: Если не хватает времени для выполнения полной газовой калибровки, все равно требуется ввести калибровочное значение для K^+ (калий) с пакета.

Примечание: Для калибровки калиевого датчика и для обеспечения точности значения концентрации калия значение pH крови, измеренное системой CDI 550, должно находиться в диапазоне от 7,0 до 7,8.

Для калибровки всех измеряемых параметров крови следует выполнить следующие шаги:

1 Когда значения на мониторе стабилизировались, нажмите клавишу Store (Сохранить).

➤ Предостережение

- Для более точного сравнения со значениями, полученными в лаборатории, на клавишу Store (Сохранить) следует нажимать только после того, как контур был стабилизирован в течение приблизительно пяти минут (когда не было никаких изменений по температуре, фракции кислорода во вдыхаемой смеси (FiO_2), потоке газов или крови или других параметрах, которые приводят к изменению отображаемых значений). Если нажать на кнопку Store (Сохранить) и/или взять образец крови для проведения перекалибровки во время существенного изменения температуры или газов, система может не соответствовать пределам точности, указанным в приложении B. ➤

2 Сразу же возьмите образец крови из порта для взятия анализов, расположенного рядом с шунтирующим датчиком.

➤ Предостережение

- Для самой точной калибровки значений параметров крови образец крови нужно брать как можно ближе по времени к моменту нажатия на кнопку Store (Сохранить). ➤

3 Направьте образец для проведения лабораторного измерения всех параметров крови.

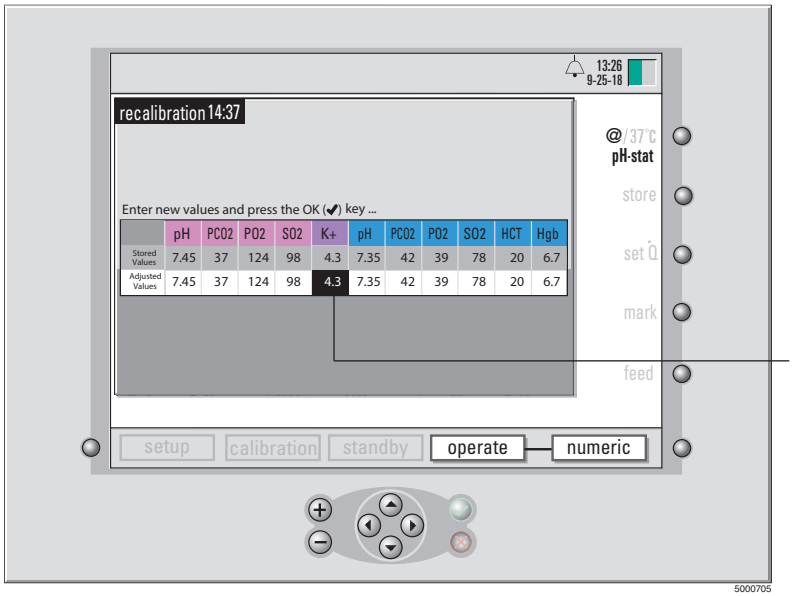
Примечание: Если лабораторные значения газов крови получены при температуре 37 °C, монитор должен находиться в режиме 37 °C. Если лабораторные значения газов получены при температуре пациента, монитор должен находиться в фактическом режиме (@). Сохраненный температурный режим можно переключить на экране перекалибровки, однако температурное значение, используемое в фактическом температурном режиме, откорректировать нельзя.

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

➤ **Предостережение**

- Для правильного проведения калибровки необходимо убедиться в том, что режим сохраненной и выводимой температуры соответствует температуре лабораторного образца. Проведение калибровки в разных температурных режимах приведет к нарушению пределов точности, указанных в приложении B. ➤

4 **Когда значение из лаборатории получено, нажмите клавишу Recall (Извлечь).**
Открывается окно перекалибровки (как показано на следующем рисунке). Значение калия выделяется (черным фоном) автоматически при первом нажатии клавиши Recall (Извлечь).



Когда экран перекалибровки появляется впервые, значение калия выделено.

Используйте клавиши + и - для изменения выделенного значения.

5 **Измените значение калия в соответствии со значениями лабораторного анализа, используя клавиши + и - или ▲ и ▼.**

6 **Измените другие значения параметров крови в соответствии со значениями лабораторного анализа, используя клавиши + и - или кнопки ▲ и ▼, а также клавиши ◀ и ▶.**

7 **Нажмите √ после завершения корректировки всех значений.**
Или нажмите X для отмены калибровки и оставьте кнопку Recall (Извлечь) активной.

▲ **Предупреждение**

- **Значения, измеренные до первоначальной калибровки in vivo, могут быть неточными. Не используйте значения до первоначальной калибровки in vivo при наблюдении пациента. Если не провести надлежащей настройки, полной двухточечной калибровки с тонометрированными газами и первоначальной калибровки in vivo, то характеристики системы могут быть снижены и могут не соответствовать пределам точности системы, указанным в приложении B. Для выполнения дополнительных перекалибровок in vivo см. страницу 7-9 , «Мониторинг за пациентом: перекалибровка во время процедуры». ▲**

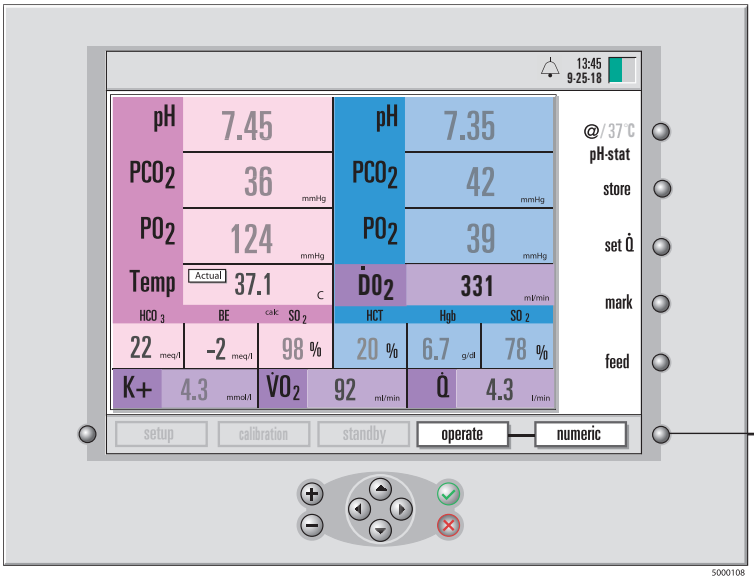
Примечание: Если нажать клавишу √, не изменяя каких-либо значений, то сохраненный уровень калия становится скорректированным значением и используется для задания наклона кривой уровня калия. После возврата в рабочий режим индикатор CAL (Калибровка) исчезнет, а уровень K^+ будет отображаться нормально. Другие сохраненные значения параметров крови также становятся скорректированными значениями. После возврата в рабочий режим указанные значения больше не будут затемненными.

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

Выбор режимов отображения

Во время процедуры нажатие клавиши переключения рабочего режима позволяет переключаться между тремя режимами отображения — числовым, графическим или табличным. Значения параметров крови непрерывно отображаются в каждом режиме отображения. Сенсорные кнопки — @/37 °C, Store (Сохранить), Set $\dot{Q}$ (Задать $\dot{Q}$) и Feed (Подача) — работают в графическом и табличном режимах так же, как и в числовом режиме. Однако клавиша Mark (Отметить) меняет свою функцию — в табличном режиме она становится клавишей Print (Печать). При нажатии на нее распечатываются все значения параметров крови, отображаемые в текущем табличном формате. Функция клавиши Mark (Отметить) остается в графическом режиме отображения такой же, как и в числовом режиме.

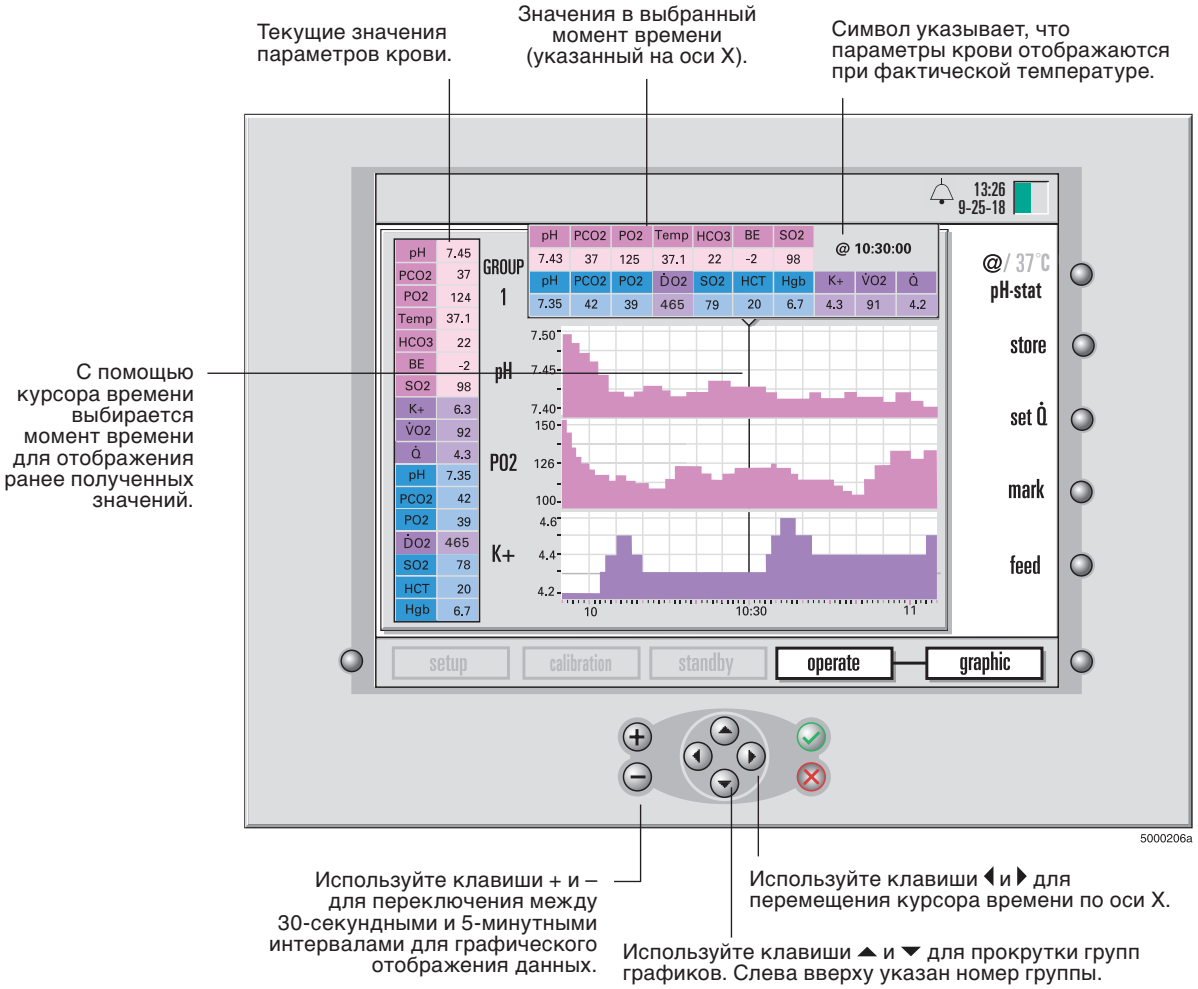
В **числовом** режиме отображения (показан на следующем рисунке) текущие значения параметров крови показаны крупнее, чем в графическом или табличном режиме отображения.



Нажмите клавишу переключения рабочего режима для переключения между различными режимами отображения.

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

В **графическом** режиме отображения (показан на следующем рисунке) текущие значения параметров крови показаны (в уменьшенном размере) в левой части экрана.



Графики обновляются, когда становятся доступными новые данные, а самая последняя точка не показывается (из-за положения курсора). Ход времени показан слева направо.

Диапазон оси X (шкала времени) составляет либо 36 минут (30-секундные интервалы), либо 6 часов (5-минутные интервалы).

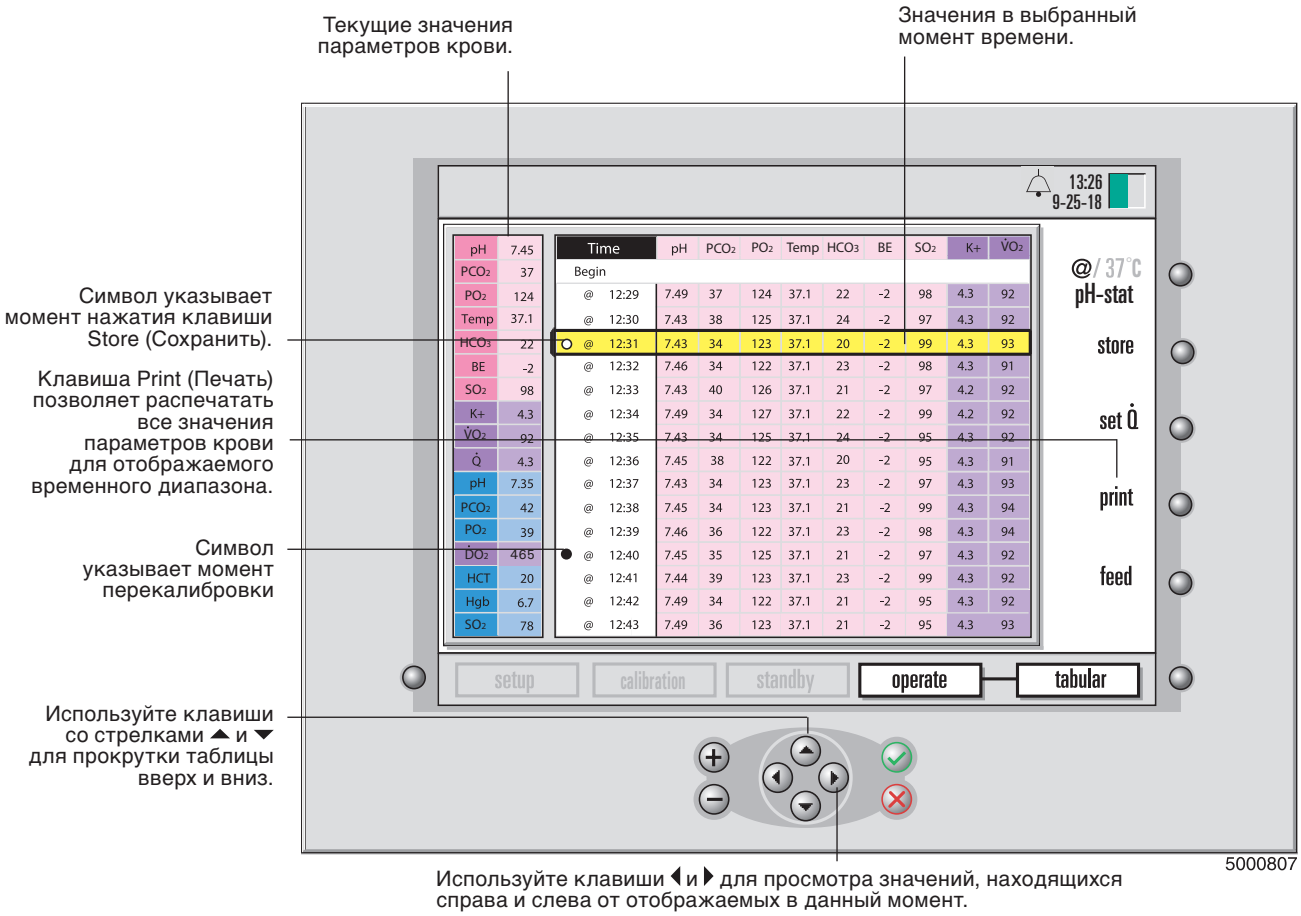
Диапазон значений по оси Y каждого графика определяется автоматически по порогам сигналов тревоги, заданным на экране настройки сигналов тревоги (в режиме настройки).

Примечание: Ранее измеренные значения показаны в оригинальном температурном режиме (фактический или 37 °C) независимо от текущего температурного режима.

Примечание: При изменении единиц измерения PCO_2/PO_2 (мм рт. ст. или кПа) во время процедуры ранее полученные графические данные будут преобразованы в соответствии с текущими единицами измерения.

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

В **табличном** режиме отображения (показан на следующем рисунке) текущие значения параметров крови показаны (в уменьшенном размере) в левой части экрана. Самые последние данные будут иметь временную метку и будут добавляться снизу (1-минутные интервалы).



Примечание: Ранее измеренные значения показаны в оригинальном температурном режиме (фактический или 37 °C) независимо от текущего температурного режима. Символ @ указывает на фактический температурный режим. Никакой символ не указывает на данные 37°.

Примечание: При изменении единиц измерения PCO_2/PO_2 (мм рт. ст. или кПа) во время процедуры ранее полученные табличные данные будут преобразованы в соответствии с текущими единицами измерения.

Примечание: При возникновении низкоприоритетного события физиологического сигнала тревоги, когда монитор находится в графическом или табличном режимах, фоновый цвет значения соответствующего параметра будет сплошным желтым. При возникновении среднеприоритетного события физиологического сигнала тревоги, когда монитор находится в графическом или табличном режимах, фоновый цвет значения соответствующего параметра будет мигать желтым. Индикация HIGH (ВЫСОКИЙ) или LOW (НИЗКИЙ) показана не будет.

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

Настройка температурного режима для пациента

Можно отображать значения газов в артериальной и венозной крови при фактической температуре (измеренной) или приведенной к 37 °C/alpha-stat.. Используйте сенсорную кнопку «@/37» (в правом верхнем углу экрана), чтобы изменить температурный режим для пациента. Когда монитор находится в числовом режиме отображения, рядом с температурными параметрами отображается либо Actual (Фактический), либо 37 °C. Показанные температуры измерены в контуре в месте расположения датчика.

Примечание: Температура, измеренная шунтирующим датчиком CDI, будет представлять собой температуру шунтирующей / промывочной линии, которая может немного отличаться от температуры в остальной части контура из-за воздействия температуры комнатного воздуха на шунтирующую линию.

Ввод скорости потока крови ($\dot{Q}$)

Данные о скорости потока крови используются при расчете потребления кислорода ($\dot{V}O_2$) и подачи кислорода ($\dot{D}O_2$). Пользователь выбирает источник данных о потоке крови на экране расчетов в режиме настройки (см. главу 4 для получения более подробной информации). Варианты следующие: None (Нет), Manual (Вручную) и Pump (Насос). Если в качестве источника данных о потоке указан вариант Pump (Насос) (и система CDI 550 соединена с насосом, как описано в приложении C), пользователю также нужно будет указать конкретный тип насоса в том же окне расчетов.

Если в качестве источника данных указан вариант Manual (Вручную), то пользователь может вводить данные о потоке вручную во время процедуры. Чтобы сделать это (в рабочем режиме), выполните следующие шаги:

1 **Нажмите клавишу Set $\dot{Q}$ (Задать $\dot{Q}$).**
   Цвет фона значения потока изменится на черный.
2 **Чтобы ввести значение, используйте +, - или клавиши ▲ или ▼.**
3 **После завершения ввода значений потока нажмите √.**

Значение потребления кислорода будет повторно рассчитано после очередной смены экрана.

Расчетные значения потребления и подачи кислорода далее будут пересчитываться с использованием того же значения скорости потока до тех пор, пока пользователь не введет новое значение скорости потока.

Примечание: Если для опции $\dot{Q}$ Source (Источник $\dot{Q}$) на экране расчетов выбран вариант None (Нет), то значения $\dot{Q}$, $\dot{D}O_2$ или $\dot{V}O_2$ отображаться не будут.

Примечание: Пользователю потребуется один модуль для контроля параметров крови CDI (BPM) и один сенсор CDI H/S или 2 CDI BPM, чтобы получить достаточный объем данных для расчета потребления кислорода. Это предполагает, что сенсор CDI H/S всегда расположен на венозной стороне. Если используется только сенсор CDI H/S и венозный модуль BPM, то насыщение артериальной крови будет предполагаемым. Это значение можно выбрать на странице расчетов в режиме настройки (Constant-SaO_2 (Постоянная-SaO_2)).

Примечание: Пользователю потребуется по меньшей мере один артериальный модуль BPM и один венозный модуль BPM или сенсор CDI H/S, чтобы получить достаточный объем данных для расчета подачи кислорода. Если используются только артериальный и венозный модули BPM, то потребуется вручную ввести значение гематокрита.

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

Примечание: Пользователь может ввести данные потока вручную только в том случае, если указано значение Manual (Вручную) в опции $\dot{Q}$ Source (Источник $\dot{Q}$) на экране расчетов (в режиме настройки).

Примечание: Если желательно получить данные о потреблении и подаче кислорода при использовании только 2 CDI BPM, необходимо указать значение гематокрита. Заданное значение гематокрита будет отображаться и регулироваться в рабочем режиме при нажатии сенсорной кнопки Adjust VO_2 (Регулировка VO2). В этой конфигурации монитора / модуля насыщение кислородом как артериальной, так и венозной крови являются расчетными параметрами, а гематокрит вводится пользователем. Данные о потоке крови получают так же, как описано выше.

Перекалибровка во время процедуры

Периодическую перекалибровку монитора в процессе работы проводят, если требуется более близкая корреляция измеренных монитором значений с данными параметров крови из лаборатории. (Каждое учреждение должно определить допустимую разницу между этими двумя наборами измерений).

Примечание: Оба термина — «перекалибровка монитора» и «перекалибровка in vivo» — относятся к одному и тому же процессу и используются в настоящем руководстве как синонимы.

Примечание: Если температура крови изменилась на > 6 °C, то следует повторить калибровку in vivo значений шунтирующего датчика после достижения стабильной температуры. Данная методика позволяет поддерживать оптимальную точность системы.

Выполните эти шаги для перекалибровки монитора:

1 **Когда значения параметров крови стабилизировались, нажмите клавишу Store (Сохранить) перед взятием образца (-ов) крови.**
Это позволит сохранить текущие отображаемые значения в памяти монитора. Кнопка Store (Сохранить) изменяется на Recall (Извлечь), когда значения сохранены.

➤ **Предостережение**

- Для более точного сравнения со значениями, полученными в лаборатории, на клавишу Store (Сохранить) следует нажимать только после того, как контур был стабилизирован в течение приблизительно пяти минут (когда не было никаких изменений по температуре, фракции кислорода во вдыхаемой смеси (FiO_2), потоку газов или крови или другим параметрам, которые приводят к изменению отображаемых значений). Если нажать на кнопку Store (Сохранить) и/или взять образец крови для проведения перекалибровки во время существенного изменения температуры или газов, система может не соответствовать пределам точности, указанным в приложении B.
- Для самой точной калибровки значений параметров крови образец крови нужно брать как можно ближе по времени к моменту нажатия на кнопку Store (Сохранить). ➤

Примечание: Если сохраненные значения выходят за пределы диапазона отображения параметра, пользователь может изменить скорректированное значение в диапазоне отображения.

Примечание: Если лабораторные значения газов крови получены при температуре 37 °C, монитор должен находиться в режиме 37 °C. Если лабораторные значения газов получены при температуре пациента, монитор должен находиться в фактическом режиме (@). Сохраненный температурный режим можно переключить на экране перекалибровки, однако температурное значение, используемое в фактическом температурном режиме, откорректировать нельзя.

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

▲ Предупреждение

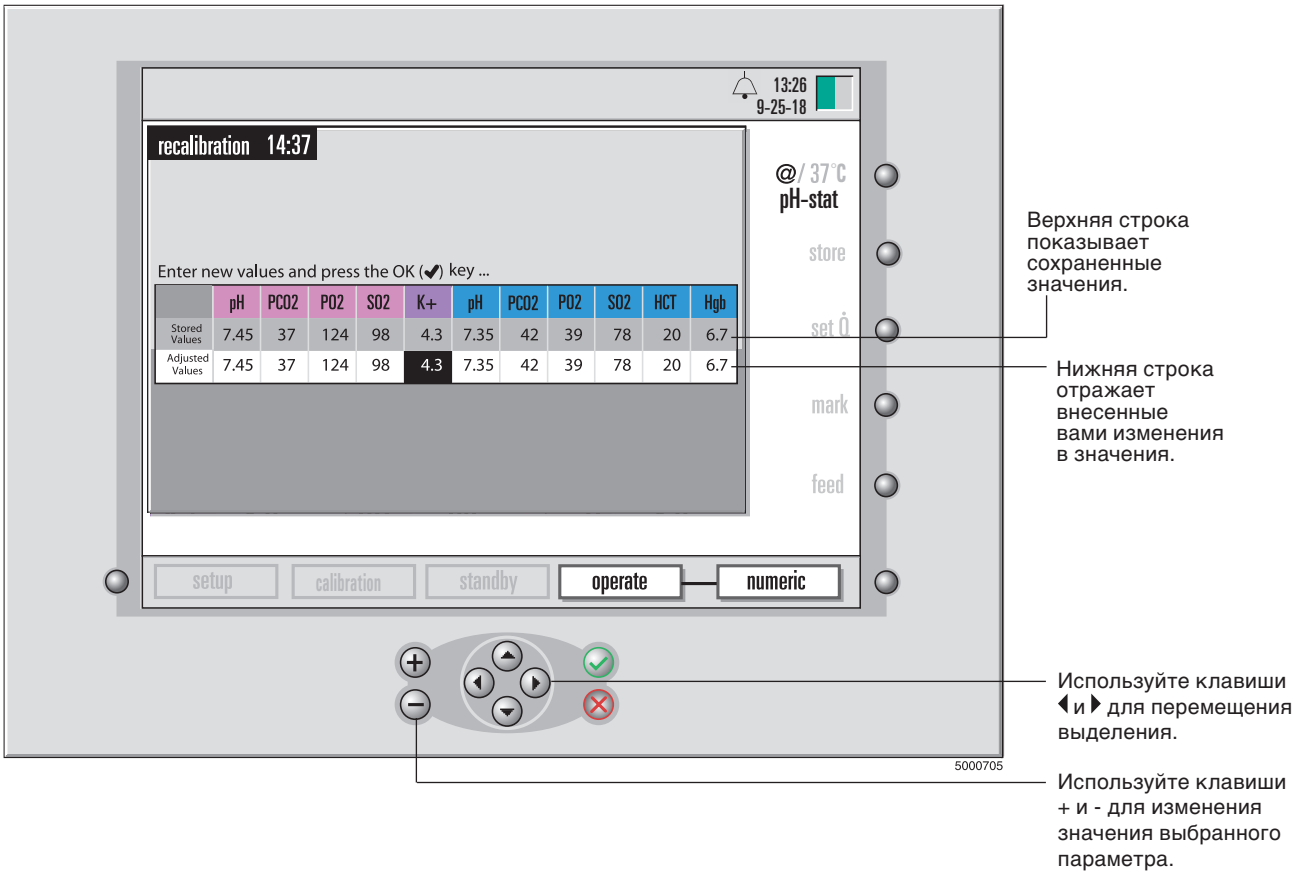
- **Если измеренное в лаборатории значение выходит за пределы рабочего диапазона для параметра, пользователь может не иметь возможности скорректировать измеренное системой CDI 550 значение до измеренного в лаборатории значения. Для отображаемых значений, выходящих за пределы рабочего диапазона, точность не определена, поэтому отображаемые значения, выходящие за пределы рабочего диапазона, не следует использовать при наблюдении пациента. В такой ситуации необходимо продолжать наблюдение пациента с использованием другого источника данных (например, лабораторного анализатора газов крови или анализатора газов крови в месте наблюдения за пациентом). ▲**

➤ Предостережение

- Для правильного проведения калибровки необходимо убедиться в том, что режим сохраненной и выводимой температуры соответствует температуре лабораторного образца. Проведение калибровки в разных температурных режимах приведет к нарушению пределов точности, указанных в приложении B. ➤

2 **Возьмите образец крови из каждого порта, соответствующего значениям, для которых осуществляется перекалибровка.**

3 **После получения результатов лабораторного анализа нажмите клавишу Recall (Извлечь).**
Откроется экран перекалибровки, показанный на следующем рисунке.



4 **Отрегулируйте калий по сохраненному значению, чтобы оно соответствовало лабораторному значению.**
Чтобы скорректировать выделенное значение, используйте клавиши + и – или ▲ и ▼.
Чтобы перемещать выделение, используйте клавиши ◀ и ▶.

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

5 **При необходимости отрегулируйте другие сохраненные значения, чтобы они соответствовали лабораторным.**

6 **Нажмите клавишу √ после завершения, чтобы ввести скорректированные значения и вернуться в режим отображения.**
Или нажмите X, чтобы отменить изменения.

После нажатия клавиши √ клавиша Recall (Извлечь) снова становится кнопкой Store (Сохранить) (и сохраненные значения больше недоступны). Нажатие X оставляет активной кнопку Recall (Извлечь) и сохраненные значения.

Примечание: При выключении монитора все результаты перекалибровки (включая начальный результат проведения калибровки всех параметров) будут утеряны.

Батареи, содержащиеся в системе CDI 550

Монитор CDI содержит два типа батарей: системные батареи и батарею аварийного питания.

Системные батареи

Системные батареи осуществляют питание памяти монитора, в которой хранятся дата, время и коды ошибок системы. Они представляют собой литиевые батареи типа AA. Если время службы батареи подходит к концу, система информирует об этом пользователя в ходе инициализации, выводя код ошибки. Обычно система позволяет продолжить работу (с некоторыми условиями, такими как потеря даты и времени), приняв информацию о состоянии. Пользователю следует обратиться в техническую службу Terumo CVS для замены системной батареи.

Работа от источника аварийного питания

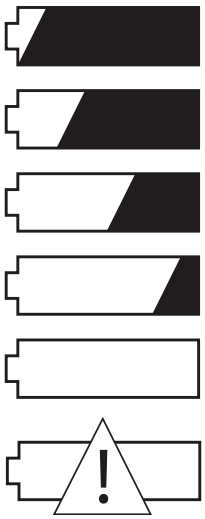
Батарея резервного питания представляет собой герметичную перезаряжаемую свинцово-кислотную батарею на 12 В для обеспечения аварийного питания. Если питание монитора прервано, он может работать до 25 минут непрерывно от батареи аварийного питания (если она полностью заряжена).

Примечание: Калибратор Terumo CDI модели 540 и принтер монитора Terumo CDI 550 не будут работать, когда монитор питается от батареи аварийного питания.

Когда монитор питается от батареи, в строке сообщений отображается символ батареи, указывая на то, что батарея используется, и приблизительно показывая оставшееся время работы батареи (см. следующий рисунок). После того как батарея монитора разрядилась, пользователь должен включить монитор в электрическую розетку по меньшей мере на 8 часов для полной перезарядки батареи.

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

Символы батареи



Полностью заряжена (примерно 25 минут)

Заряжена на 3/4

Заряжена на 1/2

Заряжена на 1/4

Низкий уровень заряда батареи (символ мигает)

Значок обслуживания батареи

Батарея может обслуживаться только квалифицированными специалистами по обслуживанию, имеющими сертификат Terumo. Свяжитесь с представителем Terumo или службой по работе с клиентами при необходимости замены батареи.

➤ **Предостережение**

- Срок службы аккумулятора в мониторе, которые не использовался (и не включался) в течение 2 месяцев или более, может быть более коротким даже после перезарядки в течение полных 8 часов. В этом случае батарею необходимо заменить для обеспечения полных 25 минут работы монитора. Если монитор не используется в течение периодов более 2 месяцев, рекомендуется включать его в сеть хотя бы на ночь по меньшей мере один раз в месяц. ➤

Примечание: Для оптимальной работы батареи в течение срока ее службы при возможности следует позволять батарее иногда полностью разряжаться.

Примечание: Если в момент исчезновения сетевого питания батарея была полностью заряжена и обслуживалась в соответствии с вышеуказанной информацией, то после появления символа низкого заряда батареи система будет получать питание еще по меньшей мере 5 минут.

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

В этой главе описано проведение процедур, необходимых для завершения процедуры у пациента.

Печать или отправка отчета

Сразу после процедуры экстракорпорального кровообращения пользователь может распечатать сводную информацию о процедуре, в которую входят данные, записанные во время процедуры. Пользователь также может направить данные из сводной информации по процедуре на компьютер через последовательный порт. Отчет после завершения процедуры будет включать данные временного интервала, указанного в опции Case Summary (Сводная информация по процедуре) в режиме настройки. В сводную информацию входят особые события, которые включают функции «сохранить», «перекалибровка» и «отметка».

➤ **Предостережение**

- Данные о процедуре будут потеряны при возврате в рабочий режим после следующего включения питания. Перед тем как сделать это, обязательно распечатайте отчет о процедуре. ➤

Чтобы распечатать или отправить отчет о процедуре:

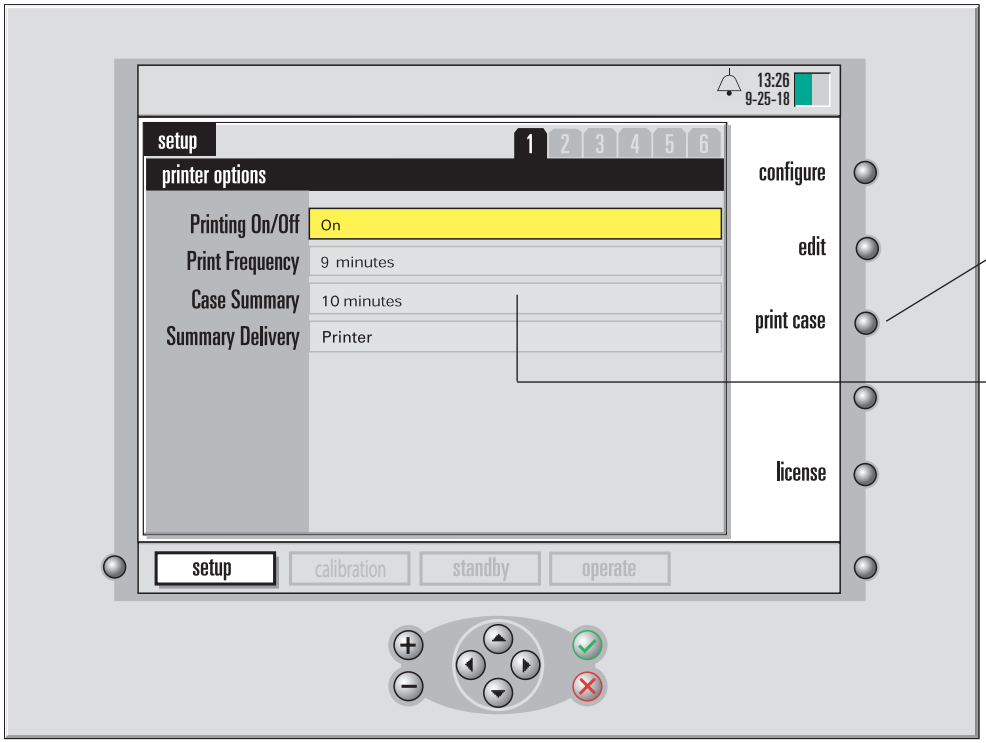
1 **Перейдите в режим настройки.**
Для этого нажмите клавишу выбора режима системы, нажимайте клавиши ◀ или ▶ до выделения ярлыка режима настройки, а затем нажмите √.

2 **Убедитесь в том, что для параметра Printing On/Off (Печать Вкл. / Выкл.) выбран вариант On (Вкл.).**

3 **Выберите нужный вариант для параметра Summary Delivery (Доставка сводной информации): Printer (Принтер), Serial Port (Последовательный порт) или Printer and Serial Port (Принтер и последовательный порт).**

4 **Убедитесь в том, что интервал данных для параметра Case Summary (Сводный отчет по процедуре) установлен так, как указано выше.**

5 **Нажмите клавишу Print case (Распечатать процедуру).**



5000803

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

Возврат монитора в режим ожидания

После печати или отправки отчета о процедуре монитор Terumo Cardiovascular Systems CDI 550 может перейти в режим ожидания или может быть выключен.

Примечание: Рекомендуется выключать монитор, когда он не используется.

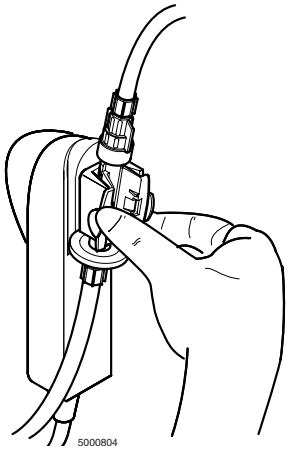
Для перехода в режим ожидания:

1 **Нажмите клавишу выбора режима системы.**
2 **Используйте клавиши ◀ или ▶ (по необходимости) для выделения ярлыка Standby (Ожидание) в области карты системы.**
3 **Нажмите √.**

Возврат монитора в состояние до операции

Когда монитор находится в режиме ожидания или выключен, пользователь может вернуть его в состояние до операции, выполнив следующие шаги:

1 **Отсоедините кабельную (-ые) головку (-и) измерения параметров крови (BPM) от держателя.**
2 **Извлеките шунтирующий датчик CDI из кабельной головки, для чего сожмите крылышки датчика и выньте датчик из кабельной головки.**



3 **Верните кабельную (-ые) головку (-и) BPM в предназначенные для нее (них) стыковочные порты на мониторе.**
4 **Отсоедините сенсор Terumo CDI H/S от куветты Terumo CDI H/S и верните сенсор в соответствующий стыковочный механизм на мониторе.**
5 **Протрите монитор CDI 550 и кабели соответствующим чистящим средством.**
См. раздел «Плановая очистка» в главе 10 для получения дополнительной информации.

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

Утилизация отходов

Утилизация шунтирующих датчиков CDI и куветты CDI H/S должна осуществляться вместе с трубками шунтирующего контура. Нет необходимости их разъединять или проводить повторную обработку расходных материалов CDI. Используйте стандартный протокол вашего медицинского учреждения для утилизации трубок шунтирующего контура.

Газы CDI содержатся в одноразовых цилиндрах. Эти не подлежащие возврату цилиндры содержат нетоксичные невоспламеняющиеся газы и газовые смеси.

Чтобы утилизировать цилиндры:

1 **Медленно откройте клапан и позвольте остаточному давлению снизиться.**
Для газов или смесей, содержащих менее 21 % кислорода, этот процесс необходимо выполнять в хорошо проветриваемой зоне во избежание асфиксии вследствие вытеснения кислорода.

2 **Удалите или сотрите маркировки, которые указывают на то, что цилиндр содержит опасный материал.**
Не удаляйте маркировки, запрещающие повторное заполнение цилиндра.

3 **Утилизируйте цилиндр так, как вы выполняете утилизацию других металлических или твердых отходов, в соответствии с допустимыми правилами или постановлениями, установленными местными органами власти.**

4 **Если возможна переработка, то клапан должен быть удален из цилиндра, так как он изготовлен из другого металла (стальной клапан в алюминиевом цилиндре).**

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

Эта глава может помочь пользователю разрешить возникающие проблемы с системой Terumo Cardiovascular Systems CDI 550. Если вы видите сообщение об ошибке или столкнулись с проблемой в системе, прочитайте эту главу.

В случае если невозможно разрешить возникшую проблему самостоятельно или если невозможно определить причину проблемы, позвоните на горячую линию по устранению проблем Terumo в обычное рабочее время.

- 800-521-2818 — Отдел по работе с клиентами
- 800-441-3220 — Техническая поддержка

Сообщения об ошибках и состояниях

Система CDI 550 может диагностировать многие из проблем, которые могут возникать в процессе ее использования. Когда система диагностирует проблему, на экране появляется сообщение об ошибке. В большинстве случаев при устранении причины неисправности происходит возврат монитора к нормальной работе.

В следующей таблице показан список возможных **сообщений об ошибках** или состояний ошибок с пояснением их значения, а также корректирующими действиями для исправления каждой ситуации.

Запуск монитора

Сообщение / проблема	Значение и корректирующее действие
Монитор не включается.	Убедитесь в том, что монитор надежно включен в сеть переменного тока, проверив, горит ли зеленый индикатор питания, расположенный рядом с переключателем вкл. / выкл., зеленым цветом. Если монитор включен, а питания нет и зеленый индикатор не горит, подготовленный специалист должен проверить плавкий предохранитель, расположенный рядом с переключателем вкл. / выкл. Если предохранитель перегорел, замените его на предохранитель медленного срабатывания 3,15 А (5 мм x 20 мм, 250 В). Если монитор все еще не включается, свяжитесь с представителем технической службы Terumo для проведения ремонта. Отказ питания с невключенным в сеть монитором говорит о том, что батарея неисправна. Оставьте монитор включенным в сеть по меньшей мере на 8 часов, чтобы перезарядить батарею. Батарея должна обеспечивать питание до 25 минут при полной нагрузке.
Обнаружена неисправность монитора: _____ **Свяжитесь с технической службой Terumo.**	Указывает на проблему с программным обеспечением, которую вы не можете исправить. Свяжитесь с представителем технической службы Terumo для проведения ремонта.

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

Сообщение / проблема	Значение и корректирующее действие
Обнаруженная конфигурация модуля изменилась. **Система продолжит работу с действующими модулями.** **Свяжитесь с технической службой Terumo.**	Эта ошибка возникает при обнаружении модуля, который не соответствует модулям, установленным на заводе. Вы будете иметь возможность продолжить использование всех или любых из действительных модулей. Свяжитесь с представителем технической службы Terumo для проведения ремонта.
Отказ при инициализации системы: _____ *Возможные сообщения:* **Дата и время потеряны и требуют повторной установки.** **Предпочтительные настройки и калибровка потеряны.** **Предыдущие данные процедуры у пациента были потеряны.** **Свяжитесь с технической службой Terumo.**	Существует много разных возможных отказов при инициализации системы. Каждый имеет идентификационный код, который необходимо записать и позднее сообщить представителю технической службы Terumo. Большинство неисправностей позволяют продолжить работу (с некоторыми ограничениями) при нажатии клавиши √ (OK). Примеры приведены слева. При отказах, которые не могут быть устранены, не будут предложены варианты продолжения. Свяжитесь с представителем технической службы Terumo для проведения ремонта. ***Примечание:*** Код отказа «F00D» указывает на то, что одна или более клавиш были нажаты в момент запуска. Убедитесь в том, что клавиши на передней панели не нажаты, а затем выполните перезагрузку.
Ошибка инициализации артериального модуля (или венозного модуля, или модуля H/S): _____ **Система продолжит работу с оставшимся (оставшимися) модулем (-ями).** **Свяжитесь с технической службой Terumo.**	Это указывает на неисправность оборудования модуля при запуске. У пользователя имеется возможность продолжить работу системы, исключая неисправный модуль. О неисправности следует сообщить представителю технической службы Terumo и связаться для проведения ремонта. ***Примечание:*** Чрезмерная сила, прикладываемая к датчику во время присоединения кабельной головки BPM, может привести к поломке серебряного колпачка термистора. Неисправный модуль BPM должен быть отремонтирован технической службой Terumo.
Отказ при измерении барометрического давления: F050 **Свяжитесь с технической службой Terumo.**	Это указывает на то, что измерение давления окружающей среды выходит за пределы допустимого диапазона. В этом случае предполагается отказ оборудования устройства для измерения давления. Свяжитесь с представителем технической службы Terumo для проведения ремонта.

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

Сообщение / проблема	Значение и корректирующее действие
Неудачная проверка SRS артериального (или венозного) модуля. **Нажмите Cancel (Отмена) для возврата к экрану конфигурации или выберите Retry (Повторить), чтобы повторить проверку.**	Эта ошибка указывает на то, что проверка модуля эталонного датчика не пройдена. Убедитесь в том, что используемый модуль правильно расположен на своем месте на боковой панели, а поверхность кабельной головки чиста и не повреждена; после этого повторите проверку. Если это сообщение появляется снова после проверки надлежащего размещения в держателях, вы можете исключить использование этого модуля. Нажмите Cancel (Отмена) для возврата к экрану конфигурации, чтобы вы могли выбрать другую конфигурацию, исключив неисправный модуль. Нажатие кнопки Retry (Повторить) позволяет повторить проверку. Если проблема не устранена, свяжитесь с представителем технической службы Terumo для проведения ремонта. ***Примечание:*** Принтер распечатает записи окончательного результата этой проверки.
Отказ цветового чипа модуля H/S. **Нажмите Cancel (Отмена) для возврата к экрану конфигурации или выберите Retry (Повторить), чтобы повторить проверку.**	Модуль CDI H/S не прошел проверку цветового чипа. Убедитесь в том, что модуль CDI H/S правильно расположен на своем месте на боковой панели монитора, а оптические поверхности цветового чипа и модуля чисты и не повреждены; после этого повторите проверку. Если сообщение появляется снова после проверки надлежащего размещения в держателе, необходимо будет вернуться к меню конфигурации и исключить модуль CDI H/S из использования. (Нажмите кнопку Cancel (Отмена) для возврата к экрану конфигурации, чтобы вы смогли выбрать другую конфигурацию). Нажатие кнопки Retry (Повторить) позволяет повторить проверку. Если проблема не устранена, свяжитесь с представителем технической службы Terumo для проведения ремонта. ***Примечание:*** Принтер распечатает записи окончательного результата этой проверки.

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

Принтер

Сообщение / проблема	Значение и корректирующее действие
Монитор не выполняет печать.	Убедитесь в том, что в режиме настройки для параметра Printing On/Off (Печать Вкл. / Выкл.) выбрано значение On (Вкл.). Проверьте, не застряла ли бумага в принтере. Убедитесь в том, что бумага в принтере не установлена в обратном направлении. Убедитесь в том, что валик полностью опущен. Если вы не уверены, нажмите на рычаг разблокировки валика для разблокировки валика, а затем опустите его на место, равномерно прижимая по всей длине. Убедитесь в том, что монитор подключен к источнику переменного тока, проверив, горит ли зеленый индикатор питания, расположенный рядом с переключателем вкл. / выкл., зеленым цветом. Если монитор работает только от батареи, принтер не будет работать. Если монитор не выполнять печать, когда он включен в сеть переменного тока, выключите монитор, подождите пять секунд и включите его снова. Если принтер по-прежнему неисправен, свяжитесь с представителем технической службы Terumo для проведения ремонта.
Обнаружен отказ принтера: _____ **Принтер будет отключен. Свяжитесь с технической службой компании Terumo.**	Это сообщение об ошибке появляется во время запуска при обнаружении неисправности оборудования принтера. Конкретный идентификационный код будет показан в пустом месте; запишите этот код и позднее сообщите представителю технической службы Terumo. Эта неисправность приводит к невозможности дальнейшего использования принтера, хотя вы можете продолжить работу с системой. Свяжитесь с представителем технической службы Terumo для проведения ремонта.
Бумага в принтере не обнаружена.	Это сообщение об ошибке появляется во время запуска, если в принтере не обнаружена бумага. При ее отсутствии установите новую бумагу в принтер. Если функция печати нежелательна, нажмите X (Отмена), что позволит задать параметр печати в режиме настройки в значение Off (Выкл.). Нажатие √ (OK) позволит системе продолжить работу; однако в строке сообщений каждый раз, когда система будет пытаться выполнить печать и не обнаружит бумагу, будет появляться соответствующее сообщение. Если замена бумаги в принтере не устраняет сообщение об ошибке, свяжитесь с представителем технической службы Terumo для проведения ремонта.
Застревание бумаги в принтере.	Откройте крышку принтера и нажмите на рычаг разблокировки валика, чтобы поднять валик. Извлеките застрявшую бумагу. Чтобы загрузить бумагу для принтера, выровняйте край бумаги по длине валика и опустите валик на бумагу. Равномерно нажмите на валик, чтобы зафиксировать его.

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

Сообщение / проблема	Значение и корректирующее действие
Рычаг освобождения бумаги в принтере не закрыт.	Эта ошибка возникает во время запуска, если валик отсутствует или установлен неправильно. Если возникла ошибка, проверьте, полностью ли опущен валик. Нажмите на рычаг разблокировки валика, чтобы поднять его. Выровняйте край бумаги по всей длине валика и опустите валик на бумагу. Равномерно нажмите на валик, чтобы зафиксировать его. Если функция печати нежелательна, нажмите X (Отмена), что позволит задать параметр печати в режиме настройки в значение Off (Выкл.). Нажатие √ (OK) позволит системе продолжить работу; однако в строке сообщений каждый раз, когда система будет пытаться выполнить печать и обнаружит, что валик установлен неправильно, будет появляться соответствующее сообщение. Если переустановка валика не устраняет сообщение об ошибке, свяжитесь с представителем технической службы Terumo для проведения ремонта.

Калибровка

Сообщение / проблема	Значение и корректирующее действие
Процедура калибровки (или верификации) недоступна при питании от батареи. **Проверьте источник питания.**	Убедитесь в том, что монитор включен в розетку сети переменного тока. Если монитор работает только от батареи, калибровка (или верификация) не начнется. Выключите монитор, включите его в сеть переменного тока, подождите 5 секунд, затем включите опять. После того как диагностика при запуске и выбор конфигурации будут завершены, перезапустите калибровку (или верификацию). Если это сообщение появляется, когда монитор включен в сеть переменного тока, свяжитесь с техническим представителем Terumo для проведения ремонта.
Функция калибровки недоступна. **Ни один модуль BPM в настоящее время не выбран.**	Сообщение появляется, когда вы пытаетесь откалибровать и используете только модуль CDI H/S, выбранный на экране конфигурации. Войдите в режим настройки, нажмите сенсорную кнопку Configure (Конфигурировать) и выберите правильную конфигурацию. Если это сообщение появляется, но выбрана правильная конфигурация, содержащая по меньшей мере один BPM, свяжитесь с представителем технической службы Terumo для проведения ремонта.

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

Сообщение / проблема	Значение и корректирующее действие
Обнаружен отказ калибратора: _____ **Свяжитесь с технической службой.**	Это сообщение относится к выявленной неисправности оборудования калибратора или к ошибке связи с монитором. Идентификационный код ошибки появляется в пустом месте. Сохраните код ошибки и позднее сообщите его технической службе Terumo. При этом есть возможность повторно запустить процедуру калибровки. Если код ошибки не исчезает, выполните новую попытку калибровки с использованием нового калибратора, если он имеется. Успешная калибровка с другим калибратором указывает на неисправность оборудования первого калибратора. Нажмите кнопку X (Отмена) для выхода из калибровки и возврата в режим ожидания. Если другого калибратора нет, система позволит продолжить работу с использованием заданных в системе по умолчанию значений калибровки. Свяжитесь с представителем технической службы Terumo для проведения ремонта.
Процесс калибровки (или верификации) остановлен.	Это сообщение появляется при нажатии сенсорной кнопки Stop (Остановка) во время калибровки (или верификации). Нажатие клавиши √ (OK) позволяет перезапустить калибровку (или верификацию); нажатие клавиши X (Отмена) отменяет калибровку и переводит монитор в режим ожидания.
Калибратор не подключен. Проверьте соединение.	Монитор не обнаружил калибратор при попытке начать калибровочную последовательность. Это возможно, если кабель калибратора не подключен или подключен не до конца. Проверьте соединение и нажмите клавишу √ (OK), чтобы попытаться выполнить калибровку заново. Если калибратор не обнаруживается после проверки разъема, свяжитесь с представителем технической службы Terumo для проведения ремонта системы. Использование монитора можно продолжить без функции калибровки, если нажать кнопку X (Отмена) для выхода из калибровки. Вы можете попытаться использовать другой калибратор, если он имеется. ***Примечание:*** Если калибратор отключился во время калибровки и его повторное подключение прошло успешно, калибровка начнется заново.

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

Сообщение / проблема	Значение и корректирующее действие
Выбранная конфигурация модуля газов крови не соответствует размещению кабельных головок в калибраторе. **Проверьте правильность расположения.**	Это происходит, если калибратор обнаруживает отличное от выбранного в процессе выбора конфигурации число кабельных головок в калибраторе. Проверьте кружочки над газовыми индикаторами уровня в баллонах на экране калибровки. Зеленый кружок над индикатором «A» и/или «B» показывает, что кабельная головка полностью подключена и датчик установлен в соответствующий (-ие) карман (-ы) калибратора. Серый кружок указывает на отсутствие контакта. Проверьте, что кабельные головки и датчик соединены правильно и надежно зафиксированы в кармане калибратора. Проверьте число используемых модулей. Если ошибка не устранена, свяжитесь с представителем технической службы Terumo для проведения ремонта. ***Примечание:*** Если выбранная конфигурация монитора содержит только один BPM, тогда как физически присутствуют два BPM, система примет любой один из них, и это не приведет к данному сообщению об ошибке.
Недостаточное давление газа A (или газа B). **Замените баллон.**	Один или оба газовых баллона в калибраторе содержат недостаточно газа для завершения процесса калибровки. Замените пустой (-ые) газовый (-ые) баллон (-ы).
Нет газового потока через датчик (-и): A или B. **Проверьте надлежащее размещение датчика (-ов) и кабельной (-ых) головки (головок) в калибраторе и ослабьте вентильный (-ые) колпачок (колпачки).**	Калибровочный газ не протекает свободно через датчик во время калибровки. Обозначение «A» или «B» указывает, какой калибровочный карман задействован. Это может быть вызвано закрытыми вентильными колпачками, которые блокируют газовые порты или блоки фильтра / разбрызгивателя. Убедитесь в том, что большой (-ие) синий (-ие) вентильный (-ые) колпачок (колпачки) на верхней части датчика (-ов) ослаблен (-ы) и что синий (-ие) люэровский (-ие) колпачок (колпачки) на фильтре (-ах) снят (-ы). Проверьте, что датчик / кабельная (-ые) головка (-и) надежно захвачены в кармане (-ах) калибратора. Проверьте порт для газа-калибратора на предмет блокировки. Если блокировка присутствует, осторожно прочистите порт ватной палочкой. Нажмите √ (OK), чтобы повторить. Если проблема сохраняется, замените датчик (-и) и попытайтесь еще раз. Вы можете нажать кнопку X (Отмена) для выхода из процедуры калибровки и продолжить использование системы без калибровки. ➤ **Предостережение** • Если вы предполагаете неисправность блока фильтра / разбрызгивателя, не рекомендуется пытаться снять или очистить его. Это может привести к нарушению стерильности камеры датчика. ➤

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

Сообщение / проблема	Значение и корректирующее действие
Обнаружена проблема с давлением газа. **Проверьте, надежно ли затянуты газовые баллоны.**	Это сообщение об ошибке появляется, если давление газа-калибратора падает, указывая на то, что газовый баллон плохо закреплен или присутствует утечка калибратора. Попытайтесь затянуть оба газовых баллона в калибраторе. Если проблема сохраняется после повторной попытки, появится сообщение об ошибке «отказ калибратора» с конкретным кодом неисправности для утечки. В этом случае нужно будет связаться с представителем технической службы Terumo для проведения ремонта. Вы можете продолжить использование системы без калибровки или попытаться использовать другой калибратор (если он имеется).
Ошибка наклона кривой калибровки: _____ **Проверьте датчики и газовые баллоны на правильность размещения и использования.** **Нажмите √ (OK), чтобы применить значения калибровки по умолчанию.**	В пустом месте появляются данные о конкретных микродатчиках, для которых был установлен сбой, связанный с диапазоном наклона калибровки. Список может содержать один или несколько из следующих: артериальный pH, PCO_2, PO_2; венозный pH, PCO_2, PO_2. Ошибка может быть вызвана неправильной установкой газовых баллонов, повреждением или неисправностью датчиков, загрязнением калибровочного раствора или неудачным размещением датчиков на газовых форсунках. Убедитесь в том, что баллон калибровочного газа A находится в порте для газа A (оранжевом); а баллон калибровочного газа B находится в порте для газа B (синем). Проверьте датчик (-и) / кабельную (-ые) головку (-и) на правильность зацепления с датчиком и исправьте положение в калибраторе. Если вы предполагаете, что датчик был поврежден или неправильно установлен, замените его. Повторите калибровку. Если все вышеуказанные аспекты были проверены, а проблема сохраняется даже после замены датчиков, сохраните неисправные датчики и распечатки отчета о неисправностях и свяжитесь с представителем технической службы Terumo. Вы можете использовать значения калибровки по умолчанию, нажав клавишу √ (OK). ***Примечание:*** Если нажать клавишу √ (OK) для возврата к заданным по умолчанию значениям калибровки, появится сообщение Calibration completed (Калибровка завершена). ***Примечание:*** Если вы калибруете как артериальные, так и венозные BPM, а неисправными являются только BPM с одной стороны, то для исправных BPM новые данные калибровки сохранятся. Если вы решите продолжить работу без замены неисправного датчика, то значения по умолчанию будут приняты только для неисправного датчика. В этом случае рекомендуется вернуться к экрану выбора конфигурации и исключить неисправный датчик / BPM из использования.

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

Сообщение / проблема	Значение и корректирующее действие
Ошибка балансировки по воздуху датчика CO_2: артериальное PCO_2 (и/или венозное PCO_2) **Замените датчик (-и) и повторите калибровку.**	Монитор обнаружил очень низкий уровень CO_2 в датчиках. Это может указывать на то, что в пакете из фольги, где находился датчик, была утечка, или на то, что датчик подвергался воздействию комнатного воздуха (или был извлечен из пакета из фольги) более 24 часов. Если датчик подвергался воздействию комнатного воздуха более 24 часов, утилизируйте датчик и повторите калибровку с новым датчиком. Если в пакете из фольги, в котором находился датчик, имеется утечка, сохраните пакет из фольги и датчик и свяжитесь с отделом по работе с клиентами Terumo для получения инструкций.
Ошибка интенсивности датчика на:_____ **Замените датчик (-и) и повторите калибровку.**	В пустом месте появляются данные о микродатчике, для которого наблюдалась проблема с диапазоном калибровочной интенсивности. Список может содержать один или несколько из следующих: артериальный pH, PCO_2, PO_2, K^+; венозный pH, PCO_2, PO_2, K^+. Убедитесь в том, что датчик (-и) полностью и должным образом установлен (-ы) в кабельной (-ых) головке (-ах). Если проблема остается, потребуется заменить неисправный (-ые) датчик (-и) и повторить калибровку. Сохраните неисправный (-ые) датчик (-и) вместе с распечаткой об ошибочных результатах калибровки и свяжитесь с представителем технической службы Terumo. Вы можете подставить значения калибровки по умолчанию для неисправных микродатчиков, нажав клавишу отмены (X). ***Примечание:*** Если вы калибруете как артериальные, так и венозные BPM, а неисправными являются только BPM с одной стороны, то для исправных BPM новые данные калибровки сохранятся. Если вы решите продолжить работу без замены неисправного датчика, то значения по умолчанию будут приняты только для неисправного датчика. Если вы хотите использовать тот же датчик и заводские значения по умолчанию без корректировки причины неисправности, имейте в виду, что неисправный микродатчик может давать неточные значения. В этом случае рекомендуется вернуться к экрану выбора конфигурации и исключить неисправный датчик / BPM из использования.

Примечание: Большая часть сбоев при калибровке позволяет продолжить использование системы без успешного завершения процесса калибровки. Продолжение использования будет возможно с калибровочными значениями по умолчанию, несмотря на то что текущая калибровка с тонометрированными газами рекомендована всегда. См. главу 5 для получения дополнительной информации.

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

Рабочий режим

Сообщение / проблема	Значение и корректирующее действие
Неисправность интерфейса насоса, проверьте настройку.	Монитор настроен на получение данных от конкретного насоса, но он не обнаруживает ожидаемых данных о потоке насоса в порте интерфейса насоса. Перейдите в режим настройки, экран 5 (экран расчетов в режиме настройки описан в главе 4) и убедитесь в том, что был введен правильный тип насоса в поле Pump Type (Тип насоса), а также что в поле $\dot{Q}$ Source (Источник $\dot{Q}$) указан вариант Pump (Насос). Убедитесь в том, что вы используете соответствующий кабель (от CDI), что кабель связан с правильными портами данных и что все соединения затянуты. Если сообщение об ошибке сохраняется, свяжитесь с представителем технической службы Terumo для проведения ремонта. Если вы не можете заставить интерфейс насоса работать, то для параметра $\dot{Q}$ Source (Источник $\dot{Q}$) необходимо установить значение Manual (Вручную) (ввод значений потока вручную) или None (Нет) (без расчетов $\dot{D}O_2$ или $\dot{V}O_2$). Значения для $\dot{D}O_2$ или $\dot{V}O_2$ не будут отображаться или распечатываться, если выбран вариант None (Нет). ***Примечание:*** См. приложение C «Рекомендации по интерфейсу насоса» для получения дополнительной информации о поиске и устранении неисправностей с интерфейсом насоса. ***Примечание:*** Звуковой сигнал тревоги можно деактивировать, выполнив следующие шаги: 1. Проверьте подключение к порту насоса и при необходимости восстановите подключение. 2. Перейдите на вкладку 5 в режиме SETUP (НАСТРОЙКА). Измените $\dot{Q}$ source (Источник $\dot{Q}$) на None (Нет) или Manual (Вручную).

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

Сообщение / проблема	Значение и корректирующее действие
Отказ артериального (или венозного, или H/S) модуля: _____ **Измерения модулем будут прекращены.** **Свяжитесь с технической службой Terumo.**	Это сообщение относится к обнаруженному отказу оборудования модуля или сбою связи с монитором. Эта ошибка может произойти из-за внезапного отказа или физического повреждения модуля, монитора или кабеля. Идентификационный код ошибки появляется в пустом месте. Сохраните код ошибки и позднее сообщите его технической службе Terumo. Вы можете продолжить использование системы, хотя измерения от этого модуля будут прекращены и больше не будут отображаться. Свяжитесь с представителем технической службы Terumo для проведения ремонта.
Обнаружен отказ монитора: _____ **Свяжитесь с технической службой Terumo.**	Это сообщение относится к обнаруженному отказу оборудования монитора. Он может произойти из-за внезапного физического повреждения монитора, его составляющих или отказа всех модулей. Идентификационный код ошибки появляется в пустом месте. Сохраните код ошибки и позднее сообщите его технической службе Terumo. Вы не сможете продолжить использование системы. Свяжитесь с представителем технической службы Terumo для проведения ремонта.

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

Сообщение / проблема	Значение и корректирующее действие
Неточные значения по сравнению с лабораторными данными.	■ Проверьте выполнение успешной калибровки датчика. Для обеспечения большей точности проверьте калибровку, используя функцию верификации калибровки системы. ***Примечание:*** Верификация может быть проведена только после калибровки, но до работы. ■ Проверьте правильность забора крови и соблюдение лабораторных процедур. ■ Убедитесь в том, что минимальная скорость потока через шунтирующий датчик составляет 35 мл/мин. ■ Убедитесь в том, что контур был стабилизирован перед взятием образца крови для сравнения. Периоды динамического изменения температуры и/или параметров крови создают трудности для сравнения в одной точке (по времени). ■ Если температура крови изменилась на > 6 °C, то следует повторить калибровку in vivo значений шунтирующего датчика после достижения стабильной температуры. Такая методика позволяет поддерживать оптимальную точность системы. ■ Проверьте шунтирующую линию. Если она слишком длинная, то кровь в линии, возможно, начала уравновешиваться со значениями комнатного воздуха. ■ Убедитесь в том, что лаборатория и монитор корректируют газы крови к той же температуре или что в обоих случаях используется 37 °C. ■ Убедитесь в том, что датчик не подвергался воздействию ацетата, содержащегося в растворах для первичного заполнения с низким pH (< 7,0), в течение более чем нескольких минут. Это привело бы к повышению уровня PCO_2. ■ Убедитесь в том, что датчик не подвергался воздействию жидкостей с высоким pH (>7,8). Это может повлиять на точность определения K^+. ■ Проверьте соответствие настроек в разделе расчетов (режим настройки) вашему варианту применения. См. раздел поиска и устранения неисправностей: «График сравнения с лабораторными исследованиями». ■ Проверьте на отсутствие веществ, способных вызывать погрешности, в том числе следующих: индоцианин зеленый (Cardiogreen), метиленовый синий или другие внутрисосудистые красители, карбоксигемоглобин и другие дисгемоглобины, гемоглобинопатии, гипербилирубинемия и/или иктерус (желтуха). ■ Проверьте на отсутствие каких-либо новых фармакологических веществ, которые могут влиять на показания датчиков CDI.

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

Сообщение / проблема	Значение и корректирующее действие
Поврежден оптический материал интерфейса, датчик или куветта H/S плохо соединены или отсоединились.	Прозрачный оптический материал интерфейса обеспечивает последовательную оптическую связь между датчиком и кабельной головкой BPM, а также между сенсором CDI H/S и куветтой CDI H/S. Этот материал снижает риск ошибок измерения, вызванных влажностью или воздухом, попавшим между микродатчиками (или окном куветты) и оптикой модуля. Если оптический материал интерфейса датчика или куветты имеет царапины или признаки загрязнений, свяжитесь с представителем службы по работе с клиентами Terumo, чтобы сообщить об инциденте. Не используйте датчики или куветты с явным повреждением материала оптического интерфейса.
Невозможно распечатать данные сводной информации по процедуре после процедуры.	Убедитесь в том, что принтер имеет значение On (Вкл.) на экране 1 режима настройки. Вы должны распечатать данные процедуры перед выключением монитора, повторным его включением и возвратом в рабочий режим. После включения и возврата в рабочий режим данные по процедуре стираются из памяти (начинается запись новой процедуры). Данные сводной информации по процедуре не распечатываются, если источником питания монитора является батарея.
Температурное измерение от BPM значительно отличается от измерения другого температурного датчика в крови.	Убедитесь в том, что колпачок термистора на BPM не застрял во втянутом положении. Колпачок термистора формирует устойчивый контакт с тепловым контактом на сенсоре при приложении к ней небольшой силы. Если соединение не имеет устойчивого контакта, то это приведет к неточному определению температуры. Позвоните в техническую службу Terumo для проведения ремонта. ***Примечание:*** Температура шунтирующей линии в норме отличается от температуры в главной линии. Меньший диаметр трубки и более низкий поток увеличивает разницу, позволяя комнатной температуре воздействовать на кровь в шунтирующей линии. Проверьте фактическую разницу между температурой вашей шунтирующей линии и главной линии, используя надежный температурный датчик.
На монитор и/или калибратор была пролита жидкость.	Вытрите жидкость как можно скорее. Калибратор монитора имеет прокладки, которые препятствуют просачиванию жидкости, но избыточная жидкость может попасть в соединения, и ее будет сложно удалить. ***Примечание:*** Крышка принтера сконструирована так, чтобы снизить риск попадания жидкостей в монитор. При подозрении на попадание жидкостей в эту зону отсоедините устройство от источника питания и обратитесь за помощью в компанию Terumo.

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

Сообщение / проблема	Значение и корректирующее действие
От резервной батареи питания монитор работает намного меньше 25 минут.	■ Убедитесь в том, что монитор был включен в сеть в течение полных 8 часов до его использования. Зеленый индикатор на задней панели указывает на то, что батарея заряжается. ■ Монитор не использовался в течение двух месяцев или более? Если это так, то характеристики батареи могут быть снижены. Свяжитесь с представителем технической службы Terumo для проведения ремонта. ■ Батарея использовалась (полностью разряжалась, а затем заряжалась) неоднократно за годы службы? Рабочий срок батареи может составлять примерно 200 полных циклов. В этом случае свяжитесь с представителем технической службы Terumo для замены батареи. ■ Горел ли значок обслуживания батареи при запуске? Превышен рекомендованный производителем интервал замены батареи.
Разрыв соединения между сенсором H/S и куветтой.	Подсоедините сенсор H/S к куветте. ***Примечание:*** Сигнал тревоги отключается при восстановлении соединения между сенсором H/S и куветтой.

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

Таблица поиска и устранения неполадок, выявленных при сравнении с лабораторными исследованиями

Следующую таблицу с подробной информацией можно использовать, чтобы определить, почему показания системы CDI 550 не соответствуют лабораторным значениям:

Проблема	Значение и/или корректирующее действие
Убедитесь в том, что контур стабилизировался, прежде чем брать образец для сравнения с лабораторным значением.	■ Подождите приблизительно пять минут после изменения скорости потока крови, скорости потока газа, FiO_2, температуры и т. д. Наблюдение за значениями параметров в системе CDI 550 в течение приблизительно одной минуты позволит получить представление о стабилизации контура (проверку стабильности параметров крови также полезно проводить с использованием графического отображения). ■ Проверьте, стали ли значения параметров через 1–2 минуты после сохранения ближе к соответствующим лабораторным значениям. Если это так, то это хороший показатель того, что динамические изменения параметров крови и ответное действие системы во времени определяют сравниваемое различие. Выполнять перекалибровку in vivo при этих условиях не рекомендуется. ■ Скорость потока крови в линии шунтирующего датчика CDI менее 35 мл/мин может привести к более низкому времени реакции измеряемого значения. Восстановление скорости потока более 35 мл/мин приведет к восстановлению нормальной работы датчика. ■ Минимальная скорость потока крови через куветту CDI H/S может привести к неоптимальным показаниям насыщения / гематокрита. Восстановление скорости потока выше требуемого минимума позволит восстановить нормальные показания в куветте CDI H/S. Для справки см. таблицу ниже:

Размер куветты H/S	Минимальный поток	Максимальный поток
1/2 дюйма	1,0 л/мин	7,0 л/мин
3/8 дюйма	0,5 л/мин	4,0 л/мин
1/4 дюйма	0,2 л/мин	1,5 л/мин

■ Воздушные пузырьки или другая жидкость помимо крови (такая как лекарственный препарат, попавший в шунтирующую линию, проходящую через шунтирующий датчик) могут периодически влиять на показания шунтирующего датчика. Как только воздух или жидкость покинут шунтирующий датчик, значения возвратятся к нормальным.

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

Проблема	Значение и/или корректирующее действие
Убедитесь в том, что лабораторные значения температуры соответствуют температуре системы CDI 550.	Температурный режим для извлекаемых из системы CDI 550 значений должен соответствовать температурному режиму, который используется лабораторией. Если для лабораторных значений указана температура 37 °C, необходимо или сохранить значения при 37 °C, или скорректировать их на 37 °C после извлечения. Аналогичным образом, если лабораторные значения приведены для фактической температуры, убедитесь в том, что значения с монитора сохранены в режиме фактической температуры или изменены на фактический после извлечения. Необходимо убедиться в том, что лабораторные значения сообщаются для той же температуры, которую монитор использовал во время сохранения значений. Любые различия приведут к несоответствиям при сравнении. ***Примечание:*** Значения параметра, отображаемые на экране перекалибровки, при сохранении переключаются на 37 °C с коррекцией или фактические значения температуры независимо от используемого температурного режима.
Проблемы с PCO_2? Какой раствор для заполнения вы используете?	Некоторые растворы для первичного заполнения, включая Normosol-R, Plasmalyte-A и Isolyte-S, которые содержат ионы уксусной кислоты (ацетат), могут неблагоприятно воздействовать на датчик CO_2 системы CDI 550. Чтобы избежать этого воздействия, выполните следующее: Перед помещением датчиков в линию: 1. Пропустите достаточное количество CO_2, чтобы поднять значение pH выше 7,00. 2. Добавьте бикарбонат к раствору для первичного заполнения, чтобы получить pH более 7,00. ИЛИ 3. Вводите датчики в самый последний момент перед началом шунтирования, чтобы ограничить воздействие на датчики ионов уксусной кислоты.
Проблемы с K^+? Какой раствор для заполнения вы используете?	Воздействие на шунтирующий датчик растворов для первичного заполнения с pH ниже 7,0 или выше 7,8 может повлиять на точность определения калия. Для предотвращения проблем с K^+ выполните одно из следующего: 1. Изолируйте датчик, вводя его непосредственно перед началом искусственного кровообращения, или держите шунтирующие линии закрытыми. ИЛИ 2. Контролируйте уровень pH в растворе для первичного заполнения, чтобы pH находился в диапазоне 7,0–7,8.
Проблемы с K^+? Какой раствор для заполнения вы используете?	Воздействие на шунтирующий датчик растворов для заполнения с концентрацией натрия ниже 120 или выше 160 мэкв/л может повлиять на точность определения калия.

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

Проблема	Значение и/или корректирующее действие
Проблемы с pH? Какова температура внешней среды?	Буфер в датчиках может замерзнуть, если его температура будет ниже температур замерзания. Это приведет к положительным значениям pH во время шунтирования. Проверьте индикатор замораживания на коробке датчика, чтобы увидеть, были ли датчики заморожены. Если индикатор замораживания дал положительную реакцию, свяжитесь со отделом по работе с клиентами Terumo или местным торговым представителем Terumo.
Значения PO_2 намного превышают лабораторные?	■ Убедитесь в том, что в качестве анестезирующего средства не используется галотан. Присутствие галотана в крови будет измерено как присутствие кислорода. ■ При очень высоких уровнях PO_2 сигналы некоторых лабораторных электродов могут уменьшиться и давать показания, которые ниже фактических значений PO_2. Проверьте, можно ли протестировать лабораторные значения при высоких значениях калибровки PO_2.
Имеются ли воздушные пузырьки в вашем образце для лабораторного сравнения?	Воздушные пузырьки в шприце могут сдвигать значения PCO_2, и PO_2 в сторону значений, характерных для воздуха в помещении (к 0 мм рт. ст. для PCO_2 и 150 мм рт. ст. для PO_2). Чем больше времени требуется для анализа образца для лаборатории, тем существеннее будет воздействие воздушных пузырьков.
Расчет $\dot{V}O_2$, вероятно, отключен?	■ Проверьте экран 5 в режиме настройки и убедитесь в том, что вы ввели правильную ППТ пациента. ■ При использовании только венозных модулей убедитесь в правильности задания артериального насыщения на экране 5 в режиме настройки. ■ Убедитесь в том, что используются правильные значения насыщения, гематокрита и скорости потока ($\dot{Q}$). Если вы используете артериальный и венозный BPM, но у вас отсутствует модуль CDI H/S, значение гематокрита должно быть введено вручную, а используемые значения насыщения являются расчетными.
Значения PCO_2 и PO_2 имеют десятичные точки?	Проверьте экран 4 в режиме настройки и убедитесь в том, что используемые вами единицы измерения верны (мм рт. ст. или кПа).
Значения насыщения / гемоглобина отключены?	■ Проверьте экран 5 в режиме настройки и убедитесь в том, что смещение насыщения, гематокрита и гемоглобина используется правильно для вашего учреждения. ■ Проверьте материал оптического интерфейса на куветте CDI H/S, чтобы убедиться в том, что он не поврежден, полностью установлен и не загрязнен. ■ Проверьте оптическую поверхность сенсора CDI H/S, чтобы убедиться в том, что она не поцарапана, не повреждена и не загрязнена.

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

Техническая поддержка и процедуры замены

▲ Предупреждение

- **Перед выполнением обслуживания оборудования отсоедините монитор от электросети. ▲**

Для технического персонала медицинского учреждения не рекомендуется проведение каких-либо других процедур поиска и устранения неисправностей, кроме замены плавких предохранителей линии сети переменного тока. Свяжитесь с представителем технической службы Terumo при любой потребности в техническом обслуживании.

Замена плавкого предохранителя

Плавкие предохранители системы CDI 550 могут заменять только лица, компетентные в электрическом и механическом ремонте, например, специалисты по биомедицинской технике в медицинском учреждении. Чтобы проверить и/или заменить плавкие предохранители:

1 **Снимите держатель плавкого предохранителя в задней части монитора.**

2 **Проверьте непрерывность плавкого предохранителя (-ей), проверив, что они не расплавлены.**

3 **При необходимости замените плавкий (-ие) предохранитель (-и).**
Два используемых предохранителя идентичны:

плавкие предохранители 3,15 А при 250 В, замедленного действия, с высокой отключающей способностью, 5 мм X 20 мм.

Убедитесь в правильной замене плавких предохранителей в держателе для плавкого предохранителя монитора.

▲ Предупреждение

- **Для защиты от риска пожара используемые плавкие предохранители должны быть правильного размера и номинальной мощности. ▲**

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

Определение кодов ошибок

Код ошибки (неустранимые)	Описание	Причина	Рекомендация
Отсутствует	При запуске (загрузке) продолжает звучать зуммер	Ошибка MCU (микроконтроллера)	Свяжитесь с технической службой Terumo CVS
Отсутствует	При запуске (загрузке) продолжает звучать зуммер или он то включается, то отключается; мигает диагностический светодиод (DIAG)	Ошибка памяти SRAM	Свяжитесь с технической службой Terumo CVS
F001, F002, F003 или F004	Монитор перезагружается	Ошибка программного обеспечения	Свяжитесь с технической службой Terumo CVS
F006	Монитор зависает при запуске	Неисправность платы SBC	Свяжитесь с технической службой Terumo CVS
F007	Монитор зависает при запуске	Неисправность платы SBC	Свяжитесь с технической службой Terumo CVS
F009	Монитор зависает при запуске или во время работы.	Ошибка модуля или модуль не обнаружен	Свяжитесь с технической службой Terumo CVS
F00A	Монитор зависает при запуске (загрузке)	Неверный ток светодиода BPM	Свяжитесь с технической службой Terumo CVS
F00D	Монитор зависает при запуске (загрузке)	Обнаружено залипание клавиши.	Свяжитесь с технической службой Terumo CVS
F030	При запуске отображается сообщение об ошибке CDI, система зависает.	Ошибка контрольной суммы флеш-памяти.	Свяжитесь с технической службой Terumo CVS
F031	При запуске отображается сообщение об ошибке CDI, бесконечный цикл, система зависает.	Неисправность платы SBC	Свяжитесь с технической службой Terumo CVS
F032	При запуске отображается сообщение об ошибке CDI, система зависает.	Неисправность платы AUX	Свяжитесь с технической службой Terumo CVS

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

Код ошибки (неустра-нимые)	Описание	Причина	Рекомендация
F033	При запуске отображается сообщение об ошибке CDI.	Ошибка артериальной компьютерной карты.	Позволяет пользователю игнорировать сообщение об ошибке. Если сообщение проигнорировано, артериальный модуль BPM будет недоступен. Венозный модуль BPM, если он установлен, и сенсор H/Sat будут доступны для использования.
F034	При запуске отображается сообщение об ошибке CDI.	Ошибка венозной компьютерной карты.	Позволяет пользователю игнорировать сообщение об ошибке. Если сообщение проигнорировано, венозный модуль BPM будет недоступен. Артериальный модуль BPM и сенсор H/Sat будут доступны для использования.
F035	При запуске отображается сообщение об ошибке CDI.	Ошибка сенсора HSAT.	Позволяет пользователю игнорировать сообщение об ошибке. Если сообщение проигнорировано, сенсор H/Sat будет недоступен. Венозный модуль BPM, если он установлен, и артериальный модуль BPM будут доступны для использования.
F036	При запуске отображается сообщение об ошибке CDI.	Ошибка карты сервисных данных HSAT.	Позволяет пользователю игнорировать сообщение об ошибке. Если сообщение проигнорировано, сенсор H/Sat будет недоступен. Венозный модуль BPM, если он установлен, и артериальный модуль BPM будут доступны для использования.
F038	При запуске отображается сообщение об ошибке CDI.	Ошибка платы AUX или обновление программного обеспечения.	Пользователь может игнорировать сообщение об ошибке. Если сообщение проигнорировано, все параметры установки будут возвращены к заводским значениям по умолчанию.
F071	При запуске отображается сообщение об ошибке CDI.	Ошибка венозной компьютерной карты с кодом Rev или карта не вставлена.	Позволяет пользователю игнорировать сообщение об ошибке. Если сообщение проигнорировано, венозный модуль BPM будет недоступен. Артериальный модуль BPM и сенсор H/Sat будут доступны для использования.

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

Код ошибки (неустра-нимые)	Описание	Причина	Рекомендация
F072	При запуске отображается сообщение об ошибке CDI.	Ошибка карты сервисных данных HSAT с кодом Rev или карта не вставлена.	Позволяет пользователю игнорировать сообщение об ошибке. Если сообщение проигнорировано, сенсор H/Sat будет недоступен. Венозный модуль BPM, если он установлен, и артериальный модуль BPM будут доступны для использования.
F101	При работе отображается сообщение об ошибке CDI.	Ошибка артериального модуля BPM.	Позволяет пользователю игнорировать сообщение об ошибке. Если сообщение проигнорировано, артериальный модуль BPM будет недоступен. Все другие функции доступны.
F102	При работе отображается сообщение об ошибке CDI.	Ошибка венозного модуля BPM.	Позволяет пользователю игнорировать сообщение об ошибке. Если сообщение проигнорировано, венозный модуль BPM будет недоступен. Все другие функции доступны.
F103	При работе отображается сообщение об ошибке CDI.	HSAT, эталонное напряжение 5 В вышло за пределы диапазона (5 В +/- 30 мВ).	Позволяет пользователю игнорировать сообщение об ошибке. Если сообщение проигнорировано, сенсор H/Sat будет недоступен. Все другие функции доступны.
F120	При запуске и при работе отображается сообщение об ошибке CDI.	Неисправность принтера.	Пользователь может игнорировать ошибку, принтер недоступен. Все другие функции доступны.
F121	При запуске отображается сообщение об ошибке CDI.	Неверная версия программного обеспечения принтера или неисправность принтера.	Пользователь может игнорировать ошибку, принтер недоступен. Все другие функции доступны.
F233	Отображается дамп памяти EEPROM.	Неисправность памяти EEPROM сенсора арте-риального модуля BPM	Позволяет пользователю игнорировать сообщение об ошибке. Если сообщение проигнорировано, артериальный модуль BPM будет недоступен. Все другие функции доступны.

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

Код ошибки (неустра-нимые)	Описание	Причина	Рекомендация
F234	Отображается дамп памяти EEPROM.	Неисправность памяти EEPROM сенсора венозного модуля BPM	Позволяет пользователю игнорировать сообщение об ошибке. Если сообщение проигнорировано, венозный модуль BPM будет недоступен. Все другие функции доступны.
F0A0	При запуске отображается сообщение об ошибке CDI.	Неисправность АЦП сенсора артериального модуля BPM.	Позволяет пользователю игнорировать сообщение об ошибке. Если сообщение проигнорировано, артериальный модуль BPM будет недоступен. Все другие функции доступны.
F0A1	При запуске отображается сообщение об ошибке CDI.	Неисправность термистора сенсора артериального модуля BPM.	Позволяет пользователю игнорировать сообщение об ошибке. Если сообщение проигнорировано, артериальный модуль BPM будет недоступен. Все другие функции доступны.
F0A2	При запуске отображается сообщение об ошибке CDI.	Неисправность АЦП венозного модуля BPM.	Позволяет пользователю игнорировать сообщение об ошибке. Если сообщение проигнорировано, венозный модуль BPM будет недоступен. Все другие функции доступны.
F0A3	При запуске отображается сообщение об ошибке CDI.	Неисправность термистора венозного модуля BPM.	Позволяет пользователю игнорировать сообщение об ошибке. Если сообщение проигнорировано, венозный модуль BPM будет недоступен. Все другие функции доступны.

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

Код ошибки CF относится к калибратору (CDI 540)

Код ошибки (неустранимые)	Описание	Причина	Рекомендация
CF01	Обнаруживается при запуске калибратора.	Неисправность I2C калибратора.	Выйдите из режима калибровки и обратитесь в техническую службу Terumo CVS.
CF02	Обнаруживается при запуске калибратора.	Неисправность АЦП калибратора.	Выйдите из режима калибровки и обратитесь в техническую службу Terumo CVS.
CF03	Обнаруживается при запуске калибратора	Ошибка эталонного напряжения калибратора.	Выйдите из режима калибровки и обратитесь в техническую службу Terumo CVS.
CF04	Обнаруживается при запуске калибратора.	Неисправность клапана баллона A, или утечка в калибраторе, или неисправный преобразователь баллона A.	Выйдите из режима калибровки и обратитесь в техническую службу Terumo CVS.
CF05	Обнаруживается при запуске калибратора.	Неисправность клапана баллона B, или утечка в калибраторе, или неисправный преобразователь баллона B.	Выйдите из режима калибровки и обратитесь в техническую службу Terumo CVS.
CF06	Обнаруживается при запуске калибратора.	Неисправный выпускной клапан или преобразователь в линии смешения	Выйдите из режима калибровки и обратитесь в техническую службу Terumo CVS.
CF07	Обнаруживается при запуске калибратора.	Неисправный преобразователь линии смешения или неисправный клапан баллона A, B.	Выйдите из режима калибровки и обратитесь в техническую службу Terumo CVS.
CF08	Обнаруживается при запуске калибратора.	Неисправность регулятора давления баллона A или неисправный преобразователь линии смешения.	Выйдите из режима калибровки и обратитесь в техническую службу Terumo CVS.
CF09	Обнаруживается при запуске калибратора.	Неисправность клапана баллона A, неисправный регулятор давления баллона A, большая утечка.	Выйдите из режима калибровки и обратитесь в техническую службу Terumo CVS.
CF0A	Обнаруживается в любой момент в процессе калибровки.	Неисправный выпускной клапан.	Выйдите из режима калибровки и обратитесь в техническую службу Terumo CVS.
CF0B	Обнаруживается при запуске калибратора.	Неисправность регулятора давления баллона B или неисправный преобразователь линии смешения.	Выйдите из режима калибровки и обратитесь в техническую службу Terumo CVS.
CF0C	Обнаруживается в любой момент в процессе калибровки.	Ошибка памяти калибратора или неоткалиброванный калибратор.	Перезапустите процесс калибровки и посмотрите, исчезнет ли код ошибки. Если код ошибки не исчезает, выйдите из режима калибровки и обратитесь в техническую службу Terumo CVS.
CF11	Обнаруживается при запуске калибратора.	Неисправность клапана баллона B, неисправный регулятор давления баллона B, большая утечка.	Выйдите из режима калибровки и обратитесь в техническую службу Terumo CVS.

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

Система мониторинга параметров крови CDI 550 от компании Terumo Cardiovascular Systems требует минимального регулярного обслуживания, включая зарядку батареи и очистку поверхности. В этой главе представлены инструкции для выполнения этих двух задач, а также рекомендации по плановому обслуживанию.

Примечание: Если вы предполагаете, что система не функционирует должным образом, для получения дополнительной информации см. главу 9 «Поиск и устранение неисправностей». Если вам все еще требуется помощь после прочтения главы 9, свяжитесь с представителем Terumo или службой по работе с клиентами. В приложении E «Гарантия и обслуживание» описано обслуживание и даны телефонные номера, которые вы можете использовать для получения помощи.

▲ Предупреждение

- **Отключайте питание системы перед осмотром, очисткой или хранением. ▲**

➤ Предостережение

- Запрещается использовать такие химические растворители, как спирт, эфир и ацетон, или такие анестезирующие средства, как Forane (изофлуран), в качестве чистящих средств для любой части системы. Эти вещества могут оказывать разрушительное воздействие на устройство. Следуйте процедуре очистки, описанной в следующем разделе. ➤

Регулярная очистка

Чтобы поддерживать систему CDI 550 в рабочем состоянии, проверяйте, чтобы оптические поверхности были чистые, не имели порезов, царапин и загрязнений. Регулярно проверяйте оптические поверхности на повреждения и загрязнения, обращая особое внимание на поверхность кабельной головки BPM, поверхность сенсора CDI H/S и оптические цветные эталонные чипы.

Если необходима очистка поверхностей, то для удаления любого инородного материала используйте мягкую увлажненную ветошь, не оставляющую волокон. Полностью высушите поверхность чистой сухой и мягкой ветошью, не оставляющей волокон.

Для ежедневной очистки корпуса монитора, держателя монитора, подставки и кабелей используйте обычное мыло и воду, а также мягкую влажную ветошь, не оставляющую волокон. Если на монитор или калибратор была случайно пролита жидкость, удалите ее как можно скорее; не позволяйте жидкости смачивать соединения.

Для дезинфекции монитора и кабелей используйте 10%-й раствор хлорного отбеливателя и мягкую влажную ветошь, не оставляющую волокон.

Примечание: Убедитесь в том, что крышка принтера закрыта надежно, чтобы обеспечить надлежащую защиту от попадания жидкости в область принтера и нарушения работы монитора.

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

В процессе очистки соблюдайте следующие меры предосторожности:

➤ **Предостережение**

- Не подвергайте воздействию химических веществ типа органических растворителей, кислот, сильных оснований или абразивов концы оптических волокон в кабельных головках, поверхности оптического сенсора или оптические эталонные цветовые чипы. Они могут привести к нарушению работы оптических компонентов. Для очистки этих поверхностей используйте только смоченную водой мягкую ветошь, не оставляющую волокон.
- Не используйте едкие растворы для очистки монитора или кабельных разъемов. Это может привести к повреждению покрытия и нарушению целостности поверхностей. Для дезинфекции монитора и кабелей используйте 10%-й раствор хлорного отбеливателя.
- Не используйте абразивные материалы при очистке передней панели монитора. Это может вызвать удаление надписей на клавиатуре.
- Запрещается использовать такие химические растворители, как эфир, ацетон, или такие анестезирующие средства, как Forane (изофлуран), в качестве чистящих средств для любой части системы. Эти вещества могут оказывать разрушительное воздействие на устройство. ➤

Примечание: Проверьте остаток калибровочной жидкости в карманах калибратора, портах кабельных головок и на кабельных головках BPM непосредственно.

Примечание: Не погружайте никакие части этого устройства в жидкость.

Зарядка батареи

Система CDI 550 поставляется с герметичной перезаряжаемой свинцово-кислотной батареей на 12 В, предназначенной для обеспечения аварийного питания и транспортировки. Эта батарея аварийного питания может служить непрерывным источником питания монитора на период времени до 25 минут.

Примечание: Калибратор Terumo CDI модели 540 и принтер монитора Terumo CDI 550 не будут функционировать при работе системы CDI 550 от батареи.

Когда в мониторе используется питание от батареи, в строке сообщений будет показан символ батареи, который указывает на то, что используется батарея, а также будет приблизительно показано оставшееся время работы батареи. Для зарядки батареи аварийного питания в мониторе необходимо включить монитор в розетку переменного тока про меньшей мере на 8 часов.

Батарея может обслуживаться только квалифицированными специалистами по техническому обслуживанию Terumo. Свяжитесь с местным представителем технической службы Terumo или отделом по работе с клиентами при необходимости замены батареи.

Примечание: Полезный срок службы аккумулятора будет зависеть от количества полных циклов перезарядки (полностью разряжена, затем заряжена). Приблизительно через 200 циклов батарею может потребоваться заменить, чтобы сохранить возможность 25-минутной работы от резервного питания. Обращайтесь в техническую службу Terumo, если вы предполагаете, что батарею необходимо заменить.

Примечание: Если срок службы батареи превысил рекомендованное производителем время, при загрузке системы будет отображаться значок обслуживания батареи.

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

➤ **Предостережение**

- Срок службы аккумулятора в мониторе, которые не использовался (и не включался) в течение 2 месяцев или более, может быть более коротким даже после перезарядки в течение полных 8 часов. В этом случае батарею необходимо заменить для обеспечения полных 25 минут работы монитора. Если планируется, что монитор не будет использоваться более 2 месяцев, то рекомендуется включать его на ночь по меньшей мере один раз в месяц. ➤

Примечание: Для оптимальной работы батареи в течение срока службы по возможности вы должны позволять батарее разряжаться полностью.

Плановое техническое обслуживание, требующее участия сервисной организации

Значок системной батареи

Значок обслуживания батареи предупредит пользователя в момент загрузки, когда ожидаемый срок службы батареи будет подходить к концу. Батарея аварийного питания имеет ожидаемый срок службы 4 года с даты установки. Системные батареи (которые обеспечивают питание памяти, содержащей дату, время монитора и коды ошибок системы) имеют ожидаемый срок службы 8 лет с даты установки.

Если при запуске системы на экране появляется значок обслуживания батареи, обращайтесь к местному представителю компании Terumo Cardiovascular Group или звоните 1-800-521-2818, чтобы получить информацию об обслуживании.

Утилизация монитора и калибратора

Монитор CDI 550 содержит батареи. Монитор, калибратор и батареи следует утилизировать в соответствии с правилами медицинского учреждения, относящимися к отходам электрического и электронного оборудования.

Для получения информации об утилизации шунтирующих датчиков CDI, куветт H/S и цилиндров с калибровочными газами см. страницу 8-3.

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

Список компонентов системы

Экстракорпоральная система мониторинга параметров крови Terumo Cardiovascular Systems

Описание	Размер	Номер по каталогу
МОНИТОР		
Экстракорпоральный монитор параметров крови Terumo CDI		
Монитор с одним модулем измерения параметров крови и одним сенсором H/S		550AHCT
Монитор с двумя модулями измерения параметров крови и одним сенсором H/S		550AVHCT
РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ		
Шунтирующий датчик CDI Terumo (стерильный, с гепариновым покрытием, 20 шт. в уп.)		CDI510H
Куветта CDI H/S (стерильная, 20 шт. в уп.)	1/4 дюйма	6914
	3/8 дюйма	6913
	1/2 дюйма	6912
Куветта Terumo CDI H/S с удлинительной трубкой длиной 6 дюймов (15,2 см) (стерильная, 10 шт. в уп.)	1/4 дюйма	6934
	3/8 дюйма	6933
	1/2 дюйма	6932
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ		
Калибратор для использования с системами CDI		540
Газ A, калибровочный газ для использования с калибратором CDI модели 540		CDI506
Газ B, калибровочный газ для использования с калибратором CDI модели 540		CDI507
Бумага для принтера для использования с системами CDI		7310
Держатель монитора, длинный, с креплением калибратора, для использования с мониторами CDI	7 дюймов	CDI517
Держатель монитора, короткий, для использования с монитором CDI	4,5 дюйма	CDI518
Держатель кабельной головки для использования с системами CDI		CDI519

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

Описание	Номер по каталогу
ИНТЕРФЕЙСНЫЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ НАСОСА	
Примечание: Система CDI 550 рассчитана на использование с имеющимися модулями CDI и интерфейсными кабелями.	
Модуль CDI для системы Terumo Advanced Perfusion System 1	803479
Интерфейсный кабель CDI для системы Terumo Advanced Perfusion System 1	804981
Коммуникационный модуль CDI Comm для Terumo Sarns 8000	16417
Интерфейсный кабель для системы Terumo NEO	Принадлежности для системы Terumo NEO

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

Спецификации системных уведомлений

Определение приоритетов для физиологических сигналов тревоги и обоснование заданных производителем пределов по умолчанию.

Система CDI 550 обеспечивает для пользователя функцию тревожной сигнализации для параметров, которые система может измерять, в соответствии со стандартом IEC 60601-1-8:2006 Медицинское электронное оборудование. Часть 1-8: общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. — Дополняющий стандарт: Общие требования, испытания и инструкции для систем тревожной сигнализации в медицинском оборудовании и медицинских электросистемах. На основании этих требований и известного клинического использования системы CDI 550 производитель разработал пределы по умолчанию для обеспечения функции тревожной сигнализации средне- и низкоприоритетного уровней. Установлены приоритеты физиологических сигналов тревоги «выход за пределы диапазона — высокий уровень» и «выход за пределы диапазона — низкий уровень» для параметров крови на основании типа потенциального риска для пациента и времени возникновения риска, если пользователь игнорирует сигнал тревоги. Для определения подходящих диапазонов для заданных производителем по умолчанию пределов использовали следующие критерии.

Состояния среднего приоритета определяются в стандарте как состояния, которые:

- способны привести к обратимому повреждению за время, достаточное для принятия корректирующих действий,
- способны привести к гибели или необратимому повреждению за время, превышающее период, указанный как срочный,
- способны привести к незначительному повреждению или дискомфорту за время, обычно недостаточное для принятия корректирующих мер.

Состояния низкого приоритета определяются в стандарте как состояния, которые:

- способны привести к обратимому повреждению за время, превышающее период, указанный как срочный,
- способны привести к незначительному повреждению или дискомфорту за время, достаточное для принятия корректирующих мер.
- способны привести к незначительному повреждению или дискомфорту за время, превышающее период, указанный как срочный.

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

Заданные производителем по умолчанию пределы сигналов тревоги

	Параметр	Минимальное значение	Максимальное значение	Единицы измерения
pH	Артериальный	7,10	7,70	Единицы pH
PCO_2	Артериальный	30 (4,0)	55 (7,3)	мм рт. ст. (кПа)
PO_2	Артериальный	85 (11,3)	500 (66,7)	мм рт. ст. (кПа)
K^+		3,0	7,0	ммоль/л
$\dot{V}O_2$		20	400	мл/мин
$\dot{D}O_2$		50	1500	мл/мин
pH	Венозный	7,00	7,70	Единицы pH
PCO_2	Венозный	35 (4,7)	60 (8,0)	мм рт. ст. (кПа)
PO_2	Венозный	30 (4,0)	65 (8,7)	мм рт. ст. (кПа)
SO_2	Венозный	60	95	%
HCT	Венозный	24	38	%
Hgb	Венозный	8,0	12,6	г/дл

Рабочие диапазоны системы

pH	от 6,80 до 7,80 единиц pH
PCO_2	10–80 мм рт. ст. (1,3–10,7 кПа)
PO_2	20–500 мм рт. ст. (2,7–66,7 кПа)
K^+	3,0–8,0 ммоль/л
HCT	15–45 %.
SO_2	60–100 %
Hgb	5,0–15,0 г/дл
$\dot{D}O_2$	10–2000 мл/мин
$\dot{V}O_2$	10–400 мл/мин
BE	–25–25 мэкв/л
HCO_3^-	0–50 мэкв/л
Температура	15 °C–40 °C

Примечание: Монитор предназначен для проведения измерений параметров только в пределах вышеупомянутых «рабочих диапазонов системы» для соответствия пределам точности системы. Значения, выходящие за пределы указанных диапазонов, будут выведены на экран и будет инициирован соответствующий сигнал тревоги; это не касается параметров HCO_3^-, BE, температуры и артериального SO_2.

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

Отображаемые диапазоны системы

pH	6,50–8,50 единиц pH
PCO_2	10–200 мм рт. ст. (1,3–26,7 кПа)
PO_2	10–700 мм рт. ст. (1,3–93,3 кПа)
K^+	1,0–9,9 ммоль/л
HCT	12–45 %
Hgb	4,0–15,0 г/дл
SO_2	35–100 %
$\dot{V}O_2$	10–400 мл/мин
$\dot{V}O_2$ (с нормированием)	1–999 мл/мин/м^2
BE	–25–25 мэкв/л
HCO_3^-	0–50 мэкв/л
$\dot{D}O_2$	10–2000 мл/мин
$\dot{D}O_2$ (с нормированием)	1–20 000 мл/мин/м^2
Температура	1,0–45,0 °C
$\dot{Q}$	0,0–9,9 л/мин

Объемы заполнения

Шунтирующий датчик модели CDI510H — 1,2 мл
1/4 дюйма куветты CDI H/S — 4 мл
3/8 дюйма куветты CDI H/S — 9 мл
1/2 дюйма куветты CDI H/S — 16 мл

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

Пределы точности системы

Система CDI 550 прошла тщательные лабораторные испытания для моделирования клинического использования устройства и оценки его точности и погрешностей по рабочим диапазонам измеряемых системой параметров. Образцы крови, взятые из тестового контура, были проанализированы в обычных анализаторах, и эти результаты сравнивали (последовательным выборочным способом) с результатами системы CDI 550. Значения точности были получены с использованием результатов системы CDI 550 за вычетом результатов традиционного анализатора. В следующей таблице показана средняя разность между двумя методами измерения и установлено стандартное отклонение распределения разностей.

Датчик pH (единицы pH):
Среднее: 0,007
Стандартное отклонение: 0,014

Датчик PCO_2 (мм рт. ст.):
Среднее: 0,0
Стандартное отклонение: 2,9

Датчик PO_2 — артериальный (> 80 мм рт. ст.):
Среднее: –0,5
Стандартное отклонение: 5,5

Датчик PO_2 — венозный (< 80 мм рт. ст.):
Среднее: –0,4
Стандартное отклонение: 0,8

Насыщение крови кислородом (%):
Среднее: –0,5
Стандартное отклонение: 1,6

Значение общего гемоглобина (г/дл):
Среднее: –0,17
Стандартное отклонение 0,54

Датчик калия (ммоль/л):
Среднее: 0,05
Стандартное отклонение: 0,18

Значение гематокрита (%):
Среднее: –0,5
Стандартное отклонение: 1,7

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

Экологические и электрические спецификации

Размеры

Монитор:	
	BPM и сенсор H/S установлены на монитор
В x Ш x Г:	28 см x 38 см x 17 см
	BPM и сенсор H/S не установлены на монитор
В x Ш x Г:	28 см x 32 см x 17 см
	Конфигурация 550AVHCT
Масса:	7,9 кг
Зажимы-крепления на стойку:	
В x Ш x Г:	**CDI517**
Масса:	12 см x 56 см x 24 см 2,4 кг
В x Ш x Г:	**CDI518**
Масса:	12 см x 50 см x 24 см 2,3 кг
В x Ш x Г:	**CDI519**
Масса:	8 см x 30 см x 22 см 1,0 кг
Калибратор:	
В x Ш x Г:	32 см x 21 см x 26 см
Масса:	3,81 кг
Дисплей:	Максимальный горизонтальный угол обзора +/- 80 градусов при измерении от нормали. Максимальный вертикальный угол обзора +65, -80 градусов при измерении от нормали.

Примечание: Все размеры являются приблизительными и могут немного отличаться у разных продуктов.

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

Электрические

Питание монитора:	100–240 В пер. тока, 50 / 60 Гц, постоянная нагрузка 75 ВА, мгновенная нагрузка 95 ВА. Перезаряжаемая кислотная резервная батарея на 12 В.
Питание калибратора:	Подается через соединение с монитором.
Ток утечки:	Имеющиеся у Terumo данные тестирования показывают, что в случае повреждения запитанного от сети прибора, подключенного к последовательному порту, с подачей напряжения переменного тока (120 В перем. тока) на схему монитора ток через пациента будет значительно ниже 10-микроамперного максимума, указанного в стандартах IEC 60601-1 и UL 60601-1.

Примечание: Для обеспечения изоляции от сетей электропитания уберите шнур питания от приборного соединителя системы CDI 550. Не размещайте систему CDI 550 так, чтобы было сложно изолировать приборный соединитель от сети электропитания.

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

Классификация:	Данное оборудование относится к типу CF и классу 1. Классифицировано Underwriters Laboratories (UL США) в отношении поражения электрическим током, вероятности пожара и механических опасностей только в соответствии с UL 60601-1 <5P30>.
	В соответствии со стандартом UL 60601-1: данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для медицинских устройств в IEC 60601-1-2:2014. Указанные ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредного воздействия помех в типовой медицинской установке. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать энергию радиочастотного диапазона и, если оно будет устанавливаться и эксплуатироваться не в соответствии с инструкциями, может вызывать вредные помехи на других устройствах, находящихся поблизости. Несмотря на это нет гарантий того, что в конкретной установке помехи не возникнут.
	Если данное оборудование становится причиной вредных помех на других устройствах, что можно определить путем включения и выключения оборудования, пользователь может предпринять попытку скорректировать помехи, выполнив одно или несколько из представленных ниже действий: - Переориентировать или переместить принимающее устройство. - Увеличить расстояние между оборудованием. - Подключить оборудование в розетку, контур в которой отличается от того, в который подключено другое (-ие) устройство (-а). - Для получения помощи свяжитесь с производителем принимающего устройства.

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

В соответствии с IEC 60601-1: дополнительное оборудование, подключенное к аналоговому и цифровому интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами IEC (т. е. IEC 950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Более того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту IEC 60601-1. Лицо, подключающее дополнительное оборудование к порту входного или выходного сигнала, настраивает медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям стандарта IEC 60601- 1. Если возникают сомнения, проконсультируйтесь с отделом технического обслуживания или местным представителем.

Необходимо использовать только такое оборудование для обработки данных, которое отвечает стандарту IEC 950 и снабжено крышками, которые можно снять только при помощи инструментов.

При использовании оборудования для обработки данных, отвечающего стандарту IEC 950, запрещается одновременно касаться пациента и частей указанного оборудования, которые могут находиться под напряжением.

Система была протестирована со следующим подключенным оборудованием в качестве наихудшего сценария: 550AVHCT, система Sarns Centrifugal, система управления данными TLink и калибратор 540.

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

Окружающая среда

Рабочая температура:	для монитора и калибратора — от 15 °C до 30 °C (от 59 °F до 86 °F)
Условия хранения / транспортировки:	
Температура:	
Монитор / калибратор:	от –15 °C до 40 °C (от 5 °F до 104 °F)
Шунтирующие датчики:	от 0 °C до 35 °C (от 32 °F до 95 °F)
Калибровочный газ A и B	не более 50 °C (122 °F)
Влажность:	
Рабочий диапазон:	15–90 % (без конденсации)
Хранение / транспортировка:	5–95 % (без конденсации)
Атмосферное давление:	от 500 до 800 мм рт. ст.
Вибрация / удар:	Надлежащая работа системы зависит от высококачественного оптического сопоставления. Избегайте вибрации или падения монитора или кабельных головок.
Степень защиты от попадания пыли и водяных брызг:	номинальная — IPX2

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

Таблицы ЭМС

Таблица 1. Руководство и декларация производителя об электромагнитных излучениях всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ.

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Система CDI 550 предназначена для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Покупатель или пользователь системы CDI 550 должен обеспечить ее использование в таких условиях.		
Проверка на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитное окружение — руководство**
Радиочастотные (РЧ) излучения IEC CISPR 11:2009 +A1:2010	Группа 1	Система CDI 550 использует РЧ-энергию только для внутренних функций. Следовательно, ее РЧ-излучение очень низкое, и маловероятно, чтобы оно могло создавать помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
РЧ-излучения, IEC CISPR 11:2009 +A1:2010	Класс A	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	Система CDI 550 подходит для использования во всех зданиях, за исключением жилых зданий и зданий, напрямую подключенных к коммунальной низковольтной электрической сети, которая используется для бытовых нужд.
Колебания напряжения / фликер-эмиссия IEC 61000-3-3	Соответствует	

Примечание: Характеристики ИЗЛУЧЕНИЙ данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и медицинских учреждениях (CISPR 11, класс A). При использовании в жилой среде (для которой, как правило, требуется CISPR 11, класс B) это оборудование не может обеспечить достаточную защиту для услуг радиосвязи. Могут потребоваться меры по ослаблению воздействия, такие как перемещение или переориентация оборудования.

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

Таблица 2. Руководство и декларация производителя по защите от электромагнитных полей всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ.

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей

Система CDI 550 предназначена для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Покупатель или пользователь системы CDI 550 должен обеспечить ее использование в таких условиях.

Испытание защиты от электро-магнитных полей	**IEC 60601 Испытатель-ный уровень**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитное окружение – руководство**
Устойчивость к электро-статическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный ± 15 кВ воздушный	± 8 кВ контактный ± 15 кВ воздушный	Система CDI 550 классифицируется как имеющая уровень 4 соответствия по ESD, что гарантирует учет большинства вариантов установок и условий.
Устойчивость к кратко-временным / импульсным помехам IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электро-питания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 1 кВ для линий электро-питания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Для системы CDI 550 следует использовать только шнур питания со следующими характеристиками: Длина: 3 м Допустимая нагрузка в амперах: 10 А Заделка: IEC 60320-C13 Качество питания от электросети должно быть типовым для коммерческой или медицинской среды.
Импульсное перенапряжение IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференци-альный режим ± 2 кВ синфазный режим	± 1 кВ диф-ференциаль-ный режим ± 2 кВ синфазный режим	Качество питания от электросети должно быть типовым для коммерческой или больничной среды. Возможна временная потеря функциональности или ухудшение характеристик, которые восстанавливаются после прекращения выброса.

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

Испытание защиты от электро-магнитных полей	IEC 60601 Испытатель-ный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – руководство
Падения напряжения, кратковремен-ные перебои и колебания напряжения на входных линиях электропитания. IEC 61000-4-11	> 5 % U_T (> 95 % падение U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение U_T) на 5 циклов 70 % U_T (30 % падение U_T) на 25 циклов > 5 %U_T (> 95 % падение U_T) на 5 с	> 5 % U_T (> 95 % падение U_T) на 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение U_T) на 5 циклов 70 % U_T (30 % падение U_T) на 25 циклов > 5 %U_T (> 95 % падение U_T) на 5 с	Качество питания от электросети должно быть типовым для коммерческой или больничной среды. Если пользователю системы CDI 550 необходима непрерывная работа при перебоях питания, рекомендуется подавать питание на CDI 550 от источника бесперебойного питания или от батареи.
Частота электропитания (50 / 60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети электропитания должны иметь уровни, арактерные для типичного помещения в типичной коммерческой или медицинской среде.
Примечание: U_T — это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

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

Таблица 3. Руководство и декларация производителя по защите от электромагнитных полей всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не являющихся СИСТЕМАМИ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Руководство и декларация производителя — защита от электромагнитных полей

Система CDI 550 предназначена для использования в электромагнитном окружении, указанном ниже. Покупатель или пользователь системы CDI 550 должен обеспечить ее использование в таких условиях.

Испытание защиты от электромагнитных полей	**IEC 60601 Испытательный уровень**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитное окружение — руководство**
Кондуктивная РЧ IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратичное от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадратичное	Портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование должно располагаться относительно любых частей системы CDI 550, в том числе кабелей, на расстоянии не меньше рекомендованной дистанции удаления, рассчитанной по уравнению, учитывающему частоту передатчика. **Рекомендованная дистанция удаления** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ *от* 80 *МГц до* 800 *МГц* $d = 2{,}3\sqrt{P}$ *от* 800 *МГц до* 2,7 *ГГц* где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендованная дистанция удаления в метрах (м). Напряженность поля фиксированных РЧ-передатчиков, определенная в ходе электромагнитного обследования объекта[a], должна быть меньше уровня соответствия для каждого частотного диапазона[b]. Поблизости от оборудования, маркированного следующим символом, возможны помехи. 
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц– 2,7 ГГц	3 В/м	

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

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

Примечание 2: Эти рекомендации могут не быть применимы во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

[a] Интенсивность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, радиолюбительская связь, AM- и FM-радиосвязь и телевидение, невозможно предсказать точно. Для оценки электромагнитного окружения с учетом стационарных РЧ-передатчиков необходимо проводить обследование электромагнитного поля на местах. Если измеренная интенсивность поля в месте использования системы CDI 550 превышает допустимый уровень соответствия по радиочастотам, необходимо следить за тем, чтобы система CDI 550 работала нормально. Если отмечена неправильная работа, возможно, необходимо принять дополнительные меры, например, переориентировать или установить систему CDI 550 в другое место.

[b] В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Если производительность резко падает или ухудшается из-за электромагнитных помех, перед началом лечения необходимо проверить точность отображаемых значений путем сравнения с другим источником (например, с данными лабораторного анализа или с показаниями анализатора газов крови в месте наблюдения за пациентом).

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

Безопасные рабочие нагрузки

Держатель монитора, длинный, с креплением калибратора, для использования с монитором CDI 550	CDI517	32,5 фунта (14,74 кг)
Держатель монитора, короткий, для использования с монитором CDI 550	CDI518	23,0 фунта (10,43 кг)
Держатель кабельной головки для использования с монитором CDI 550	CDI519	7,0 фунта (3,18 кг)

Дополнительные предупреждения и предостережения

Следуя стандартной практике работы с электронными устройствами, внимательно наблюдайте за работой данного оборудования, когда оно подвергается интенсивному воздействию электрических шумов или колебаний линейного напряжения. Сильные электромагнитные поля, излучаемые оборудованием, находящимся в других местах операционной, или колебания напряжения в сети переменного тока могут привести к ухудшению характеристик или повреждению оборудования. Использование у пациента кардиодефибриллятора или высокочастотного электрохирургического оборудования не требует специальных мер предосторожности для защиты системы CDI 550. Обычное время восстановления при таких событиях составляет менее 30 секунд.

Это устройство требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно устанавливаться и обслуживаться согласно информации об электромагнитной совместимости, представленной в настоящем приложении.

Переносные и мобильные устройства радиосвязи (РЧ) могут повлиять на работу этой системы. К радиочастотному коммуникационному оборудованию относятся, без ограничений, периферийные устройства, такие как антенные кабели, внешние антенны, сотовые телефоны, пейджеры, портативные рации и устройства Bluetooth. Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии не ближе 76 см (30 дюймов) от головки сенсора H/Sat и не ближе 30 см (12 дюймов) относительно любых других частей системы CDI 550, включая кабели, применяемые с системой CDI 550.

Используйте только специальные принадлежности, датчики или кабели, поскольку использование неуказанных предметов может привести к усилению излучения или снижению устойчивости данной системы.

Не рекомендуется использовать данную систему в непосредственной близости от любого другого оборудования, а также на или под ним. Если такое размещение необходимо, внимательно наблюдайте за системой, чтобы удостовериться в ее нормальной работе в рамках используемой конфигурации.

Для внешнего заземления прибора используется контакт заземления. В некоторых странах требуется проведение компенсации потенциалов согласно нормативной документации; в данном случае следует соединить кабель от сети компенсации потенциалов с контактом заземления. Дополнительное выравнивание потенциалов выполняют либо для выравнивания потенциалов между различными металлическими частями, до которых можно одновременно дотронуться, либо для сокращения разности потенциалов, которая может возникать в процессе эксплуатации между корпусами медицинских электроприборов и электропроводящими частями других объектов.

Контакт заземления на мониторе представляет собой стержень диаметром в 6 мм, который отвечает требованиям стандарта DIN 42801, часть 1. Контакты для выравнивания потенциалов — соединительные штифты. Следует использовать соединительный контакт с гнездом на 6 мм, отвечающим требованиям стандарта DIN 42801, часть 2. Контакты для выравнивания

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

потенциалов — соединительные гнезда.

Уровень соответствия требованиям устойчивости к быстрым электрическим переходным процессам или всплескам лежит ниже испытательного уровня по IEC (см. таблицу 2), что ограничивает способность системы CDI 550 нормально функционировать в присутствии электромагнитных помех.

Защита устройства от влияния разряда кардиодефибрилляторов зависит от использования надлежащих кабелей.

Маркировку на задней стороне монитора может читать оператор, находящийся на расстоянии 35 см или менее.

Распаковка и осмотр

Монитор CDI 550 упакован так, чтобы предотвратить повреждение при транспортировке. Упаковка содержит монитор, одно руководство оператора, кабель питания и один рулон бумаги для принтера. Коробка с калибратором модели CDI 540 содержит только калибратор. Баллоны с калибровочными газами упакованы отдельно. Убедитесь в том, что сохранены все коробки и заполнители.

Если какие-либо позиции отсутствуют или если имеется видимое повреждение содержимого, немедленно уведомьте отдел по работе с клиентами Terumo Cardiovascular Systems (800-521-2818). Он предоставит вам инструкции и примет меры для разрешения проблемы.

Расчеты

Потребление O_2 ($\dot{V}O_2$) мл/мин = (SaO_2 – SvO_2) x 1,39 x Hgb x $\dot{Q}$ x 10

Примечание: 1,39 — постоянная, обозначающая количество мл O_2 на грамм гемоглобина. Значения SO_2 выражены в виде доли (т. е. 100 % = 1,0). Единицей измерения $\dot{Q}$ является л/мин.

Нормированное значение $\dot{V}O_2$ мл/мин/м² = $\dot{V}O_2$/ППТ

Примечание: ППТ — это площадь поверхности тела пациента, выраженная в м².

Подача O_2 ($\dot{D}O_2$) мл/мин = 10 x ((1,36 x Hgb x SaO_2) + (0,0031 x PaO_2)) x $\dot{Q}$

Примечание: 1,36 — постоянная, обозначающая количество мл O_2 на грамм гемоглобина. Значения SaO_2 выражены в виде долей (т. е. 100 % = 1,0). $\dot{Q}$ выражается в л/мин. 0,0031 — постоянная, обозначающая парциальное давление кислорода в артериальной крови. Парциальное давление кислорода (PaO_2) выражено в мм рт. ст.

Нормированное $\dot{D}O_2$ мл/мин/м² = $\dot{D}O_2$/ППТ

Примечание: ППТ — это площадь поверхности тела пациента, выраженная в м².

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

Связь с другими устройствами

Система CDI 550 производства Terumo Cardiovascular Systems (Terumo) имеет последовательный порт вывода, позволяющий подключать внешний последовательный принтер, компьютер или систему сбора данных. Если система CDI 550 подключена к внешнему устройству, то можно направлять данные пациента (значения параметров крови в процессе работы) от системы CDI 550 на это устройство.

Второй порт последовательного интерфейса, называемый интерфейсом насоса, позволяет системе CDI 550 получать информацию о потоке ($\dot{Q}$) от выбранных насосов. К ним относятся Terumo® Advanced Perfusion System 1, Terumo Sarns™ 8000, Terumo Sarns™ Centrifugal, Medtronic® Bio-Console® 550/560, LivaNova/Sorin/Stöckert S5/C5, Terumo NEO System и Maquet/ Jostra HL 20 / Rotaflow. При использовании интерфейсного порта насоса с системой Terumo® Advanced Perfusion System 1 данные также можно отправлять из системы CDI 550 для отображения значений параметров крови на центральном мониторе управления.

▲ Предупреждение

- **Компьютерное оборудование в операционной может мешать работе существующих мониторинговых или терапевтических устройств, а также может быть восприимчиво к помехам от таких устройств. Чтобы избежать таких помех, необходимо осторожно подбирать компьютерное оборудование или принтеры, которые соединяются с системой Terumo CDI 550, а также контролировать способ соединения этих систем.**
- **Оборудование, соединенное с последовательным портом монитора, должно быть сертифицировано в соответствии с требованиями IEC 60601-1 для медицинского оборудования. Все конфигурации должны быть проверены на ток утечки всей системы согласно спецификации IEC 60601-1 по току утечки. ▲**

Примечание: Компьютерное оборудование может генерировать радиочастотные помехи. При выборе внешнего устройства для использования с системой CDI 550 убедитесь в том, что установка и использование этого устройства не повлияет на работу мониторингового или терапевтического оборудования, используемого в операционной. Проверьте документацию внешнего устройства или свяжитесь с производителем для получения информации о возможных проблемах с радиочастотными помехами.

Подключение внешнего устройства к порту вывода данных

В этом разделе описано, как подключить внешнее последовательное устройство к порту передачи данных системы CDI 550 и как задать параметры связи.

1 **Для подключения системы CDI 550 к внешнему устройству используйте 9-контактный кабель D-типа, разъем RS-232.**
Кабель должен иметь штекерный разъем для подключения к монитору. Длина кабеля и тип разъема для подключения ко внешнему устройству зависят от конструкции устройства.

Проверьте надежность соединений.

2 **Настройте устройство для связи с системой CDI 550.**
Следуйте инструкциям, приведенным в руководстве к устройству, для задания соответствующей скорости передачи данных и других параметров связи.

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

3 **Включите систему CDI 550 и войдите в режим настройки.**
Ярлык настройки (в нижней части экрана) подсвечен, когда монитор находится в режиме настройки.

4 **Перейдите на экран № 6, экран конфигурации последовательного порта.**
Используйте клавишу стрелки вправо для перехода на экран конфигурации последовательного порта.

5 **Задайте параметры последовательной связи для системы CDI 550 в соответствии с параметрами внешнего устройства.**
В разделе 4 «Выбор настроек системы» даны инструкции о том, как задать эти параметры:

Output Type (Тип вывода)	ASCII Output (Вывод ASCII), Terumo® Systems или Packet Mode (Пакетный режим).
Data Bits (Биты данных)	8 data/1 stop (8 данные / 1 стоп-бит) или 7 data/2 stop (7 данные / 2 стоп-бита)
Parity (Бит четности)	none (нет), even (четный) или odd (нечетный)
Baud Rate (Скорость передачи данных)	1200, 2400, 4800, 9600, 19 200 или 38 400
Output Interval (Интервал вывода)	0, 0,1, 0,5 минут или 1–10 минут («0» означает, что система CDI 550 отправляет данные только по требованию).

Примечание: Значения, отправляемые на внешнее устройство с указанным интервалом, не являются усредненными значениями параметров крови; это значения, которые отображаются на экране в момент отправки данных.

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

Назначение контактов порта вывода данных

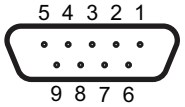
Последовательный порт вывода данных системы CDI 550 представляет собой гнездовой разъем типа DB-9. Порт вывода данных настраивается на заводе как оборудование для передачи данных (DCE), однако аппаратная процедура установления связи не поддерживается.

Монитор CDI 550 имеет два уровня защиты для изоляции пациента от поражения током при неисправностях на линии переменного тока, возникающих в устройствах, подключенных к последовательному интерфейсу. Оптическая развязка обеспечивает электрическую изоляцию интерфейса связи монитора. Кроме того, контакт термистора механически изолирован от электроники прибора.

Последовательный интерфейс системы CDI 550 имеет назначения контактов, соответствующие стандарту RS-232. В следующей таблице определяются назначения каждого контакта для последовательного порта вывода данных.

Номер контакта	Название RS-232	Соединение системы CDI 550 (DCE)
1	Обнаружение носителя данных	Исполнение — истина
2	Получение данных	Передача данных
3	Передача данных	Получение данных
4	Готовность терминала данных	Замыкание с контактом 6 (DSR)
5	Земля	Земля
6	Набор данных готов	Замыкание с контактом 4 (DTR)
7	Запрос на отправку	Замыкание с контактом 8 (CTS)
8	Отмена отправки	Замыкание с контактом 7 (RTS)
9	Кольцевой индикатор	Исполнение — истина

Примечание: Контакты верхнего ряда разъема DB-9 имеют нумерацию 5, 4, 3, 2 и 1. Контакты нижнего ряда пронумерованы 9, 8, 7 и 6. Больший номер контакта расположен слева. Контакт 2 передает последовательные данные от монитора CDI 550. Контакт 5 является контактом замыкания через землю. Контакт 3 передает последовательные данные к монитору CDI 550.



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

Отправка данных на внешнее устройство

Систему CDI 550 можно настроить для отправки данных с использованием трех различных протоколов:

- **Вывод ASCII**

  При этом варианте все данные системы 550 будут выводиться через последовательный порт в простом формате строки ASCII. Этот формат строки подробно описан ниже. Данные будут направляться с выбранными вами на экране настройки интервалами или при получении команды от внешнего устройства на немедленную отправку данных.

- **Пакетный режим**

  При этом варианте все данные системы 550 будут выводиться на последовательный порт пакетами, сформированными так, чтобы предоставить принимающему устройству намного больше гибкости и гарантии качества при получении данных, чем при использовании простой строки ASCII. Пакетный режим предназначен для более сложных устройств, которые могут быть в большей степени интерактивными с монитором в том, каким образом, когда и что необходимо получить при приеме данных. Пакетный режим подробно описан ниже.

- **Terumo® Systems**

  Этот вариант обеспечивает совместимость с одним из предыдущих изделий Terumo® System: перфузионная система Sarns 9000. При этом варианте будут направляться специально отформатированные данные для получения перфузионной системой Sarns 9000. В этом случае выбранные значения могут отображаться на дисплее Sarns 9000 и упаковываться с данными, направляемыми на систему сбора данных.
  Примечание: Значения калия (K^+) и гематокрита / гемоглобина не будут приниматься системой Sarns 9000.

Вывод ASCII

Настройка связи.
Пользователь может настраивать параметры связи следующим образом:

Скорость передачи данных:	2400, 4800, 9600, 19 200 или 38 400
Parity (Бит четности):	None (Нет), Odd (Нечетный) или Even (Четный)
Stop Bits (Стоп-биты):	1, 2
Data Bits (Биты данных):	7, 8
Output Interval (Интервал вывода):	0, 0,1, 0,5 и 1–10 минут с шагом 1 минута.

Первые четыре параметра настраивают интерфейс RS-232, а последний параметр указывает интервал, в соответствии с которым данные будут направляться через последовательный порт. Интервалы измеряются в минутах, так что интервал 1,0 — это один раз в минуту, а интервал 0,1 — это один раз в шесть секунд. Если интервал вывода установлен на 0,0, то никакие данные не будут отправляться на порт, если пользователь не направляет пакет запроса на вывод, который описан ниже в этом приложении.

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

События вывода данных.
Строка заголовка содержит все 50 строк данных для удобства просмотра. Данные будут направляться на последовательный порт при возникновении любого из следующих событий:

- указанный интервал вывода был достигнут;
- пользователь отмечает данные, нажимая кнопку Mark (Отметить) в процессе операции;
- пользователь сохраняет данные, нажимая кнопку Store (Сохранить) в процессе операции;
- пользователь возвращается с экрана перекалибровки;
- пользователь направляет запрос на строку данных через последовательный порт.

Во время нахождения в режиме вывода ASCII строка, указывающая отображаемое значение температуры, будет выводиться в первый раз и каждый раз, когда пользователь изменяет температурные режимы. Эта строка будет содержать «@ Temp Data» или «37C Temp Data» в зависимости от состояния монитора в этот момент.

Пользовательский запрос на данные.
Можно отправить пакет с запросом на отправку строки данных через последовательный порт. Пакет запроса является следующим:

<X08Z36>

После получения этого пакета система CDI 550 получит актуальную информацию о параметрах и отправит их через последовательный порт. Формат будет идентичен строкам данных, отправляемых через интервалы времени, отметкам и перекалибровкам.

Формат вывода ASCII.
Значения параметра крови направляются через настроенный последовательный порт, когда система находится в рабочем режиме. Все значения разграничены знаками табуляции; пакет заканчивается символом перевода каретки <CR>. Кроме того, если параметр выходит за границы диапазона значений (настроенный на экране настройки каждого параметра), то числа будут отображаться в виде черточек, а если параметр недоступен (на основании конфигурации монитора), то поле будет заполнено пробелами. Если формат меньше размера поля, остальная часть поля будет заполнена пробелами. Формат вывода следующий:

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

Поле	Параметр	Формат	Размер поля	Описание
0	Заголовок		1	Пробел, если нормально, «*», если отмеченные данные, «S», если извлеченные данные
1	Time (Время)	xx:xx:xx	8	Формат времени — hh:mm:ss, т. е. 15:00:00 — это 15:00
2	Артериальный pH	x.xx	4	измеряется в единицах pH
3	Артериальный CO_2	xxx/xx.x	4	xxx, если монитор проводит измерения в мм рт. ст., xx.x — при измерении в кПа
4	Артериальный O_2	xxx/xx.x	4	xxx, если монитор проводит измерения в мм рт. ст., xx.x — при измерении в кПа
5	Артериальная температура	xx.x	4	рассчитано в градусах Цельсия
6	Артериальный HCO_3^-	xx	4	рассчитывается в мэкв/л
7	Избыток оснований в артерии	sxx	4	рассчитывается в мэкв/л
8	Расчетное насыщение кислородом	xxx%	4	параметр рассчитывается, если модуль HSAT не работает
9	Калий	x.x	4	измеряется в мэкв/л
10	VO_2 (потребление кислорода)	xxx	4	измеряется в мл/мин рассчитывается в мл/мин или мл/мин/м²
11	$\dot{Q}$ (поток насоса)	x.x	4	измеряется в л/мин; отрицательные значения отображаются как 0,0
12	ППТ (площадь поверхности тела)	x.xx	4	измеряется в м²
13	Венозный pH	x.xx	4	измеряется в единицах pH
14	Венозный CO_2	xxx/xx.x	4	xxx, если монитор проводит измерения в мм рт. ст., xx.x — при измерении в кПа
15	Венозный O_2	xxx/xx.x	4	xxx, если монитор проводит измерения в мм рт. ст., xx.x — при измерении в кПа
16	Венозная температура	xx.x	4	измеряется в градусах Цельсия
17	Измеренное насыщение кислородом	xxx%	4	параметр измеряется ТОЛЬКО в том случае, если используется модуль H/S
18	Гематокрит	xx%	4	измеряется в процентах гематокрита
19	Гемоглобин	xx.x	4	измеряется в г/дл

x — цифры (0–9); s — символ индикатора (+ или -).

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

Пример вывода:

Примечание: В примере 1 отсутствует венозный модуль, значение артериального pH выходит за пределы рабочего диапазона, отсутствует поток насоса и измерения проводятся в мм рт. ст.

@ Temp Data

	АРТЕРИАЛЬНЫЙ											ВЕНОЗНЫЙ						
Time (Время)	**pH**	**CO_2**	**O_2**	**Темп.**	**HCO_3**	**BE**	**CSO_2**	**K^+**	**VO_2**	**Q**	**ППТ**	**pH**	**CO_2**	**O_2**	**Темп.**	**SO_2**	**HCT**	**HGB**
08:56:38	8,13	041	097	23,4	--	--	100 %	7,9	--	0,0						078 %	26 %	8,8
08:56:44	8,13	041	097	23,4	--	--	100 %	7,9	--	0,0						078 %	26 %	8,8
08:56:50	8,13	041	097	23,4	--	--	100 %	7,9	--	0,0						078 %	26 %	8,8

Примечание: В примере 2 используются все модули, измерения выполняются в кПа.

37C Temp Data

	АРТЕРИАЛЬНЫЙ											ВЕНОЗНЫЙ						
Time (Время)	**pH**	**CO_2**	**O_2**	**Темп.**	**HCO_3**	**BE**	**CSO_2**	**K^+**	**VO_2**	**Q**	**ППТ**	**pH**	**CO_2**	**O_2**	**Темп.**	**SO_2**	**HCT**	**HGB**
09:08:55	7,65	05,7	13,0	24,5	--	--	100 %	8,0	065	2,5		7,37	03,5	06,2	23,9	078 %	26 %	8,8
09:09:01	7,65	05,7	13,0	24,5	--	--	100 %	8,0	065	2,5		7,37	03,5	06,2	23,9	078 %	26 %	8,8
09:09:07	7,65	05,7	13,0	24,5	--	--	100 %	8,0	065	2,5		7,37	03,5	06,2	23,9	078 %	26 %	8,8

Пакетный режим вывода

Аппаратный протокол.
Оборудование системы CDI 550 поддерживает сигналы RS-232 на последовательном порте; они используются для связи с любым устройством при помощи интерфейса RS-232 с целью приема данных исследований от системы CDI 550.

Параметры RS-232.
Параметры связи для последовательного порта, такие как скорость передачи данных, биты данных и стоп-биты, а также бит четности задаются на странице 6 экрана настройки.

Поддержка программного обеспечения.
Система CDI 550 поддерживает как отправку сообщений на внешнее устройство, так и прием сообщений с него.

- Инфраструктура пакета данных будет иметь начальный и конечный символы в двоичной форме, а остальная часть пакета будет иметь формат ASCII. Передача двоичных данных в настоящее время не поддерживается.
- Пакет данных будет содержать 8-битный циклический контроль избыточности (CRC) для обнаружения ошибки. При обнаружении ошибки CRC будет возвращен пакет NAK (отсутствие подтверждения), что указывает на ошибку CRC.
- Пакет будет содержать 8-битный счетчик последовательности, который определит порядок отправки и получения пакетов. Последовательность отправляемых пакетов не будет зависеть от последовательности входящих пакетов.

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

Последовательная пакетная структура интерфейса.
Формат пакета будет следующим:

<STX> ABBLLLLCSD...DZZ <ETX>

где:

<STX>	-	Старт-символ пакета, который будет символом 0x02 (двоичный символ, не ASCII «2»).
A	-	Простой символ, определяющий идентификатор устройства. См. раздел идентификатора устройства для получения подробной информации.
BB	-	8-битная ASCII-последовательность значений в шестнадцатеричном коде.
LLLL	-	16-битное ASCII-значение длины в шестнадцатеричном коде. Длина рассчитывается как длина полного пакета от <STX> до <ETX> включительно.
C	-	Одиночный командный символ ASCII. Определяет основную категорию пакета. См. раздел «Список команд» для получения определений.
S	-	Одиночный номер подкоманды ASCII. Определяет конкретный запрос или действие согласно категории предварительно определенного управляющего символа. См. раздел «Список подкоманд» для получения определений.
D...D	-	Поле данных переменной длины в формате ASCII. При необходимости поле данных будет использоваться для определения параметров. Если данные не нужны, это поле будет опущено.
ZZ	-	8-битный ASCII шестнадцатеричный код циклического контроля избыточности (CRC). CRC рассчитывается с использованием полного пакета до поля CRC (не включая его). См. раздел «Расчет CRC» для получения информации о расчете CRC.
<ETX>	-	Символ конца пакета, который будет символом 0x03 (двоичный символ, не ASCII «3»)

Идентификаторы устройства.
Идентификаторы устройства — это отдельные символы ASCII, обозначающие конкретные типы устройства связи. Поскольку связь через последовательный порт с использованием пакетного протокола может осуществляться с любым типом устройств, способным получать информацию об исследованиях, идентификаторы устройств для входящих пакетов игнорируются и присутствуют в пакете только для совместимости с протоколом интерфейса насоса CDI (см. раздел интерфейса насоса).

Идентификатор устройства, выбранный для системы 550, представляет собой «X». Все исходящие пакеты из системы CDI 550 будут содержать «X» в поле идентификатора устройства.

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

Список команд.

Ниже представлена таблица основных значений команд. Они идентичны для команд протокола интерфейса насоса CDI:

Значение	Название	Направление	Описание
«A»	Внимание	От системы CDI 550	Информация, направленная в ответ на запрос или планируемое по времени действие, например, данные калибровки, или отправка строки анализируемых данных в рабочем режиме.
«K»	Подтверждение	От системы CDI 550	Подтверждение запроса посредством отправки команды и подкоманды наряду с запрошенной информацией в разделе данных пакета.
«N»	Нет подтверждения	От системы CDI 550	Указывает на проблему с доставкой пакета. См. список подкоманд для состояний NAK для получения более подробной информации
«E»	Ошибка	От системы CDI 550	Указывает на состояние ошибки в системе CDI 550. Раздел данных пакета будет содержать код ошибки, который должен быть таким же, как на экране системы CDI 550.
«S»	Установка	На/от системы CDI 550	Отправляется на систему CDI 550 для установки некоторых параметров, таких как Arterial Flow (артериальный поток), или некоторых переключателей. Система CDI 550 также направляет пакет типа Set для апробирования и установки частоты поступления пакетов артериального потока от насосного устройства.
«G»	Получение	На систему CDI 550	Отправляется на систему CDI 550 для запроса информации о состоянии элемента системы, такого как время или рабочее состояние.

Список подкоманд.

Каждый тип основной команды имеет список подкоманд ASCII, состоящий из числовых значений подкоманд, используемых для выполнения конкретного действия. Ниже представлены подкоманды, перечисленные для каждой команды.

Внимание («A»):

Значение	Название	Описание
«0»	Незапрашиваемый пакет данных	Пакет исследований, отправляемый системой CDI 550 с указанным интервалом вывода. См. раздел «Пакет исследований» для получения более подробной информации.
«1»	Пакет отмеченных данных	Пакет исследований, отправляемый системой CDI 550 при нажатии клавиши Mark (Отметить).
«2»	Пакет сохраненных данных	Пакет исследований, отправляемый системой CDI 550 при нажатии клавиши Store (Сохранить).
«3»	Пакет извлеченных данных	Пакет исследований, отправляемый системой CDI 550 при нажатии клавиши Recal (Извлечь).
«4»	Пакет запрошенных данных	Пакет исследований, отправляемый системой CDI 550 в ответ на запрос данных.

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

Подтверждение («K»):

Пакеты подтверждения направляются обратно на запрашивающее устройство (как правило, насосную систему, но для некоторых команд — систему CDI 550) для подтверждения успешного получения запроса и для предоставления связанных с запросом данных. Раздел описания любого конкретного элемента команды / подкоманды будет указывать, когда должен использоваться пакет подтверждения.

Подкоманда в пакете подтверждения всегда будет равна «0», но раздел данных будет иметь формат CSD..D, где:

C - Команда, отправляемая на систему 550, для которой выполняется данное подтверждение.

S - Подкоманда, отправляемая на систему 550, для которой выполняется данное подтверждение.

D..D - Данные, связанные с подтверждением. Содержимое данных зависит от запроса.

Например, если пакет Get Time (G2) отправлен на систему 550, то ответным действием будет пакет подтверждения в следующей форме:

<STX> ABBLLLLK0G2HH:MM:SSZZ <ETX>

Команда — подтверждение.	–	**K**
Подкоманда для подтверждения всегда 0.	–	**0**
Раздел данных — направленная команда / подкоманда плюс запрошенные данные.	–	**G2HH:MM:SS**

Нет подтверждения («N»):

Значение	Название	Описание
«0»	Недопустимая длина пакета	Направляется, когда драйвер определяет больше или меньше символов, чем указанная длина поля.
«1»	Неверный идентификатор устройства	Направляется, когда символ идентификатора является недопустимым для входящих пакетов монитора CDI. В случае интерфейса насоса Системы 1 / Terumo NEO идентификатор устройства должен быть «A».
«2»	Недопустимое значение CRC	Направляется, когда расчетное значение CRC не соответствует значению CRC, направленному в пакете.
«3»	Недопустимо	Направляется, когда символ команды недопустим. Команда для входящих пакетов системы CDI 550; символ команды должен одним из следующих: («S», «G»).
«4»	Недопустимая подкоманда	Направляется, когда символ подкоманды является недопустимым для данного символа команды. Во всех случаях символ подкоманды должен быть одним из следующих: («0»..«7»).
«5»	Недопустимое число параметров	Направляется, когда число указанных в поле данных параметров неверно или если никакие параметры не отправлены, но требовался хотя бы один.
«6»	Параметр (-ы) выходит (-ят) за границы диапазона	Направляется, когда один или более параметров в поле данных выходят за пределы указанного диапазона.
«7»	Сбой операции	Направляется, когда требуемая операция не была выполнена, например, если при назначении артериального потока возникает ошибка несмотря на то, что значение находилось в пределах правильного диапазона.

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

Ошибка («E»):

Значение	Название	Описание
«0»	Системная ошибка	Пакет ошибки всегда будет направлять «0» в поле подкоманды. 4-значный ASCII-код ошибки, отображаемый на экране, будет включен в поле данных (например, «F038»).

Получение («G»):

Значение	Название	Описание
«0»	Одиночная запись	Запрос одиночной строки данных. Система CDI 550 вернет пакет исследований Attention 4.
«1»	Интервал вывода исследований	Запрос интервала вывода исследований от системы CDI 550 в секундах. Система CDI 550 ответит пакетом подтверждения с данными, содержащими G1X, где X — целочисленное значение от 0 до 6000 (0 — отключено).
«2»	Time (Время)	Запрос системного времени CDI 550. Система CDI 550 ответит пакетом подтверждения с данными, содержащими G2ЧЧ:MM:CC (строка времени в военном формате).
«4»	Дамп памяти EEPROM	Запрос дампа памяти EEPROM, направляемый в формате пакета, 1 строка за раз. Приведет к тому, что система CDI 550 отправит пакеты с дампом памяти EEPROM (Attention 7).
«5»	Рабочее состояние	Запрос рабочего состояния. Система CDI 550 вернет пакет подтверждения с данными, содержащими G5X, где X — либо 1 (система CDI 550 в рабочем режиме), либо 0 (система CDI 550 не в рабочем режиме).

Задание («S»):

Значение	Название	Описание
«1»	Автомати-ческий интервал вывода	Направляет на систему CDI 550 данные о том, с какой частотой следует автоматически отправлять пакеты исследований. 0 — выключено, поэтому пакеты будут направляться по запросу. Диапазон «0», «6»–«6000»; направляется в разделе данных пакета. По умолчанию — 6 секунд. Так как система CDI 550 обновляет свою внутреннюю базу данных каждые 6 секунд, любое значение, направляемое в CDI 550 с использованием этой команды, будет округляться до ближайшего меньшего значения, кратного 6 (например, 13 станет 12). Система CDI 550 направит пакет подтверждения с желательным интервалом вывода, показывая, что запрос получен.
«2»	Переключатель вывода Store / Recal	Указывает, нужно ли направлять данные Store / Recal. «0» является разделом данных, указывающим, что не нужно, а «1» указывает на то, что направить нужно. Система CDI 550 направит пакет подтверждения с желательной настройкой, показывая, что запрос получен. Значение по умолчанию — 1.
«5»	Переключатель использования CRC	Определяет, используется ли CRC для определения достоверности пакета. «0» запрещает использование CRC, а «1» — разрешает. Система CDI 550 направит пакет подтверждения с желательной настройкой, показывая, что запрос получен. Значение по умолчанию — 1.

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

Информация о циклическом контроле избыточности (CRC).
8-битный CRC генерируется с использованием следующего алгоритма:

```
const uchar CPIP_crc_table[]=
{
0x00, 0xcd, 0xd9, 0x14, 0xfl, 0x3c, 0x28, 0xe5,
0xal, 0x6c, 0x78, 0xb5, 0x50, 0x9d, 0x89, 0x44
};
unsigned char CPIP_crc(uchar *start_adr, int count)
{
int i;
uchar crc,idx;
uchar *byte_ptr;
byte_ptr = start_adr ;
crc = 0 ;
for (i=0 ; i< count ; i++ )
{
idx=( crc^(*byte_ptr) ) & 0x0f ;
crc = ( (crc >> 4 ) & 0x0f )^CPIP_crc_table[idx];
idx=(crc^( *byte_ptr >> 4)) & 0xf ;
crc=((crc >> 4)& 0xf )^ CPIP_crc_table[idx];
++byte_ptr;
}
} return(crc);
}
```

start_adr указывает начальный адрес пакета (должен указывать на значение 0x02 STX). count указывает число байт и должен включать подсчет всех частей пакета до CRC (не включая его). Функция возвращает значение CRC, которое должно быть преобразовано в двухсимвольное значение ASCII в шестнадцатеричном коде для включения в пакет.

Информация о данных исследования.
Когда система направляет пакет данных исследований в рабочем режиме, раздел данных пакета имеет конкретный формат:

HH:MM:SS<tab>AABCD...D <tab>AABCD...D<tab>...<tab>

Полный пакет исследований закодирован в ASCII, а поля разграничены разделителями табуляции. Первое поле указывает время в военном формате, в котором данные записываются в системе CDI 550. Данные в системе CDI 550 записываются каждые 6 секунд, поэтому при запросе пакета менее чем через 6 секунд возможно получение идентичной записи несколько раз.

Информация по исследованиям предоставляется с использованием следующих обозначений:

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

AA — дескриптор исследования — значение ASCII в шестнадцатеричном коде, указывающее на то, к какому исследованию относится конкретное значение. Используйте следующую таблицу для определений:

Исследование	**Код исследования**
Артериальный pH	00
Артериальный CO_2	01
Артериальный O_2	02
Артериальная температура	03
Артериальный SO_2	04
Артериальный HCO_3^-	05
Избыток оснований в артерии	06
Калий (K^+)	07
Потребление ($\dot{V}O_2$)	08
Венозный pH	09
Венозный CO_2	0A
Венозный O_2	0B
Венозная температура	0C
Венозный SO_2	0D
Венозный HCO_3^-	0E
Венозный избыток оснований	0F
Гематокрит	10
Гемоглобин	11
Артериальный поток	12
Площадь поверхности тела	13

B — дескриптор модуля — значение ASCII в шестнадцатеричном коде, указывающее на модули для данного исследования.
Используйте таблицу ниже для определений:

Модуль	**Код модуля**
Нет модуля	«0»
Градусы C	«1»
мм рт. ст.	«2»
кПа	«3»
Процент	«4»
Миллиэквиваленты/литр	«5»
Граммы/децилитр	«6»
Миллимоли/литр	«7»
Миллилитры/минута	‘8’
Миллилитры/минуты/м²	‘9’
Литры/минута	«A»

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

C — битовая карта состояния исследований — шестнадцатеричное значение битовой карты ASCII, несущей различную информацию о состояниях. Так как это одиночный символ, возможны только 4 бита состояния.

Бит 0 (младший бит)	-	0: значение при 37 градусах,	1: фактическое значение температуры
Бит 1	-	0: нормальные данные,	1: статус низкого уровня тревоги
Бит 2	-	0: нормальные данные,	1: статус высокого уровня тревоги
Бит 3 (старший бит)	-	0: нормальные данные,	1: исследование недоступно

Это означает, что если значение состояния находится в диапазоне 0x8–0xF, то исследование недоступно из-за выбора конфигурации.

D..D — значение исследования — будет показано в одном из трех возможных форматов:

- целое число из 2 или 3 цифр;
- плавающая точка x,xx или xx,x;
- черточки вышеупомянутых форматов.

Примеры:

Артериальный O_2 54 в мм рт. ст. при фактической температуре со статусом низкого уровня тревоги:	022354
Калий 5,4 в мэкв/л, значение при 37 градусах, без сигналов тревоги:	07505.4
Гематокрит в процентах, недоступен для измерения при фактической температуре:	104A--

Получение данных о потоке крови от насосов

Порт интерфейса насоса системы CDI 550 представляет собой штекерный разъем DB-9. Протокол связи устанавливается автоматически при выборе конкретного подключаемого насоса (см. главу 4 «Выбор настроек системы» для получения информации об опциях и инструкциях). Выбор делается в режиме настройки, экран 5.

➤ **Предостережение**

- Каждый тип насосной системы потребует отдельного интерфейсного кабеля, специально разработанного для подключения данного устройства к системе CDI 550. См. следующий раздел для получения рекомендаций по подключению насосов или свяжитесь с представителем технической службы Terumo для получения помощи. ➤

Если насос выбран в режиме настройки, то монитор CDI 550 начнет ожидать данные о потоке насоса от порта интерфейса насоса после перехода в рабочий режим. Если никакие данные не были получены в течение конкретного периода времени, в строке сообщений появится предупреждение об отказе интерфейса насоса. Монитор продолжит попытки получить данные потока в указанных интервалах до тех пор, пока выбор при настройке не будет изменен или монитор не перейдет в другой режим.

Поддержка насосных систем. Система CDI 550 поддерживает следующие интерфейсы насосных систем: Terumo® Advanced Perfusion System 1, Terumo Sarns 8000 Communications Module, Terumo Sarns Centrifugal, Medtronic® Bio-Console® 550/560, Terumo NEO System, LivaNova/ Sorin/Stöckert S5/C5 и Maquet/ Jostra HL 20 / Rotaflow.

Интерфейс насоса CDI. Интерфейс насоса CDI является 2-сторонним протоколом связи, разработанным для будущих насосных систем, включая Terumo® Advanced Perfusion System 1. Это обеспечивает гибкий формат, позволяющий системе 550 получать нужные данные о потоке от насоса, а насосу — запрашивать нужные данные от монитора. Протокол интерфейса полностью описан ниже в этом разделе приложения.

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

Рекомендации по подключению насоса

Любой интерфейсный кабель насоса является специфичным для каждого насоса; его нужно заказывать в отделе по работе с клиентами Terumo. Интерфейсный кабель всегда подключается к порту интерфейса насоса только на мониторе. Если интерфейсный кабель не подключен к порту интерфейса насоса, закройте порт при помощи защитного колпачка. Порт вывода данных (расположенный выше порта интерфейса насоса) зарезервирован для отправки данных на компьютеры или системы сбора данных.

Примечание: Прочитайте руководство оператора конкретной насосной системы для получения инструкций о том, как правильно устанавливать насос, чтобы направлять данные через его последовательный порт.

Насосная система	Особые инструкции
Terumo® Advanced Perfusion System 1	Взаимодействие с системой Terumo® Advanced Perfusion System 1 может осуществляться только с использованием интерфейсного модуля CDI (№ детали 803479 по каталогу Terumo). Необходимо настроить экран перфузии в Системе 1, включив в него модуль CDI. Обращайтесь к руководству оператора Системы 1 за инструкциями по добавлению модуля CDI в конфигурацию экрана перфузии. Физическое подключение модуля CDI Системы 1 к системе CDI 550 такое же, как для системы CDI 500. Убедитесь в том, что используется правильный интерфейсный кабель (№ детали 804981 по каталогу Terumo), и в том, что он подключен в правильной ориентации (см. этикетки на кабеле для определения правильной ориентации). Настройте систему CDI 550 следующим образом: используйте клавишу выбора режима системы и клавиши стрелок для доступа к экрану номер 5 в режиме настройки, экрану расчетов. Установите для $\dot{Q}$ source (источник $\dot{Q}$) вариант Pump (Насос) и тип насоса Terumo CDI Pump Interface (интерфейс насоса Terumo CDI).
Terumo Sarns 8000	Взаимодействие с Sarns 8000 может осуществляться только с использованием дополнительного коммуникационного модуля Sarns 8000 (№ детали 16417 по каталогу Terumo). Порт коммуникационного модуля должен быть установлен на «DCE». Это настройка по умолчанию, устанавливаемая на заводе. Свяжитесь с представителем технической службы Terumo, если нужно изменить настройку на коммуникационном модуле. Убедитесь в том, что используется правильный интерфейсный кабель, и в том, что он подключен в правильной ориентации.
Terumo Sarns Centrifugal	Некоторые центрифужные насосы Sarns могут иметь на консоли два 9-контактных разъема. В таком случае к системе CDI 550 следует подключаться только через порт с маркировкой «RS-422». Убедитесь в том, что используется правильный интерфейсный кабель, и в том, что он подключен в правильной ориентации.

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

Maquet/Jostra HL 20	HL 20 должен иметь цифровой модуль ввода / вывода для подключения к системе CDI 550. Свяжитесь с представителем технической службы Maquet / Jostra для установки программного обеспечения HL 20 перед подключением с помощью интерфейса. Убедитесь в том, что используется правильный интерфейсный кабель.
LivaNova / Sorin / Stöckert S5 / C5	Для подключения насосных систем LivaNova / Sorin / Stöckert S5 / C5 требуется использовать «интерфейсный модуль DDD» LivaNova. ***Примечание:*** Вы должны ввести положение артериального насоса (1–6) вместе с типом насоса на экране настройки № 5.
Medtronic Bio-Console® 550/560	Протокол интерфейса Bio-Console должен быть установлен на: 9600 бод; 8 бит; без бита четности; 1 стоп-бит. Это настройка по умолчанию, устанавливаемая на заводе. Если вы считаете, что установка изменена, свяжитесь с технической службой Medtronic, чтобы внести изменения. Убедитесь в том, что используется правильный интерфейсный кабель. ***Примечание:*** На разъеме Medtronic контакт 2 считается RX (IN), а контакт 3 — TX (OUT). Аппаратная процедура установления связи не поддерживается.
Система Terumo NEO	Особые инструкции отсутствуют. Специализированный интерфейсный кабель является принадлежностью системы Terumo NEO. Следуйте инструкции Terumo NEO для установления соединения между CDI 550 и системой Terumo NEO.

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

Протокол интерфейса насоса CDI

Интерфейс насоса CDI является 2-сторонним протоколом связи, разработанным для будущих насосных систем, включая Terumo® Advanced Perfusion System 1. Это обеспечивает гибкий формат, позволяющий системе CDI 550 получать нужные данные о потоке от насоса, а насосной системе — запрашивать нужные данные от монитора.

Аппаратный протокол.
Оборудование системы CDI 550 поддерживает сигналы RS-232 и RS-485 на порте насоса, который используется для связи с насосными системами. Так как необходим только один тип связи, протокол интерфейса насоса CDI поддерживает только RS-232.

Параметры RS-232.
При пакетной связи с использованием интерфейса насоса системы CDI 550 параметры RS-232 будут настраиваться автоматически в зависимости от выбранного насоса.

Поддержка программного обеспечения.
Система CDI 550 поддерживает и отправку, и прием сообщений на насосную систему или другое устройство или от них.

- Инфраструктура пакета данных будет иметь начальный и конечный символы в двоичной форме, а остальная часть пакета будет иметь формат ASCII. Передача двоичных данных в настоящее время не поддерживается.
- Пакет данных будет содержать 8-битный циклический контроль избыточности (CRC) для обнаружения ошибки. При ошибке CRC будет возвращен пакет NAK (нет подтверждения). В ответ на получение NAK требуется заново передать информацию.
- Пакет будет содержать 8-битный счетчик последовательности, который определит порядок отправки и получения пакетов. Последовательность отправляемых пакетов не будет зависеть от последовательности входящих пакетов.
- При успешном получении пакета, отправленного на систему CDI 550, будет выполнен вывод в виде пакета подтверждения или пакета предупреждения, в зависимости от команды. При наличии ошибки в структуре пакета, комбинации команды, длине пакета, CRC или значении параметра система CDI 550 отправит пакет NAK (нет подтверждения). При отсутствии ответного действия от системы CDI 550 после отправки пакета можно предполагать, что произошла ошибка связи, и требуется повторная отправка.

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

Структура пакета интерфейса насоса CDI.
Формат пакета будет следующим:

<STX> ABBLLLLCSD...DZZ <ETX>

где:

<STX>	–	Старт-символ пакета, который будет символом 0x02 (двоичный символ, не ASCII «2»).
A	–	Простой символ, определяющий идентификатор устройства. См. раздел идентификатора устройства для получения подробной информации.
BB	–	8-битная ASCII-последовательность значений в шестнадцатеричном коде.
LLLL	–	16-битное ASCII-значение длины в шестнадцатеричном коде. Длина рассчитана как длина полного пакета от <STX> до <ETX> включительно.
C	–	Одиночный командный символ ASCII. Определяет основную категорию пакета. См. раздел «Список команд» для получения определений.
S	–	Одиночный номер подкоманды ASCII. Определяет конкретный запрос или действие согласно категории предварительно определенного управляющего символа. См. раздел «Список подкоманд» для получения определений.
D...D	–	Поле данных переменной длины в формате ASCII. При необходимости поле данных будет использоваться для определения параметров. Если данные не нужны, это поле будет опущено.
ZZ	–	8-битный ASCII шестнадцатеричный код циклического контроля избыточности (CRC). CRC рассчитывается с использованием полного пакета до поля CRC (не включая его). См. раздел «Расчет CRC» для получения информации о расчете CRC.
<ETX>	–	Стоп-символ пакета, который будет символом 0x03 (двоичный символ, не ASCII «3»)

Идентификаторы устройства.
Идентификаторы устройства — это отдельные символы ASCII, обозначающие конкретные типы устройства связи. Хотя система CDI 550 не соединяется более чем с одним устройством через порт интерфейса насоса, указание типа устройства может быть полезным для других устройств, поддерживающих несколько соединений.

- Идентификатор устройства, выбранный для системы CDI 550, представляет собой «X». Все исходящие пакеты из системы CDI 550 будут содержать «X» в поле идентификатора устройства.
- Все насосные системы, связанные с системой CDI 550, могут передавать данные об артериальном потоке. Поскольку нет смысла в уникальном идентификаторе каждой насосной системы, все входящие пакеты должны иметь идентификатор устройства «A», что означает «артериальный насос».

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

Список команд.

Ниже представлена таблица основных значений команд:

Значение	Название	Направление	Описание
«A»	Внимание	От системы CDI 550	Информация, направленная в ответ на запрос или планируемое по времени действие, например, данные калибровки, или отправка строки анализируемых данных в рабочем режиме.
«K»	Подтверждение	От системы CDI 550	Подтверждение запроса посредством отправки команды и подкоманды наряду с запрошенной информацией в разделе данных пакета. Пакеты подтверждения направляются обратно на запрашивающее устройство (обычно систему CDI 550) для подтверждения успешного получения запроса и для предоставления связанных с запросом данных.
«N»	Нет подтверждения	От системы CDI 550	Указывает на проблему с доставкой пакета. См. список подкоманд для состояний NAK для получения более подробной информации
«E»	Ошибка	От системы CDI 550	Указывает на состояние ошибки в системе CDI 550. Раздел данных пакета будет содержать код ошибки, который должен быть таким же, как на экране системы CDI 550.
«S»	Установка	На систему CDI 550	Отправляется на систему CDI 550 для установки некоторых параметров, таких как Arterial Flow (артериальный поток), или некоторых переключателей.
«G»	Получение	На систему CDI 550	Отправляется на систему CDI 550 для запроса информации о состоянии элемента системы, такого как время или рабочее состояние.

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

Список подкоманд.

Каждый тип основной команды имеет список числовых значений подкоманд, используемых для выполнения конкретного действия. Ниже представлены подкоманды, перечисленные для каждой команды.

Внимание («A»):

Значение	Название	Описание
«0»	Незапрашиваемый пакет данных	Пакет исследований, отправляемый системой CDI 550 с указанным интервалом вывода. См. раздел «Пакет исследований» для получения более подробной информации.
«1»	Пакет отмеченных данных	Пакет исследований, отправляемый системой CDI 550 при нажатии клавиши Mark (Отметить).
«2»	Пакет сохраненных данных	Пакет исследований, отправляемый системой CDI 550 при нажатии клавиши Store (Сохранить).
«3»	Пакет извлеченных данных	Пакет исследований, отправляемый системой CDI 550 при нажатии клавиши Recal (Извлечь).
«4»	Запрошенные данные Пакет	Пакет исследований, отправляемый системой CDI 550 в ответ на запрос данных.
«5»	Case Summary (Сводная информация о процедуре) Данные	Строка сводной информации о процедуре, сохраняемой во время процедуры. Множество строк этого типа пакета будут направляться при нажатии клавиши Распечатка процедуры (Print Case).
«6»	Данные калибровки	Пакет данных калибровки, отправляемый системой CDI 550 во время калибровки по запросу и при нахождении в сервисном режиме
«7»	Данные дампа памяти EEPROM	Строка информации дампа памяти EEPROM, отправляемая системой CDI 550 в ответ на запрос дампа памяти EEPROM, в сервисном режиме.

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

Подтверждение («K»):

Пакеты подтверждения направляются обратно на запрашивающее устройство (как правило, насосную систему, но для некоторых команд — систему CDI 550) для подтверждения успешного получения запроса и для предоставления связанных с запросом данных. Раздел описания любого заданного элемента команды / подкоманды будет указывать, когда должен использоваться пакет подтверждения. Подкоманда для пакета подтверждения всегда будет равна «0», но раздел данных будет иметь формат CSD..D, где:

C - Команда, отправляемый на систему CDI 550, для которой выполняется данное подтверждение.

S - Подкоманда, отправляемая на систему CDI 550, для которой выполняется данное подтверждение.

D..D - Данные, связанные с подтверждением. Содержимое данных зависит от запроса.

Например, если пакет Get Time (G2) отправлен на систему 550, то ответным действием будет пакет подтверждения в следующей форме:

<STX> ABBLLLLK0G2HH:MM:SSZZ <ETX>

Команда — подтверждение.	–	**K**
Подкоманда для подтверждения всегда 0.	–	**0**
Раздел данных — направленная команда / подкоманда плюс запрошенные данные.	–	**G2HH:MM:SS**

Нет подтверждения («N»):

Значение	Название	Описание
«0»	Недопустимая длина пакета	Направляется, когда драйвер определяет больше или меньше символов, чем указанная длина поля.
«1»	Неверный идентификатор устройства	Направляется, когда символ идентификатора насоса является недопустимым для входящих пакетов на монитор CDI. Для интерфейса Системы 1 / Terumo NEO идентификатор устройства должен быть «A».
«2»	Недопустимое значение CRC	Направляется, когда расчетное значение CRC не соответствует значению CRC, направленному в пакете.
«3»	Недопустимая команда	Направляется, когда символ команды недопустим. Для входящих пакетов в систему CDI 550 символ команды должен одним из следующих: («S», «G»).
«4»	Недопустимая подкоманда	Направляется, когда символ подкоманды является недопустимым для данного символа команды. Во всех случаях символ подкоманды должен быть одним из следующих: («0»..«7»).
«5»	Недопустимое число параметров	Направляется, когда число указанных в поле данных параметров неверно или если никакие параметры не отправлены, но требовался хотя бы один.
«6»	Параметр (-ы) выходит (-ят) за границы диапазона	Направляется, когда один или более параметров в поле данных выходят за пределы указанного диапазона.
«7»	Сбой операции	Направляется, когда требуемая операция не была выполнена, например, если при назначении артериального потока возникает ошибка несмотря на то, что значение находилось в пределах правильного диапазона.

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

Ошибка («E»):

Значение	Название	Описание
«0»	Системная ошибка	В пакете ошибки в поле подкоманды всегда будет отправляться «0». 4-значный ASCII-код ошибки будет включен в поле данных (например, «F038»).

Получение («G»):

Значение	Название	Описание
«0»	Одиночная запись	Запрос одиночной строки данных. Система CDI 550 вернет пакет исследований Attention 4.
«1»	Интервал вывода исследований	Запрос интервала вывода исследований от системы CDI 550 в секундах. Система CDI 550 ответит пакетом подтверждения с данными, содержащими G1X, где X — целочисленное значение от 0 до 6000 (0 — отключено).
«2»	Time (Время)	Запрос системного времени CDI 550. Система CDI 550 ответит пакетом подтверждения с данными, содержащими G2ЧЧ:MM:CC (строка времени в военном формате).
«3»	Буфер сводной информации	Запрос на то, чтобы буфер сводной информации о процедуре был разгружен в формате пакета. Это приведет к тому, что система CDI 550 направит данные сводной информации по процедуре (Attention 5), каждый пакет отдельной строкой.
«4»	Дамп памяти EEPROM	Запрос на дамп памяти EEPROM, направляемый в формате пакета, 1 строка за раз. Приведет к тому, что система CDI 550 отправит пакеты с дампом памяти EEPROM (Attention 7).
«5»	Рабочее состояние	Запрос рабочего состояния. Система CDI 550 вернет пакет подтверждения с данными, содержащими G5X, где X — либо 1 (система CDI 550 в рабочем режиме), либо 0 (система CDI 550 не в рабочем режиме).
«6»	Артериальный поток	Данная команда, генерируемая системой CDI 550, для системы CDI 550 является способом запросить данные об артериальном потоке у насосной системы. Ожидаемый ответный пакет должен быть «Set 0», устанавливающий артериальный поток.
«7»	ППТ	Данная команда, генерируемая системой CDI 550, для системы CDI 550 является способом запросить данные о площади поверхности тела в м^2. Ожидаемый ответный пакет должен быть «Set 6», устанавливающий ППТ.

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

Задание («S»):

Значение	Название	Описание
«0»	Артериальный поток	Направляет на систему CDI 550 ASCII-значение с плавающей точкой в диапазоне от 0,0 до 10,0 в л/мин (включительно), показывающее артериальный поток насосной системы. Значение потока должно находиться в разделе данных пакета. Артериальный поток может обновляться раз в каждые шесть секунд. Система CDI 550 ответит пакетом подтверждения, показывающим получение входных данных о потоке. Система CDI 550 выводит ошибку в строке состояния, если артериальный поток не был направлен по истечении времени ожидания, которое равно интервалу автоматической отправки данных об артериальном потоке, умноженном на 3 (см. «Set “7”».)
«1»	Автоматический интервал вывода	Направляет данные системы CDI 550 о том, с какой частотой следует автоматически отправлять пакеты исследований. 0 — выключено, поэтому пакеты будут отправляться по запросу. Диапазон «0», «6»–«6000»; направляется в разделе данных пакета. По умолчанию — 6 секунд. Так как система CDI 550 обновляет свою внутреннюю базу данных каждые 6 секунд, любое значение, направляемое в CDI 550 с использованием этой команды, будет округляться до ближайшего меньшего значения, кратного 6 (например, 13 станет 12). Система CDI 550 направит пакет подтверждения с желательным интервалом вывода, показывая, что запрос получен.
«2»	Переключатель вывода Store / Recal	Указывает, нужно ли отправлять данные Store / Recal. «0» в разделе данных указывает на то, что данные не должны отправляться, «1» — должны отправляться. Система CDI 550 направит пакет подтверждения с желательной настройкой, показывая, что запрос получен. Значение по умолчанию — 1.
«3»	Переключатель вывода калибровки	Указывает на необходимость вывода пакетов данных в процессе калибровки. «0» в разделе данных указывает на то, что данные не должны отправляться. «1» указывает на то, что данные должны быть отправлены. В рабочем режиме должен быть разрешен вывод калибровки. Система CDI 550 направит пакет подтверждения с желательной настройкой, показывая, что запрос получен. Значение по умолчанию — 0.
«4»	Сервисный режим	Устанавливает связь в особом режиме, допускающем дополнительные команды. «0» отключает сервисный режим, «1» — разрешает. Система CDI 550 направит пакет подтверждения с желательной настройкой, показывая, что запрос получен. Значение по умолчанию — 0.
«5»	Переключатель использования CRC	Определяет, используется ли CRC для определения достоверности пакета. «0» запрещает использование CRC, а «1» — разрешает. Система CDI 550 направит пакет подтверждения с желательной настройкой, показывая, что запрос получен. Значение по умолчанию — 1.
«6»	ППТ	Устанавливает значение площади поверхности тела в $м^2$. Значение содержится в разделе данных пакета. Значения данных могут находиться в диапазоне от 0,0 до 20,0. Значение 0,0 указывает на то, что ППТ не следует использовать при расчете VO_2. Например, при отправке значения «2,30» в разделе данных задается значение ППТ, равное 2,30 м2.

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

«7»	Автоматиче-ский интервал артериального потока	Направляется системой CDI 550 в насосную систему; задает интервал в секундах, с которым система CDI 550 будет ожидать значения артериального потока. Насосная система должна ответить пакетом подтверждения, сообщающим системе CDI 550 согласованное значение артериального потока. Значение «0» указывает на то, что не следует направлять значения потока без запроса, а также что система CDI 550 направит пакет «Get 6» для получения артериального потока. Система CDI 550 всегда запрашивает отправку значений артериального потока каждые 6 секунд, но будет использовать значение, возвращенное насосом, как основу для значения истечения срока ожидания артериального потока. Например, если система CDI 550 направляет команду S712, указывая, что автоматический интервал артериального потока должен составлять 12 секунд, то ожидаемым ответным действием насоса будет K0S712, где S712 — раздел данных пакета. Этот ответ скажет системе CDI 550, что значение потока будет отправляться каждые 12 секунд, а также что период ожидания составит 3 x 12 = 36 секунд.

Информация о циклическом контроле избыточности (CRC).

8-битный CRC генерируется с использованием следующего алгоритма:

```
const uchar CPIP_crc_table[]=
{
0x00, 0xcd, Oxd9, 0x14, 0xf1, 0x3c, 0x28, 0xe5, 0xal.
0xa1, 0x6c, 0x78, 0xb5, 0x50, 0x9d, 0x89, 0x44};
};
unsigned char CPIP_crc(uchar *start_adr, int count)
{
int i;
uchar crc,idx;
uchar *byte_ptr;
byte_ptr = start_adr ;
crc = 0 ;
for (i=0 ; i< count ; i++ )
{
{idx=( crc^(*byte_ptr)) & 0x0f;
crc = ((crc >> 4 ) & 0x0f )^CPIP_crc_table[idx];
idx=(crc^( *byte_ptr >> 4)) & 0xf ;
crc=((crc >> 4)& 0xf )^ CPIP_crc_table[idx];
++byte_ptr;
}
} return(crc);
}
```


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

start_adr указывает начальный адрес пакета (должен указывать на значение 0x02 STX). count указывает число байт и включает подсчет всех частей пакета до CRC (не включая его). Функция возвращает значение CRC, которое будет преобразовано в двухсимвольное значение ASCII в шестнадцатеричном коде для включения в пакет.

Информация о данных исследования.
Когда система направляет пакет данных исследований в рабочем режиме, раздел данных пакета имеет конкретный формат:

HH:MM:SS<tab>AABCD...D <tab>AABCD...D<tab>...<tab>

Полный пакет исследований закодирован в ASCII, а поля разграничены разделителями табуляции. Первое поле указывает время в военном формате, в котором данные записываются в системе CDI 550. Данные в системе CDI 550 записываются каждые 6 секунд, поэтому возможно получение идентичной записи несколько раз при запросе пакета менее чем через 6 секунд.

Информация по исследованиям предоставляется с использованием следующих обозначений: AA — дескриптор исследования — значение ASCII в шестнадцатеричном коде, указывающее на то, к какому исследованию относится конкретное значение. Используйте следующую таблицу для определений:

Исследование	**Код исследования**
Артериальный pH	00
Артериальный CO_2	01
Артериальный O_2	02
Артериальная температура	03
Артериальный SO_2	04
Артериальный HCO_3^-	05
Избыток оснований в артерии	06
Калий (K^+)	07
Потребление ($\dot{V}O_2$)	08
Венозный pH	09
Венозный CO_2	0A
Венозный O_2	0B
Венозная температура	0C
Венозный SO_2	0D
Венозный HCO_3^-	0E
Венозный избыток оснований	0F
Гематокрит	10
Гемоглобин	11
Артериальный поток	12
Площадь поверхности тела	13

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

B — дескриптор модуля — значение ASCII в шестнадцатеричном коде, указывающее на модули для данного исследования.
Используйте таблицу ниже для определений:

Модуль	Код модуля
Нет модуля	«0»
Градусы C	«1»
мм рт. ст.	«2»
кПа	«3»
Процент	«4»
Миллиэквиваленты/литр	«5»
Граммы/децилитр	«6»
Миллимоли/литр	«7»
Миллилитры/минута	‘8’
Миллилитры/минуты/м²	‘9’
Литры/минута	«A»

C — битовая карта состояния исследований — шестнадцатеричное значение битовой карты ASCII, несущей различную информацию о состояниях. Так как это одиночный символ, возможны только 4 бита состояния.

Бит 0 (младший бит)	–	0: значение при 37 градусах, 1: фактическое значение температуры
Бит 1	–	0: нормальные данные, 1: статус низкого уровня тревоги
Бит 2	–	0: нормальные данные, 1: статус высокого уровня тревоги
Бит 3 (старший бит)	–	0: нормальные данные, 1: исследование недоступно

Это означает, что если значение состояния находится в диапазоне 0x8–0xF, то исследование недоступно из-за выбора конфигурации.

D..D — значение исследования — будет показано в одном из трех возможных форматов:

- целое число из 2 или 3 цифр;
- плавающая точка x,xx или xx,x;
- черточки вышеупомянутых форматов.

Примеры:

Артериальный O2 54 в мм рт. ст. при фактической температуре со статусом низкого уровня тревоги:	022354
Калий 5,4 в мэкв/л, значение при 37 градусах, без сигналов тревоги:	07505.4
Гематокрит в процентах, недоступен для измерения при фактической температуре:	104A--

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

Определения символов

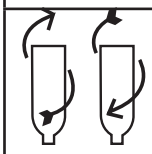
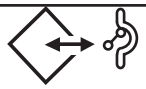
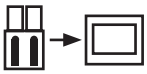
Следующие символы могут встречаться на этикетках, маркировке или на дисплее системы мониторинга параметров крови CDI 550 Terumo Cardiovascular Systems (Terumo). Эти символы соответствуют международным гармонизированным стандартам.

Символ	Название	Описание	Источник
	Руководство оператора; инструкции по эксплуатации	Означает, что следует обратиться к инструкциям по эксплуатации при работе с устройством или элементом управления рядом с местом, где размещен символ.	ISO 7000-1641
	См. руководство по эксплуатации / буклет	Означает, что необходимо прочитать руководство по эксплуатации или буклет.	ISO 7010-M002
	Предостережение	Указывает на то, что пользователю необходимо ознакомиться с важной предостерегающей информацией в инструкциях по эксплуатации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по ряду причин не могут быть указаны на самом медицинском устройстве.	ISO 15223-1-5.4.4
	«Включено» для части оборудования.	«Включено» для части оборудования.	IEC 60417-5264
	«Выключено» для части оборудования.	«Выключено» для части оборудования.	IEC 60417-5265
	Защитное заземление	Указывает на защитное заземление.	IEC 60417-5019
	Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции	Часть, прикладываемая к пациенту.	IEC 60417-5336
	Переменный ток	Для указания на паспортной табличке, что оборудование работает только от переменного тока; для идентификации соответствующих клемм.	IEC 60417-5032
	Постоянный ток	Указывает на постоянный ток.	IEC 60417-5031
	Выравнивание потенциалов	Указывает на выравнивание потенциалов.	IEC 60417-5021
	Предохранитель	Символ плавкого предохранителя.	IEC 60417-5016
IPX2	Защита от вертикально капающей воды при наклоне корпуса до 15 градусов.	Защита от попадания капель в соответствии со стандартом IEC 60529.	IEC 60529
	На предохранителе должна иметься маркировка PSE.	Конструкция соответствует закону № 234 от 1961 г.	Руководство Denan по обеспечению соответствия нормативам Японии

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

T	Тип T	Тип T.	UL248-14
Hz	Герц	Герц.	Международная система единиц (СИ).
A	Ампер	Ампер.	Международная система единиц (СИ).
V	Вольт	Вольт.	Международная система единиц (СИ).
SN	Серийный номер	Указывает на серийный номер изготовителя, по которому можно идентифицировать конкретное медицинское устройство.	ISO 15223-1-5.1.7
	Изготовитель	Указывает на изготовителя медицинского устройства в соответствии с требованиями Директив ЕС 90/385/EEC, 93/42/ EEC и 98/79/EC.	ISO 15223-1-5.1.1
	Хрупкий, обращаться с осторожностью	Указывает на медицинское устройство, которое может сломаться или быть повреждено в случае неосторожного обращения.	ISO 15223-1-5.3.1
	Беречь от влаги	Указывает на медицинские устройства, которые необходимо защитить от влаги.	ISO 15223-1-5.3.4
	Этой стороной вверх.	Этой стороной вверх.	ISO 7000-0623
	Дата изготовления	Указывает дату изготовления медицинского устройства.	ISO 15223-1-5.1.3
	Ограничение температуры	Указывает безопасные предельные температуры для медицинского устройства.	ISO 15223-1-5.3.7
	Ограничение влажности	Указывает диапазон влажности, воздействие которого является безопасным для медицинского устройства.	ISO 15223-1-5.3.8
CE	Маркировка CE	Указывает на соответствие изделия Директиве Совета ЕС 93/42/EEC.	Директива Совета ЕС 93/42/EEC
	Символ утилизации батарей (Европа)	Символ утилизации батарей (Европа).	WEEE 2012/19/EU.
	Символ утилизации батарей (США)	Символ утилизации батарей (США).	ISO 7000-1135
	Состояние заряда батареи	Символ состояния заряда батареи.	IEC 60417-5546

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

	1 баллон в упаковке	1 баллон в упаковке.	Terumo Cardiovascular Systems.
	Количество в коробке	Указывает количество единиц содержимого.	Terumo Cardiovascular Systems.
	Газ А	Газ А	Terumo Cardiovascular Systems.
	Газ В	Газ В.	Terumo Cardiovascular Systems.
	Закрутить, чтобы извлечь / закрепить газовые баллоны	Закрутить, чтобы извлечь / закрепить газовые баллоны.	Terumo Cardiovascular Systems.
	Интерфейсный порт насоса монитора	Интерфейсный порт насоса монитора.	Terumo Cardiovascular Systems.
	Разъем калибратора для монитора	Разъем калибратора для монитора.	Terumo Cardiovascular Systems.
	Разъем монитора для калибратора	Разъем монитора для калибратора.	Terumo Cardiovascular Systems.
	Соединение с последовательным портом вывода данных	Соединение с последовательным портом вывода данных.	Terumo Cardiovascular Systems.
	Звуковые сигналы тревоги активны	Звуковые сигналы тревоги активны.	Terumo Cardiovascular Systems.
	Звуковые сигналы тревоги временно отключены	Звуковые сигналы тревоги временно отключены.	Terumo Cardiovascular Systems.
	Звуковые сигналы тревоги отключены	Звуковые сигналы тревоги отключены.	Terumo Cardiovascular Systems.
	Неионизирующее излучение	Неионизирующее излучение.	IEC 60417-5140
	Каталожный номер	Указывает на каталожный номер изготовителя, по которому можно идентифицировать медицинское устройство.	ISO 15223-1-5.1.6
	Авторизованное представительство в Европейском союзе	Указывает авторизованного представителя в Европейском союзе.	ISO 15223-1-5.1.2
	Маркировка UL	Классифицировано Underwriters Laboratories только в отношении опасности поражения электрическим током, возгорания и механического травмирования согласно стандартам UL IEC 60601-1 и CAN/CSA C22.2 № 601.1	Underwriters Laboratories.

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

	Использованные электрические и электронные устройства (WEEE)	Настоящий стандарт применяется к электронному оборудованию в соответствии со статьей 11(12) Директивы 2002/96/EC.	Директива 2002/96/EC
Rx ONLY	Только по назначению врача	Предостережение. Согласно Федеральному закону (США), продажа, распространение и использование данного устройства должны осуществляться только врачом или по его предписанию.	21 CFR 801.109
	Номер партии	Указывает код партии изготовителя, по которому можно идентифицировать партию или серию.	ISO 15223-1-5.1.5
	Срок годности	Указывает дату, после которой данное медицинское устройство запрещено использовать.	ISO 15223-1-5.1.4
	Масса; вес	Указывает массу. Указывает функцию, связанную с массой.	ISO 7000-1321A
	Запрещается переворачивать вверх дном.	Указывает, что переворачивать UAS вверх дном запрещается.	Terumo Cardiovascular Systems.
	Значок обслуживания батареи	Значок обслуживания батареи.	Terumo Cardiovascular Systems.
	Повторное использование запрещается. Только для одноразового использования.	Указывает, что элемент предназначен только для одноразового использования и его запрещается использовать повторно.	ISO 15223-1-5.4.2
	Не стерилизовать повторно	Указывает, что устройство нельзя стерилизовать повторно после того, как оно однократно было простерилизовано.	ISO 7000-2608
	Запрещается использовать, если пакет поврежден	Указывает, что устройство запрещается использовать, если пакет, в котором содержится устройство, поврежден.	ISO 7000-2606
	Путь для жидкости	На медицинских устройствах: обозначает путь для прохождения жидкостей.	ISO 7000-2722
STERILE R	Стерилизовано облучением	Указывает, что устройство поставляется стерильным и что оно было простерилизовано радиацией.	ISO 7000-2502
STERILE EO	Стерилизовано окисью этилена	Указывает, что устройство поставляется стерильным и что оно было простерилизовано окисью этилена.	ISO 7000-2501
	Апирогенное	На медицинских устройствах: указывает, что продукт не является пирогенным.	ISO 7000-2724

Стандарты:
ISO 15223-1. Медицинские устройства — символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, этикеток и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
BS EN 15986. Символ для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты.
IEC 60417. Графические символы, наносимые на оборудование.
IEC 60529. Степени защиты, обеспечиваемые кожухами (код IP).
UL248-14. Стандарт безопасности плавких предохранителей низкого напряжения. Часть 14. Дополнительные предохранители.
ISO 7000. Стандарт для графических символов, наносимых на оборудование — зарегистрированные символы.

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

ГАРАНТИЯ: РАЗЪЯСНЕНИЕ УСЛОВИЙ ГАРАНТИИ: ОГРАНИЧЕНИЕ ВОЗМЕЩЕНИЯ

Гарантии:

Terumo Cardiovascular System (Terumo CVS) гарантирует отсутствие дефектов материалов и производства монитора CDI 550 в течение одного года с даты поставки. Terumo CVS гарантирует отсутствие в принадлежностях дефектов материалов и производства в течение 90 дней с даты поставки. Terumo CVS гарантирует отсутствие в расходных материалах дефектов материалов и производства до указанной даты окончания срока годности.

Terumo CVS также гарантирует, что мониторы, расходные материалы и принадлежности будут пригодны для использования в соответствии с письменными инструкциями Terumo CVS. Terumo CVS не гарантирует их пригодность для любого другого использования.

Эта гарантия не охватывает мониторы, расходные материалы или принадлежности, поврежденные не по вине Terumo CVS. Только сервисные представители, авторизованные Terumo CVS, могут обслуживать мониторы, расходные материалы и принадлежности. Настоящая гарантия не охватывает повреждения, полученные в результате неавторизованного обслуживания.

Поскольку работа мониторов, расходных материалов и принадлежностей Terumo CVS зависит от факторов, которые находятся вне контроля Terumo CVS (таких как обращение с продуктами и конкретные хирургические обстоятельства), Terumo CVS не гарантирует, что мониторы, расходные материалы и принадлежности будут на 100 % эффективны при любых обстоятельствах.

Ограничения возмещения

Terumo CVS на свое усмотрение отремонтирует, заменит или возместит цену приобретения любого монитора, расходного материала и принадлежностей с дефектами материалов или производства в течение соответствующих гарантийных периодов.

Клиент должен уведомить Terumo CVS о дефекте в течение 30 дней после обнаружения любого дефекта и не позднее чем через 30 дней после окончания соответствующего гарантийного периода. В этом случае клиент должен возвратить монитор, расходный материал или принадлежности с оплаченной стоимостью транспортировки в компанию Terumo CVS, подразделение CDI Products. Как указано на следующей странице, необходимо соблюдать политику в отношении возвращенных товаров (RG).

ЭТОТ ВИД ВОЗМЕЩЕНИЯ — ЕДИНСТВЕННЫЙ. Terumo CVS не несет ответственности за любые закономерные или случайные убытки, включая потерянную прибыль.

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

Сервисное обслуживание

За исключением обычной очистки, зарядки батарей питания и замены предохранителей любое обслуживание компонентов системы мониторинга параметров крови CDI 550 от Terumo CVS должно выполняться компанией Terumo CVS или авторизованной сервисной организацией.

Если вы предполагаете неисправность прибора, прочитайте раздел «Поиск и устранения неисправностей» в данном руководстве, чтобы определить возможную причину. В Terumo CVS имеется горячая линия технической службы, которая помогает в поиске и устранении неисправностей системы.

При необходимости ремонта представитель технической службы или отдела по работе с клиентами согласует замену прибора. Чтобы ускорить этот процесс, при обращении имейте при себе серийный номер изделия или номер партии и подробное описание аномальной работы изделия. Для наиболее эффективного использования процесса поиска и устранения неисправностей изделие должно находиться рядом во время телефонного разговора для выполнения некоторых простых тестов.

Тел.: 800-521-2818 Отдел по работе с клиентами

800-441-3220 Техническая поддержка

Политика в отношении возвращенных товаров

Клиент должен получить разрешение Terumo CVS на возврат товаров, обратившись в отдел обслуживания клиентов Terumo CVS. Будьте готовы предоставить описание изделия, количество изделий, которое будет возвращено, номера партий или серийные номера и причины возврата. Terumo CVS может давать разрешение на свое усмотрение.

Terumo CVS не разрешает возврат товаров, которые не находятся в состоянии новых и непригодны для перепродажи, у которых осталось менее 90 дней до конца срока годности или которые не входят в последний опубликованный прейскурант Terumo CVS. Terumo CVS может провести осмотр возвращенных товаров. Если компания Terumo CVS решает, что возвращенные товары являются неприемлемыми, то Terumo CVS может отказать в предоставлении кредита. Terumo CVS уведомит клиента о том, что кредит предоставлен не будет, и задержит возвращенные товары на 30 дней для проверки клиентом. После этого срока Terumo CVS утилизирует возвращенные товары.

Terumo CVS указывает, какие изделия она разрешает вернуть клиенту, и предоставляет номер для возвращенных товаров (RG). Номер RG должен быть указан на контейнере при транспортировке всех возвращенных изделий. Если возврат происходит из-за ошибки отгрузки Terumo CVS, то Terumo CVS предоставит 100%-й кредит по цене счета (за вычетом скидок). В ином случае Terumo CVS предоставит 90%-й кредит по цене первоначального счета (за вычетом скидок, транспортировочных расходов, налогов и т. д.). Представители отдела продаж Terumo CVS не уполномочены принимать возвращенные товары от клиентов.

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

Информация о патентах

Патенты США: 5,296,381; 5,508,509; 5,591,400.

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

Лицензия на программное обеспечение

Лицензионное соглашение конечного пользователя программного обеспечения системы CDI 550

Важно / прочитать внимательно: Настоящее Лицензионное соглашение («Соглашение») является юридическим соглашением между вами и компанией Terumo Cardiovascular Systems («Terumo CVS») на компьютерное программное обеспечение, включенное в систему CDI 550, которое содержит компьютерное программное обеспечение и связанную с ним документацию («ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ»). Используя ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, вы соглашаетесь соблюдать условия настоящего Соглашения.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ защищено в соответствии с законами и международными договорами об авторском праве, а также другими законами об интеллектуальной собственности. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ лицензируется, а не продается вам.

1 ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ. Настоящим вам предоставляется неисключительная, не подлежащая передаче, не подлежащая переуступке лицензия на установку и использование одной копии ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ на системе CDI 550. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ предназначено для использования с системой CDI 550 и не может использоваться в других обстоятельствах или работать на любом другом процессоре без письменного разрешения Terumo CVS.

2 ОГРАНИЧЕНИЯ. Вы соглашаетесь не выполнять декомпиляцию, расшифровку, дизассемблирование, обратный инжиниринг или иной перевод ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в понятную пользователю форму, даже если такая деятельность явно разрешается применимым законодательством в отсутствие соглашения. Вы не можете арендовать или сдавать ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ в аренду.

3 ОБНОВЛЕНИЯ. Если вы получаете обновленное или иным образом измененное ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, вы соглашаетесь немедленно установить его на систему CDI 550. Это обновление для целей настоящего Соглашения будет считаться ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ.

4 АВТОРСКОЕ ПРАВО. Все права собственности и авторские права в и на ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ (включая, без ограничений, любой исходный код, объектный код, изображения и текст, содержащиеся в ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ), сопровождающие его печатные материалы и любые копии ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ принадлежат Terumo CVS. Поскольку ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ защищено авторским правом, вы должны пользоваться ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ так же, как любым другим защищенным авторским правом материалом, за исключением того, что вы можете сделать одну копию ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ для резервных целей. Вы не можете копировать печатные материалы, сопровождающие ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

5 ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ. Вы можете расторгнуть настоящее Соглашение в любое время без уведомления Terumo CVS. Настоящее Соглашение будет расторгнуто сразу же без вашего уведомления, если вы строго не соблюдаете условия этого Соглашения. Настоящее Соглашение также будет расторгнуто при нарушении вами обязательств (без возмещения) по любому Соглашению о пакетной закупке, Соглашению о ссуде на приобретение оборудования или другому соглашению с Terumo CVS, имеющему отношение к системе CDI 550. После любого такого расторжения вы немедленно прекращаете использование ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ и возвращаете ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ компании Terumo CVS. Эти условия расторжения применимы к любым другим средствам защиты, доступным компании Terumo CVS по закону или праву.

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

6 ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ. Terumo CVS гарантирует только то, что ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ будет функционировать в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ, в течение одного года после поставки системы CDI 550. Если ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ не может должным образом функционировать, единственным обязательством Terumo CVS является — по выбору Terumo CVS — использование разумных коммерческих усилий для решения проблемы или замена ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ. Для получения гарантийного обслуживания свяжитесь с Terumo CVS по адресу, указанному в разделе «Уведомления» ниже. Terumo CVS ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ОСТАЛЬНЫХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПРЕДПОЛАГАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. Terumo CVS НЕ ГАРАНТИРУЕТ ОТСУТСТВИЕ ОШИБОК ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, А ТАКЖЕ ОТСУТСТВИЕ В НЕМ ВИРУСОВ И ДРУГИХ ВРЕДОНОСНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ.

7 ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ. Terumo CVS НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КОСВЕННЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, НЕПРЕДВИДЕННЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ УБЫТКИ, ОСНОВАННЫЕ НА НАРУШЕНИИ ГАРАНТИИ, НАРУШЕНИИ КОНТРАКТА, НАРУШЕНИИ ЗАКОННЫХ ПРАВ, БЕЗУСЛОВНОМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВЕ ИЛИ ДРУГОЙ ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЙ БАЗЕ, ПРОИСТЕКАЮЩЕЙ ИЗ УСТАНОВКИ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ НЕСПОСОБНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, ДАЖЕ ЕСЛИ Terumo CVS СООБЩИЛА О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ Terumo CVS ЗА ПРЯМЫЕ УБЫТКИ, НЕЗАВИСИМО ОТ ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЙ БАЗЫ ИЛИ ПРАВОВОЙ ПОЗИЦИИ, ОГРАНИЧЕНА СТОИМОСТЬЮ ЛИЦЕНЗИИ, УПЛАЧЕННОЙ Terumo CVS.

8 ЭКСПОРТНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ является объектом законов и постановлений по экспортному регулированию США и может подпадать под действие постановлений или законов, связанных с экспортом или импортом, в других странах. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ запрещено загружать, экспортировать или реэкспортировать в любую страну, на которую в настоящее распространяется эмбарго Правительства США, включая, без ограничений, такие страны, как Куба, Иран, Ирак, Ливия, Северная Корея, Судан, Сирия, или любые страны, включенные в выпущенный Министерством финансов США Список лиц особых категорий и запрещенных лиц или в Таблицу отказов в заказах Министерства торговли США.

9 ПРАВИТЕЛЬСТВЕННЫЕ КОНЕЧНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ считается «Коммерческим изделием» по определению 48 C.F.R.2.101, состоящим из «Коммерческого Программного обеспечения» и «Коммерческой документации к Программному обеспечению» по определению в 48 C.F.R.12.212 или 48 C.F.R.227.7202, в зависимости от того, что применимо. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ используется по лицензии конечными пользователями в Правительстве США (A) только в качестве Коммерческих изделий и (b) только на правах, предоставляемых другим конечным пользователям по настоящему Соглашению.

10 РЕГУЛИРУЮЩЕЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО. Настоящее Соглашение должно регулироваться и толковаться в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки и штата Мичиган применительно к заключаемым соглашениям, которые должны исполняться резидентами штата Мичиган в пределах штата Мичиган. Если вы приобретаете настоящее Программное обеспечение за пределами Соединенных Штатов, то к настоящему Соглашению применимы законы Соединенных Штатов Америки и штата Мичиган.

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

11 ДЕЛИМОСТЬ. Если по каким-либо причинам суд компетентной юрисдикции обнаружит, что любое положение настоящего Соглашения или его части не могут быть приведены в исполнение, это условие Соглашения должно быть приведено в исполнение в максимально допустимой степени так, чтобы повлиять на намерения сторон, при этом остальная часть настоящего Соглашения будет действовать в полную силу.

12 ПОЛНОЕ СОГЛАШЕНИЕ. Настоящее Соглашение составляет полное соглашение между сторонами относительно ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ. Никакая поправка или изменение настоящего Соглашения не будет иметь обязательной силы, если она не была представлена в письменной форме с подписью авторизованного представителя Terumo CVS.

13 УВЕДОМЛЕНИЯ. Уведомления, которые необходимо направлять в компанию Terumo CVS в соответствии с условиями настоящего Соглашения, должны направляться по адресу: Служба по работе с клиентами, Terumo CVS, 6200 Jackson Rd., Ann Arbor, MI 48103, USA (США).

©2000, 2018 Terumo CVS Все права защищены.

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

Глоссарий

Примечание: Эти определения являются специфичными для системы мониторинга параметров крови CDI 550 производства Terumo Cardiovascular Systems.

Апирогенный
: Не является пирогенным.

Бикарбонат (HCO_3^-)
: Первичная буферная система организма. Она минимизирует изменения pH, когда в кровь добавляются кислоты или основания.

Буферный раствор
: Конкретный раствор в датчике. Он стабилизирует микродатчики во время хранения. Он также реагирует с тонометрированными газами во время калибровки с целью установления прогнозируемых значений pH, PCO_2, PO_2 и K^+ Его нельзя заменить на другие растворы.

Гематокрит
: Объемный процент эритроцитов в крови.

Гемоглобин
: Железосодержащий белковый комплекс в эритроцитах, который может объединяться с кислородом и углекислым газом.

Двухточечная калибровка с тонометрированными газами
: Процедура калибровки, в которой используются поставленные газовые баллоны, образующие точную смесь газов CO_2 и O_2, чтобы на датчики воздействовали точные значения pH, PCO_2 и PO_2. Монитор определяет интенсивности, относящиеся к этим конкретным точкам, и получает величину наклона и значение точки пересечения графиком оси.

Избыток оснований (B.E)
: Сумма всех сопряженных оснований в одном литре цельной крови.

Калий (K^+)
: Основной катион межклеточной жидкости.

Карта системы
: Область под окном отображения параметров, в которой отображаются ярлыки для различных режимов (настройка, калибровка, ожидание и работа) и ярлык для выбора отображения рабочего режима (числовой, табличный или графический).

Клавиша выбора режима системы
: Клавиша, которая активизирует карту системы. Эта клавиша расположена в левом нижнем углу на передней панели монитора.

Клавиша переключения рабочего режима
: При нажатии этой клавиши в рабочем режиме происходит переключение между тремя типами отображения — числовым, табличным и графическим. (Эта клавиши находится рядом с правым нижним углом передней панели монитора).

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

Материал оптического интерфейса

Прозрачный материал на обратной стороне шунтирующего датчика Terumo CVS CDI модели CDI510H. Этот материал обеспечивает последовательную оптическую связь между датчиком и разъемом волоконно-оптического кабеля. Прозрачный материал оптического интерфейса снижает риск ошибок при измерении, вызванных влажностью или воздухом, захваченным между микродатчиками и волоконной оптикой.

Микродатчики

Это расположенные на корпусе датчика маленькие точки флуоресцентных химических веществ, которые излучают свет в ответ на вспышки света от светодиодов в зависимости от количества присутствующего субстрата.

Навигационные клавиши / клавиши ввода

Клавиши, расположенные в основании передней панели монитора. К ним относятся клавиши + (плюс), – (минус), √ (OK), X (Отмена) и ◀, ▶, ▲ и ▼ (стрелки влево, вправо, вверх и вниз).

Насыщение кислородом

Количество кислорода, связанного с гемоглобином крови, выраженное в виде процента от максимально возможной связывающей способности.

Нетоксичный

Не ядовитый.

Окно отображения параметра

Окно на экране монитора CDI 550, которое содержит данные о параметрах процедуры.

Перекалибровка in vivo

Перекалибровка монитора CDI 550 во время работы для более точного коррелирования измеренных значений с параметрами крови, полученными в лаборатории учреждения.

Подача кислорода ($\dot{D}O_2$)

Количество кислорода, поданного пациенту при искусственном кровообращении, в мл в минуту.

Потребление кислорода ($\dot{V}O_2$),

Мера количества кислорода, переданного в ткани, выраженное в мл O_2/мин.

Правила асептики

Конкретный метод, который используется при размещении стерильных куветты CDI H/S или шунтирующего датчика CDI в экстракорпоральном контуре. Чтобы использовать правила асептики, у вас может быть стерильный член команды, который помещает стерильный компонент CDI в линию, или вы можете использовать стерильное лезвие для врезки компонента в стерилизованный контур.

Сенсорные кнопки

Кнопки с программными функциями, расположенные с правой стороны передней панели монитора.

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

Среднее (среднее арифметическое)

Среднее числовое значение по всем значениям в массиве данных. Среднее значение рассчитывается как сумма значений в массиве, разделенная на количество значений в этом массиве.

Стандартное отклонение (точность)

Показатель того, как распределяются значения в массиве данных. Этот показатель говорит о том, находится ли большинство значений в массиве данных близко к среднему или широко распределено вокруг него. Это самый распространенный показатель вариативности. Дисперсия — средний квадрат отклонения. Стандартное отклонение — квадратный корень из дисперсии. При нормальном распределении значений, то есть в массиве значений, который распределен равномерно вокруг среднего значения для массива данных: 68 % значений находятся в пределах +/- 1 стандартного отклонения, а приблизительно 95 % значений — в пределах +/- 2 стандартных отклонения. Цель контроля качества при исследовании точности заключается в том, чтобы удерживать значения стандартных отклонений минимальными.

Строка сообщения

Область над окном отображения параметров, которая показывает текущий статус системы и сигналы тревоги.

Термистор

Серебряный колпачок, расположенный на кабельной головке. Он проводит измерение температуры крови при присоединении к датчику.

Тонометрированные

Измерительная характеристика калибровочных газов, используемых с системой CDI 550. Концентрации газов, используемых с системой CDI 550, соответствуют гарантированным спецификациям, которые обеспечивают, что каждый газовый баллон подает конкретную концентрацию газов для последовательной калибровки.

Alpha-Stat

Поддержание постоянного отношения OH^- / H^+; достигается измерением значений газов крови при 37 °C и поддержанием постоянного pH 7,40 и PCO_2 40 мм рт. ст.

BPM

Модуль для контроля параметров крови. Артериальные и/или венозные кабельные модули, которые измеряют pH, PCO_2, PO_2, K^+ и температуру.

LED

Светодиоды.

PCO_2

Парциальное давление углекислого газа. Давление углекислого газа в крови.

pH

Единица измерения степени кислотности или щелочности вещества, непосредственно связанная с концентрацией ионов водорода в веществе.

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

pH Stat

Поддержание постоянного pH на уровне 7,40 и PCO_2 на уровне 40 мм рт. ст. при разных температурах; выполняется посредством измерения газов крови при фактической температуре пациента.

PO_2

Парциальное давление кислорода. Давление газообразного кислорода в крови.

$\dot{Q}$

Величина потока крови в л/мин, полученная вручную или через последовательный порт насоса.

SRS

Стандартный эталонный датчик.

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

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

Производство США

Terumo Cardiovascular Systems Corporation
6200 Jackson Road
Ann Arbor, Michigan 48103-9300 USA
(734) 663-4145 (800) 521-2818

EC REP **Terumo Europe N.V.**
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium

Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113, Australia

Terumo Corporation
44-1, 2-Chome, Hatagaya, Shibuya-ku,
Tokyo 151-0072, Japan

Отпечатано в США

© TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION 2019

CE 2797

895232 R/B
LC-7770ru

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