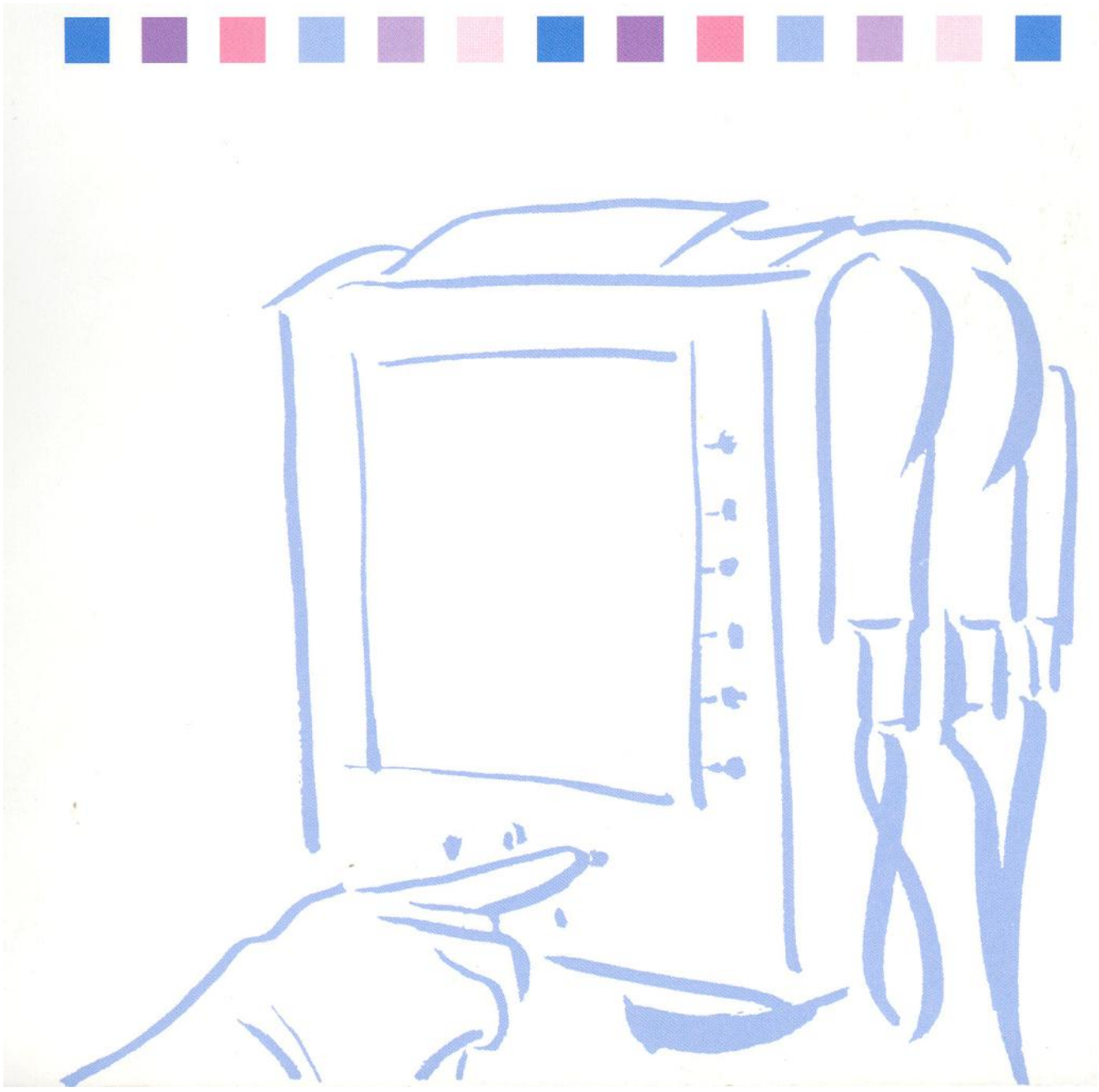
TERUMO

CDI™ Система Мониторинга Параметров Крови Модель 500

Руководство оператора



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

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

Оглавление

Глава 1 введение

Что такое - CDI™ Система 500? 1-1
- Показания 1-1
- Противопоказания 1-1
- Профиль оператора 1-2
- Требования к подготовке 1-2

Как использовать это руководство 1-2
- Условные обозначения 1-3

Как работает CDI Система 500 1-3
Прежде, чем Вы начнете 1-4
Компоненты CDI Системы 500 1-7
- Монитор 1-7
- Калибратор 1-11
- Калибровочные газы 1-12
- CDI™ сенсор 1-12
- Шунтирующая линия CDI™ 1-14
- Куветта определения Гематокрита/Сатурации CDI™ 1-15
- CDI™ держатель монитора 1-17
- CDI™ держатель кабельной головки 1-17

Глава 2 быстрый старт: установка и использование мониторной системы CDI 500

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

Глава 3 настройка аппаратных средств

Установка монитора 3-1
Включение монитора 3-2
Выбор конфигурации монитора 3-4
Подготовок принтера 3-6
- Принтер 1 3-6
- Принтер 2 3-7

Подготовка калибратора 3-8
Подготовка держателя кабельных головок 3-10

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

Оглавление

Глава 4 выбор установок системы

Выбор вариантов на экране конфигурации монитора 4-1
Установка опций принтера 4-2
Установка тревог 4-4
Выбор варианта графического дисплея 4-5
Выбор общих установок 4-8
Определение параметров, используемых в вычислениях 4-9
Установка параметров для связи с внешним устройством 4-11

Глава 5 калибровка сенсоров

Установка и старт калибровки 5-1
Завершение калибровки 5-8
Проверка калибровки 5-9

Глава 6 установка расходных материалов

Подготовка к установке сенсоров 6-1
Монтаж шунтирующей линии и CDI H/S куветты 6-1
Монтаж CDI сенсора 6-2
Монтаж CDI сенсора в шунтирующую линию 6-4
Присоединение CDI H/S сенсора определения Гематокрита/Сатурации 6-6

Глава 7 мониторирование пациента

Запуск Рабочего режима 7-1
Завершение калибровки измерений в системе CDI 500 7-3
Выбор режимов дисплея 7-5
Установка температурного режима пациента 7-8
Ввод скорости потока крови (Q) 7-8
Перекалибровка в процессе процедуры измерения 7-9
Работа от батареи бесперебойного питания 7-11

Глава 8 завершение работы

Печать или передача отчета 8-1
Возвращение монитора к режиму ожидания ("standby mode") 8-2
Возврат монитора к его предшествующему состоянию 8-2
Утилизация ненужных деталей изделий 8-3

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

Оглавление

Глава 9 поиск неисправностей

Сообщения об ошибках и состояниях 9-1
Запуск монитора 9-1
Принтер 9-4
Калибровка 9-6
Рабочий режим 9-11
Сравнение с диаграммой лабораторных исследований 9-15
Техническая поддержка и процедуры замены 9-18
Замена плавкого предохранителя 9-18

Глава 10 обслуживание

Чистка 10-1
Подзарядка батареи 10-2
Плановое техническое обслуживание, требующее участия сервисной организации 10-3
Батареи питания системы 10-3

Приложение A список компонентов системы

Приложение B характеристики системы

Диапазоны, используемые системой B-1
Диапазоны отображения, используемые системой B-1
Объемы заполнения 3 ..... B-2
Лимиты точности системы 4 ..... B-2
Экологические и электрические параметры 5 ..... B-3
Измерения 5 ..... B-3
Электрические 5 ..... B-3
Окружающая среда 6 ..... B-4
Таблицы ЭМС 7 ..... B-5
Дополнительные Предупреждения и Предостережения 13 ..... B-11
Распаковка и осмотр 13 ..... B-11
Вычисления 14 ..... B-11

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

Оглавление

Приложение C связь с другими устройствами

Связь с другими устройствами C-1
Подключение внешнего устройства к порту передачи данных C-1
Назначение контактов последовательного порта C-3
Отправление данных на внешнее устройство C-4
ASCII выход C-4
Пакетный режим передачи данных C-7
Получение данных о потоке крови от насосов C-14
Разъем интерфейса насоса C-15
Протокола интерфейса насоса CDI C-17

Приложение D символы

Приложение E гарантия и обслуживание

Гарантии E-1
Ограничения гарантии E-1
Обслуживание E-2
Полис возврата продукции E-2

Приложение F патентная информация

Приложение G лицензия на использование пакета программ

Приложение H глоссарий

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

1

введение

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

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

Что такое Система CDI™ 500?

Система мониторинга параметров крови (система CDI 500) от компании Terumo Cardiovascular Systems (TCVS) используется для мониторинга параметров крови отдельного пациента при проведении операций искусственного кровообращения. Она непрерывно контролирует кровь в экстракорпоральном контуре и обеспечивает непрерывную информацию о параметрах крови. Эта информация выводится на легко читаемый монитор Системы CDI 500.

Система CDI 500 мониторирует и отображает следующие параметры крови:

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

Кроме того, Система CDI 500 может вычислить и отобразить на дисплее следующие параметры:

- избыток оснований (BE)
- уровень бикарбоната (HCO_3^-)
- сатурация кислородом (SO_2) [вычисляется, когда измерение не возможно]
- потребление кислорода (VO_2)

Система CDI 500 может показать параметры крови как для фактической температуры, так и рассчитанные для 37°C.

Система CDI 500 включает встроенный принтер, который обеспечивает распечатку отображаемых на дисплее параметров крови.

Показания

Система CDI 500 обеспечивает постоянный мониторинг в режиме реального времени экстракорпорального парциального давления кислорода и углекислого газа, а также уровней pH, калия, сатурации кислородом, гематокрита, гемоглобина и температуры. Кроме того, возможен также расчет избытка оснований, бикарбонатов, сатурации кислородом и потребления кислорода. Эти параметры могут отображаться как для фактической температуры, так и рассчитанные для 37 °C. Система CDI 500 оснащена встроенным принтером для распечатки отображаемых параметров в целях документирования.

Противопоказания

Отсутствует

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

Профиль оператора

Rx Only Как правило, эксплуатация прибора проводится сертифицированным клиническим перфузиологом, имеющим соответствующую профессиональную квалификацию и, в некоторых случаях, лицензию, а также прошедшим соответствующую академическую и клиническую подготовку по применению экстракорпоральных методов контроля пациента. Программы по обучению перфузиологов проводятся на базе высших учебных заведений и предлагаются как на уровне бакалавриата, так и при обучении в аспирантуре или докторантуре, лицам, получившим степень бакалавра в смежной области. Перфузиолог работает независимо, под непосредственным контролем врача.

Требования к подготовке

Перед настройкой или использованием системы CDI 500 крайне необходимо прочитать и понять всю информацию, приведенную в данном руководстве. Для того чтобы пройти дополнительное обучение по работе с системой, свяжитесь с местным представителем компании Terumo Cardiovascular Systems или позвоните по телефону 8 (10) 1-800-521-2818 (USA) и запросите информацию по обучению работе с системой CDI 500.

Как использовать это руководство

⚠ Прежде, чем Вы будете настраивать/устанавливать или использовать Систему CDI 500, необходимо, чтобы Вы прочли и поняли весь материал, описанный в данном руководстве.

После ознакомления с содержанием руководства, Вы можете использовать его для получения рекомендаций при работе с системой. Чтобы помочь Вам быстро находить нужные разделы, ниже дано описание организации руководства:

· **Для запуска**

Глава 1 обзор Системы CDI 500 и ее составных частей.
Глава 2 "Быстрый старт " - дает краткий обзор задач, необходимых для настройки и использования системы.

· **Использование Системы CDI 500**

Глава 3 объясняет, как настроить монитор, калибратор и принтер.
Глава 4 показывает, как определить адекватность установок программного обеспечения.
Глава 5 объясняет, как калибровать сенсоры.
Глава 6 дает инструкции установки сенсоров в экстракорпоральный контур.
Главы 7 и 8 описывают, как использовать систему во время процедуры искусственного кровообращения.

· **Ссылки**

Глава 9 дает информацию, облегчающую поиск неисправностей.
Глава 10 содержит инструкции для обслуживания системы.
Приложения A и B содержат список компонентов системы и спецификации (соответственно).
Приложение C дает инструкции для соединения с внешним устройством.
Приложения D, E, F и Г содержат информацию о символах изделия, гарантии, обслуживании, патентах, и лицензии программного обеспечения (соответственно).
Приложение H - глоссарий терминов.

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

Если, после прочтения этого руководства, Вы думаете, что Вам необходимо разъяснение или дополнительная информация, Вы можете задать вопросы вашему местному представительству Terumo Cardiovascular Systems, или направить их по этому адресу:

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

Условные обозначения

Это руководство содержит **Предупреждения, Предостережения и Примечания**:

▲ Предупреждение

- **Предупреждения подобные этому извещают Вас о необходимости аккуратного использования Системы CDI 500. Вы должны прочесть эти предупреждения прежде, чем использовать Систему CDI 500. ▲**

➤ Предостережение

- Предостережения содержат важную информацию, необходимую при использовании и обслуживании Системы CDI 500. Внимательно читайте их для того, чтобы избежать каких-либо проблем. ➤

Обратите внимание: Примечания содержат информацию, которая поможет Вам работать с Системой CDI 500.

Как работает Система CDI 500

Система CDI 500 - монитор на основе микропроцессорной техники, питающаяся от электрической сети. В ней используется оптическая технология флюоресценции, для измерения газов крови, pH, и калия. Кроме того, она использует оптическую технологию отражения, для измерения насыщенности кислородом, гематокрита, и гемоглобина.

Оптическое флуоресцентное измерение. Два кабельных блока (один венозный и один артериальный) соединяют монитор с одноразовыми CDI сенсорами, вставленными в экстракорпоральный контур. CDI сенсоры, содержат флуоресцентные микросенсоры, которые являются центральной частью системы измерения Системы CDI 500. Светодиоды (LEDs) в головках кабелей направляют световой импульс к микросенсорам. Микросенсоры составлены из флуоресцентных химикалий, которые испускают свет в ответ на стимулирующий импульс. Интенсивность испускаемого света зависит от концентраций калия, кислорода, углекислого газа и водородных ионов, входящих в контакт с микросенсорами. Свет, испускаемый флуоресцентными микросенсорами возвращается к головкам кабелей и измеряется световым сенсором. Выходящий сигнал сенсора преобразуется микропроцессором в числовой формат данных, который выводится на экране монитора.

Оптическое измерение коэффициента отражения. Оптический сенсор монитора содержит светодиоды (LEDs) и фотосенсор. LEDs направляют световой импульс на кровь через оптическое окно в TCVS CDI™ H/S куветте, вставленной в экстракорпоральный контур. Интенсивность окончательного отражения анализируется (на основе характерных спектров oxy- и deoxy-форм гемоглобина), для определения насыщенности кислородом, гематокрита и гемоглобина. Эти данные выводятся на экран монитора.

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

Прежде, чем Вы начнете

Перед использованием системы необходимо в обязательно порядке прочесть и понять всю информацию, изложенную в настоящем руководстве — Руководстве оператора системы мониторинга параметров крови CDI™ 500, — а также ознакомиться с инструкциями по эксплуатации, которые поставляются в комплекте с соответствующими расходными материалами. Обратите особое внимание на следующую важную информацию по обеспечению мер безопасности:

▲ Предупреждение

- **Существует опасность взрыва. Не используйте Систему CDI 500 в присутствии огнеопасных анестезирующих средств или других взрывчатых газов.**
- **Не используйте очевидно неисправное, работающее со сбоями устройство.**
- **Компьютерное оборудование в операционной комнате может взаимодействовать с существующими системами контроля или терапевтическими устройствами, а так же может быть восприимчиво к воздействию от этих устройств. Чтобы застраховаться от такого вмешательства необходимо осторожно подбирать компьютерное оборудование или принтеры, которые соединяются с Системой CDI 500, а также контролировать способ соединения этих систем.**
- **Поддерживайте адекватные уровни антикоагуляции во время проведения процедуры экстракорпорального кровообращения, контролируя, активизированное время свертывания (АВСК) или другое соответствующее измерение. Использование гепаринпокрытых систем, не заменяет поддержание адекватных уровней антикоагуляции.**
- **Не используйте изделия с гепариновой обработкой у пациентов, чувствительных к гепарину. Устройства, покрытые гепарином, могут быть причиной неблагоприятной реакции у таких пациентов.**
- **Оборудование, соединенное с последовательным портом монитора, должно соответствовать требованиям Международной электротехнической комиссии (МЭК) по утечке тока МЭК 60 601-1. При использовании сочетания двух различных устройств необходимо провести проверку на безопасность системы / ток утечки.**
- **Не погружайте CDI Модуль Параметров Крови (BPM) или CDI H/S модуль в какие-либо жидкости на время любой продолжительности. Это может привести к повреждению электронных компонентов фиброоптической головки.**
- **Избегите длительного воздействия высокой влажности.**
- **Значения, измеренные до первоначальной калибровки in-vivo, могут быть неточными. Не используйте значения до первоначальной калибровки in-vivo при наблюдении пациента.**
- **Если измеренное в лаборатории значение выходит за пределы рабочего диапазона для этого параметра, пользователь не сможет скорректировать значение, измеренное CDI System 500, 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, данных лабораторного анализатора газов крови или анализатора газов крови в месте наблюдения за пациентом).**

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

- **Использование некоторых внутрисосудистых красителей при проведении сердечно-сосудистой хирургии, например индоцианина зеленого (кардиологический зеленый) и метиленового синего, может вызвать отображение неточных 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 оказывать влияние на измерение 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 оказывать влияние такие заболевания крови, как гемоглобинопатия, талассемия и некоторые виды анемий (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 500 при отсутствии потока крови через экстракорпоральный контур. Для точной работы системы требуется обеспечить скорость потока крови через кювету H/S согласно значениям, приведенным в следующей таблице:**

Размер кюветы H/S	Минимальный поток	Максимальный поток
1/2”	1,0 L/min	7,0 L/min
3/8”	0,5 L/min	4,0 L/min
1/4”	0,2 L/min	1,5 L/min

TCVS CDI™ сенсор требует минимального потока в 35 кубических сантиметров/минут. Восстановление потока крови через CDI сенсор или CDI™ H/S куветту выше указанного минимума восстановит выполнение измерений системой.

- **Избегайте одновременного контакта с пациентом и некоторыми элементами немедицинского электрооборудования. Некоторые части оборудования, доступ к которым выполняется без использования инструментов (например, разъемы или коммуникационные порты), могут находиться под напряжением.**
- **Будьте осторожны при введении новых фармакологических веществ, когда пользователь незнаком с потенциальным воздействием таких веществ на датчики CDI.**
- **Не следует выполнять перекалибровку в естественных условиях для приведения в норму значений, подверженных влиянию некоторых внутрисосудистых красителей или фармакологических препаратов; подобное влияние может носить продолжительный характер, что приведет к продолжительным неточным показаниям.**
- **pH уровни большие чем 9.0 или меньшие чем 6.8, или уровни натрия большие чем 160 или меньшие чем 120, могут повлиять на точность измерения калия Системы CDI 500.**
- **Не подвергайте монитор воздействию конденсата (водного пара). Конденсат может появиться, когда находящийся в теплой и влажной окружающей среде монитор был быстро перенесен в помещение намного более холодное. Конденсат может воздействовать на характеристики измерений монитора.**
- **Не подвергайте монитор большим изменениям температуры (> 10°C) или влажности (> 20 %) в процессе использования. Такие изменения могут повлиять на выполнение измерений монитором. Если возникли серьезные изменения окружающей среды, позвольте монитору уравновеситься в новой окружающей среде в течение 24 часов перед использованием.**
- **Отсутствие выполненной должным образом настройки прибора, в том числе полной тонометрической газовой калибровки по двум точкам с**

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

использованием образцовых (калибровочных) газов, а также полной калибровки калиевого датчика и всех прочих параметров, может привести к снижению эффективности системы и несоответствию пределам точности, приведенным 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 процесса пользователь должен выполнить калибровку всех измеряемых параметров крови, сравнив их с лабораторными измерениями, проведенными с образцом крови. До тех пор, пока не проведена начальная калибровка in-vivo, на экране CDI System 500 значения показываются серым, чтобы указать на их неточность.**
- **Температура, измеренная шунтирующим датчиком, относится к месту расположения датчика и не отражает фактической температуры артериальной крови пациента. Не используйте значения этих измерений при наблюдении пациента. ▲**

➤ Предостережение

- Согласно Федеральному закону (США) продажа, распространение и использование данного прибора должны проводиться только врачом или по его предписанию.
- Не соединяйте сенсор с незаполненным экстракорпоральным контуром. Длительное "сухое" состояние может стать причиной повреждения сенсоров.
- Для обеспечения надежного заземления, Вы должны соединить этот монитор с розеткой (отмеченной "Hospital Use" или "Hospital Grade"), которая была проверена на надежность заземления.
- Не используйте химические растворители типа алкоголя, эфира и ацетона - или анестезирующих средств типа Forane (isofluorane/изофлюран или фторотан) в качестве чистящих агентов любой части системы. Эти химикалии могут разрушить устройство. Следуйте инструкциям, которые даны в разделе Главы 10 "Чистка" используя только рекомендованные агенты для очистки. ➤

Обратите внимание: методика измерения гемоглобина, используемая в этом мониторе измеряет общий гемоглобин, и поэтому включает другие разновидности гемоглобина типа карбокси-, мет-, сульф- и эмбриональный гемоглобины.

Системы Мониторинга Параметров Крови Terumo CDI™ предназначены для мониторинга параметров газов крови, включая pH, PCO_2, PO_2, K^+, Сатурацию Кислородом, Гематокрит (Hct), и Гемоглобин (Hgb). При использовании в соответствии с их инструкцией по эксплуатации, системы предоставляют надежные отчеты о данных параметрах, с точностью, описанной в Приложении B Руководства Оператора.

➤ Предостережение

- Несоблюдение инструкций может стать причиной отображения системой неточных параметров.

  Точность результатов зависит от следующего:
  - Прочтение и понимание инструкций по эксплуатации
  - Верная подготовка, полной тонометрической газовой калибровка по двум точкам с использованием образцовых (калибровочных) газов, а также полной калибровка калиевого датчика и всех прочих параметров
  - Использование всех доступных функций системы
  - Периодическое сравнение с референтными лабораторными образцами

  Перед началом лечения необходимо проверить точность отображаемых значений путем сравнения с другим источником (например, с данными лабораторного анализа или с показаниями анализатора газов крови). ➤

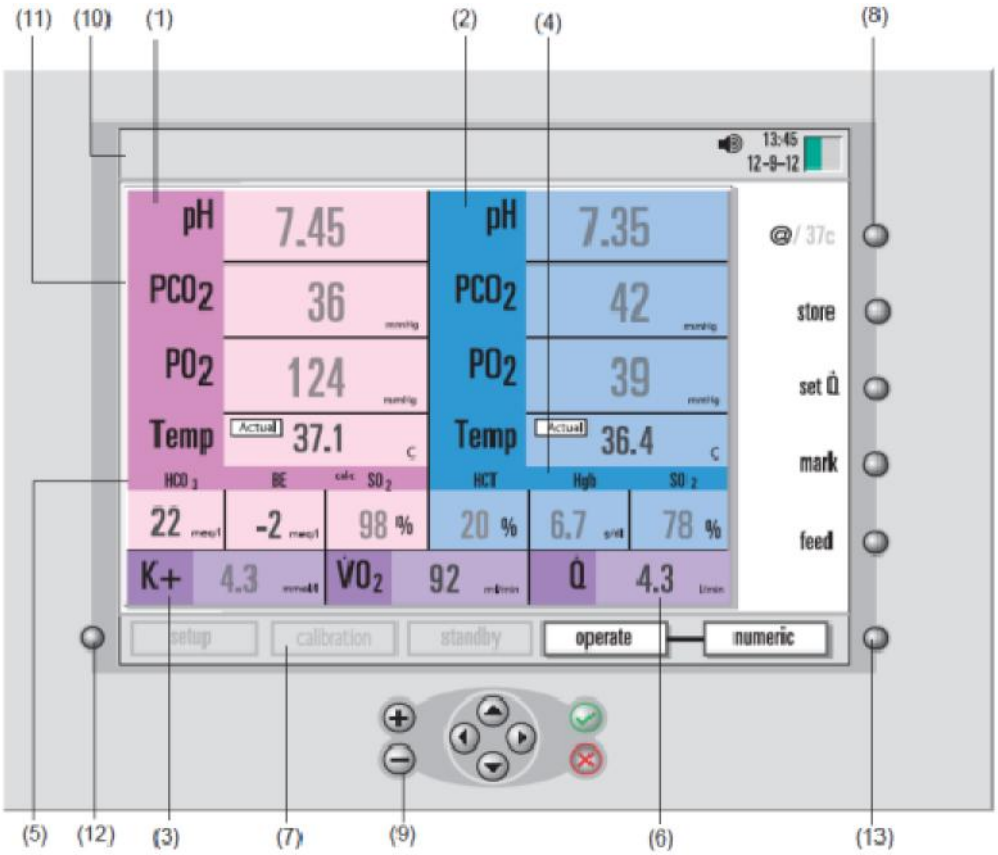
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты Системы CDI 500

Монитор

На следующем рисунке показана передняя панель монитора.

Обратите внимание: экраны в этом руководстве отражают частную конфигурацию модулей ("Артериальные/Венозные Газы Крови и Гематокрит/Сатурация"). Если Вы имеете другой набор модулей, внешний вид ваших экранов будет выглядеть не так, как описано в данном руководстве.



(1) **Артериальные параметры** (выделены красным). pH значения показаны в pH единицах, в то время как PO_2 и PCO_2 могут быть показаны или в мм рт. ст. или в кПа. Расчетный избыток оснований и бикарбонат показан в meq/l.

(2) **Венозные параметры** (выделены синим). pH значения показаны в pH единицах, в то время как PO_2 и PCO_2 могут быть показаны или в мм рт. ст. или в кПа.

(3) **Значения калия.** Калий (K^+) отображается в моль/л. При использовании и венозных и артериальных сенсоров, K^+ измеряется в артериальном сенсоре.

(4) **Значения Гематокрит/Сатурация кислородом.** Сатурация кислородом и гематокрит отображаются в процентах (%), а как гемоглобин в g/dl.

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

(5) **Расчетные значения.** Избыток оснований (meq/1), Бикарбонат (meq/1), насыщенность кислородом артериальной крови (%), и потребление кислорода (мл/минута или мл/мин/м^2) являются расчетными значениями. Если CDI H/S сенсор не используется, и используется венозный модуль газа крови, отображается рассчитанная насыщенность кислородом венозной крови.

Обратите внимание: Расчетные значения SO_2 помечает ярлык "calc".

(6) **Значения потока.** Скорость потока насоса, используемая для того, чтобы вычислять потребление кислорода, вводится или вручную или через насос, связанный с Системой CDI 500 через порт интерфейса.

(7) **Карта системы.** Включает кнопки для различных режимов (установка, калибровка, ожидание, работа) и кнопку для выбора варианта рабочего режима дисплея (числовой, табличный или графический).

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

(9) **Навигационные/входные кнопки.** Включают кнопки: + (Плюс), - (Минус), ✔ (OK/хорошо), X (Отмена), и ▲, ▼, ►, ◄ (стрелки влево, вправо, наверх и вниз).

(10) **Полоса сообщения.** Область, которая показывает текущий статус системы и тревог (выше окна отображения параметров).

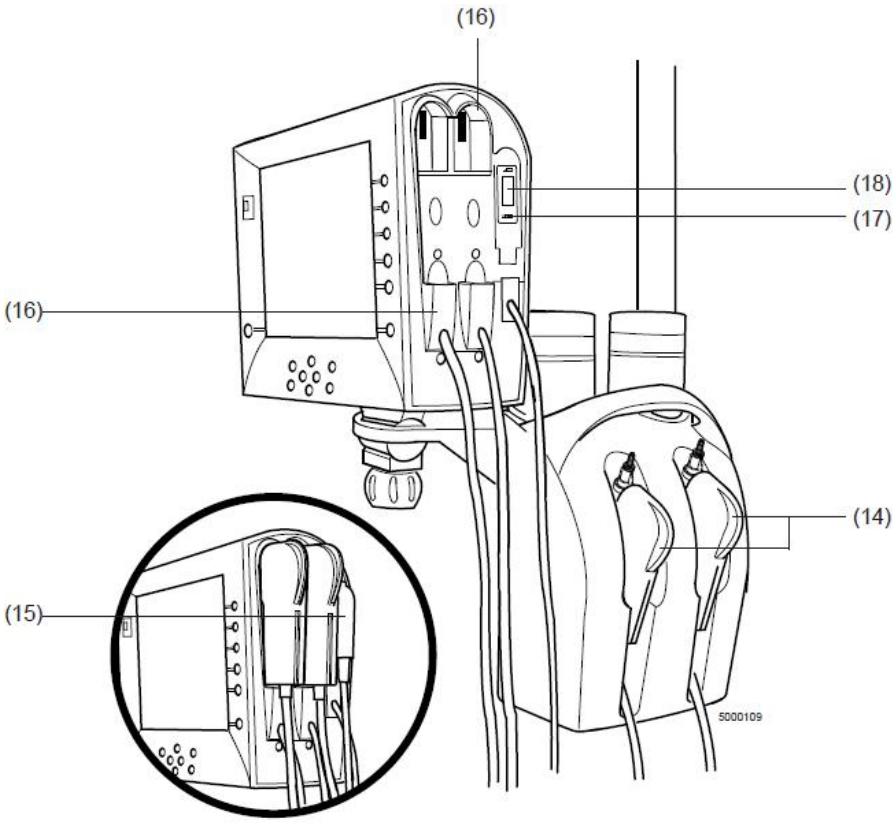
(11) **Окно отображения параметров.** Содержит данные определенные текущим режимом или информационным дисплеем.

(12) **Кнопка выбора режима системы.** Нажимая эту кнопку, активизируем карту системы.

(13) **Кнопка переключения Рабочего режима.** При нажатии этой кнопки, Вы переключаетесь между тремя типами представления дисплея - числовой, табличный, и графический.

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

Следующий рисунок показывает боковую панель монитора.



(14) **Кабельные головки артериального и/или венозного модуля параметров крови.** Модули предназначены для того, чтобы контролировать уровень pH, PCO_2, PO_2, калий и температуру.

(15) **Датчик H/S (Гематокрит/Сатурация).** Модуль для непрерывного измерения насыщенности крови кислородом, гематокрита и гемоглобина.

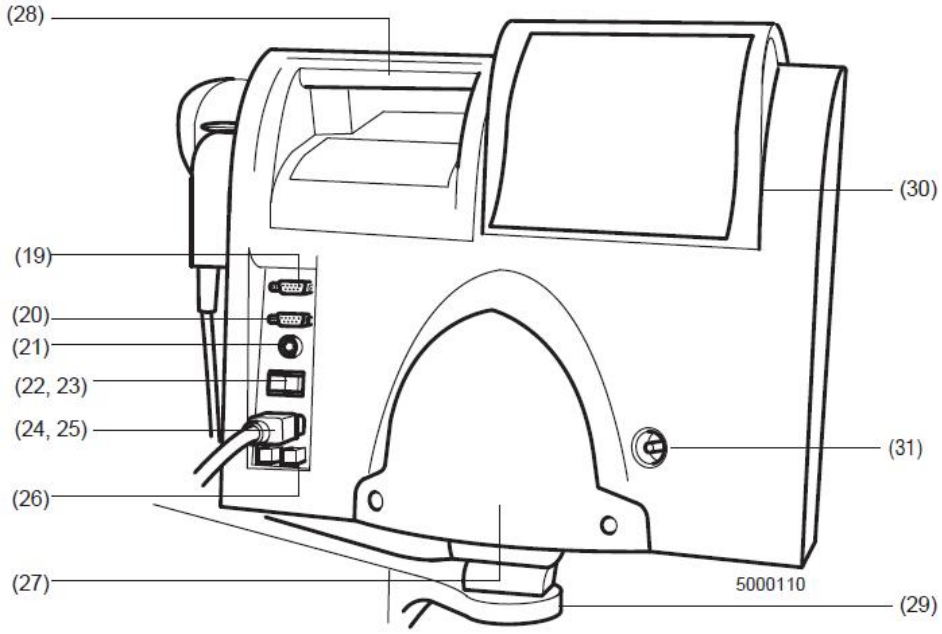
(16) **Порты кабельных головок.** Обеспечивает безопасное размещение кабельных головок на мониторе, в то время, когда монитор не используется, защищая оптику кабельных головок.

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

(18) **Оптический референтный цветной чип определения Гематокрита/Сатурации.** Позволяет соединять CDI H/S сенсор с оптическим референтным цветным чипом. Когда монитор включен, система автоматически выполняет самопроверку.

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

Следующий рисунок показывает обратную сторону монитора.



(19) **Порт выхода данных.** Позволяет осуществлять последовательную передачу данных параметров крови на внешний компьютер или устройство принятия данных.

(20) **Порт интерфейса насоса**. Разрешает прием данных о потоке крови от Передовой Системы Искусственного Кровообращения Terumo® System 1, TCVS Sarns™, Perfusion System 9000, TCVS Sarns™ Modular perfusion System 8000, TCVS Sarns™ Centrifugal System, Stöckert[1] SIII/SC, Jostra[2] HL20 или Medtronic Bio-Console®[3] 550, для использования этих данных при расчете потребления кислорода.

(21) **Порт кабеля калибратора.** Гнездо для калибратора TCVS CDI™ Модели 540.

(22) **Выключатель системы.** Включает и выключает монитор. При выключении монитора самые последние значения калибровки и параметры установки системы сохраняются в памяти. Последний введенный набор параметров калибровки автоматически вызывается после включения монитора.

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

Обратите внимание: Если Вы выключили монитор и сразу же хотите его включить, подождите, по крайней мере, 5 секунд.

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

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

[1]Stöckert – член группы Sorin Biomedica.
[2]Jostra – зарегистрированная торговая марка компании Maquet GmbH.
[3]Bio-Console - зарегистрированная торговая марка Medtronic, Inc.

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

(25) **Шнур питания.** Система CDI 500 снабжена шнуром типа "hospital grade AC power".

(26) **Держатель плавкого предохранителя.** Содержит два плавких предохранителя.

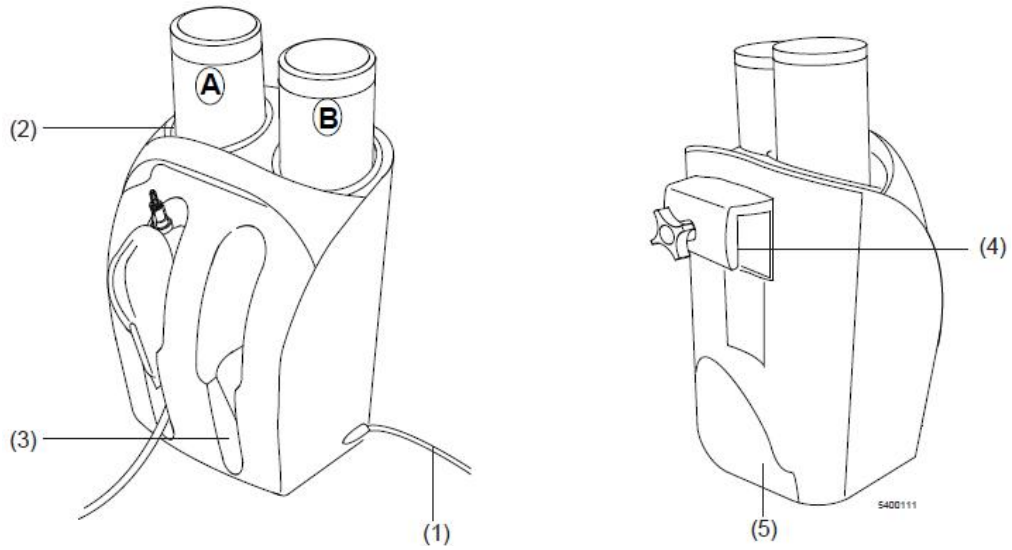
(27) **Держатель кабеля.** Предназначен для наматывания излишков кабеля для их удобного хранения, в то время, когда монитор не используется или во время его транспортировки.

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

(29) **Скоба монитора.** Позволяет легкую устанавливать (и демонтировать) монитор и держатель монитора.

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

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



Калибратор

Калибратор модели CDI 540 предназначен для автоматической калибровки монитора системы CDI 500 и шунтирующих датчиков CDI с использованием образцовых (калибровочных) газов. Устройство разработано таким образом, чтобы два сенсора могли быть откалиброваны одновременно.

***Обратите внимание**:* Если только один CDI сенсор, должен быть откалиброван, может использоваться любое гнездо калибратора. Газовый поток в неиспользуемом гнезде будет автоматически отключен.

(1) **Кабель калибратора.** Подключает калибратор к монитору. Питание на калибратор подается с монитора через кабель калибратора.

(2) **Гнезда калибратора для газов.** Они удерживают баллоны с Газом A и Газом B, гарантируя правильную калибровку.

(3) **Карманы калибратора.** Поддерживают и выравнивают модуль сенсора/кабельной головки.

(4) **Крюк крепления калибратора.** Закрепляется на держателе монитора как опциональное крепление на CDI Model CDI517 Pole Clamp.

(5) **Держатель кабеля калибратора.** Позволяет сворачивать кабель калибратора, если он не используется.

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

Калибровочные газы

Калибровка CDI сенсоров проводится по двум точкам, что требует использования точной смеси газов CO_2 и O_2, чтобы обеспечить точно определенную экспозицию pH, PCO_2, и PO_2 на сенсоры. Набор газовых баллонов должен обеспечить достаточное количество газа приблизительно для 80 отдельных процедур калибровки датчиков.

Газ А (TCVS CDI™ Модель CDI506):
CO_2: 7.5 +/-0.1 %
O_2: 27.5 +/-0.1 %
N_2: Баланс

Газ В (TCVS CDI™ Модель CDI507):
CO_2: 2.8 +/-0.1 %
O_2: 4.0 +/-0.1 %
N_2: Баланс

▲ Предупреждение

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

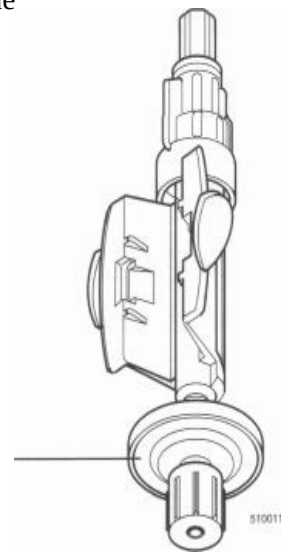
➤ Предостережение

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

TCVS CDI™ Сенсор

CDI сенсоры, содержат K^+, PO_2, PCO_2 и pH флуоресцентные микросенсоры, и контакт термистора для измерения температуры. Сенсоры предназначены для однократного использования, являются неядовитыми и апирогенными.

Гепаринпокрытые, стерильные CDI сенсоры, Модели CDI510H, предназначены для размещения в шунтирующей линии, линиях сброса, линиях забора анализов, шунтирующих линиях, выходных или других линиях, которые имеют постоянный поток крови. Для проведения правильного измерения требуется минимальный поток скоростью 35 мл/минут.

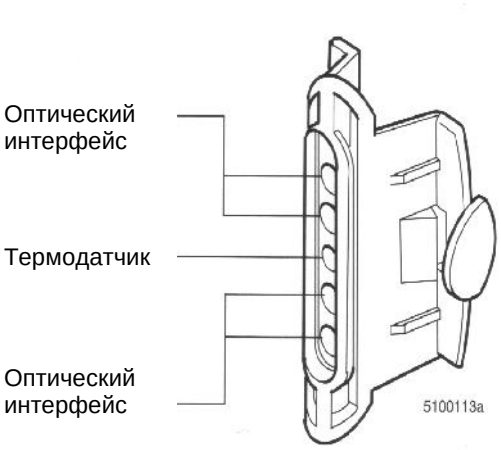


Сенсор

Фильтр/разбрызгиватель, расположенный одном конце сенсора, гарантирует стерильный барьер во время помещения сенсора в калибратор. Разбрызгиватель на фильтре расположен внутри сенсора. Не удаляйте этот фильтр/разбрызгиватель, пока Вы не готовы поместить сенсор в контур экстракорпорального кровообращения.

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

Прозрачный оптический материал интерфейса, расположенный на обратной стороне сенсора Модели CDI CDI510H, служит для оптической связи между сенсором и соединителем фиброоптики кабеля. Этот материал уменьшает риск возникновения ошибок измерения, вызванных влагой, попавшей в ловушку между микросенсорами и кабельной головкой. Тепловая "головка" позволяет хорошо передавать температуру на термистор, расположенной на каждой кабельной головке.



Каждый сенсор содержит буферный калибровочный раствор Этот раствор стабилизирует микросенсоры во время хранения. Он также реагирует с образцовыми газами во время калибровки, чтобы установить определенные значения pH, PCO_2 и PO_2. Этот буферный раствор работает в соединении с газами калибровки в течение посткалибровки (которая описана в секции "Подтверждение калибровки" в Главе 5).

Каждый CDI сенсор, предназначен для однократного использования. При помещении сенсора CDI в контур экстракорпорального кровообращения должна соблюдаться стерильность. Люер разъем и стерильный фильтр/разбрызгиватель обеспечивают стерильную сборку на каждой стороне сенсора и защищают кровь от загрязнения до момента помещения в экстракорпоральный контур.

CDI сенсор, остается стерильным, пока пакет не раскрыт и не поврежден. Каждый сенсор, индивидуально упакован в пакет из фольги и имеет рекомендованный срок годности, обозначенный сроком годности рядом с номером партии, напечатанными на каждом пакете. Для получения дополнительной информации см. инструкции по использованию шунтирующих датчиков.

▲ Предупреждение

- **Изделия с гепариновым покрытием, не должны использоваться у пациентов с чувствительностью к гепарину.**
- **Поддерживайте адекватные уровни антикоагуляции во время экстракорпорального кровообращения, контролируя, активированное время свертывания (ABCK) или другое соответствующее измерение. Использование гепаринпокрытых устройств, не отменяет поддержание адекватных уровней антикоагуляции.**
- **Храните CDI сенсор при значениях температуры, лежащих в диапазоне между 0°C (32°F) и 35°C (94°F). Замораживание CDI сенсора или хранение при температурах вне заявленного диапазона, может привести к их неточной работе.**
- **Не используйте CDI сенсор повторно. Использованный CDI сенсор, загрязнен и не подлежит повторной стерилизации. Перестерилизация повреждает микросенсоры.**
- **Шунтирующие датчики являются стерильными, гепаринпокрытыми, нетоксичными, апирогенными одноразовыми устройствами, предназначенными для использования в течение максимум 6 часов при проведении операций искусственного кровообращения.**
- **Использование некоторых внутрисосудистых красителей при проведении сердечно-сосудистой хирургии, например индоцианина зеленого (кардиологический зеленый) и метиленового синего, может вызвать отображение неточных 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

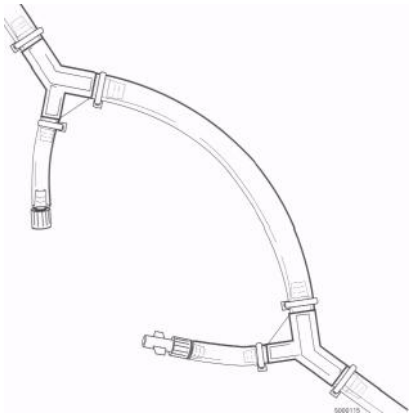
- **Повышенные уровни веществ крови, включая нестандартную морфологию кровяных телец, уровни протеина, свободный гемоглобин и билирубин в плазме, могут оказывать влияние на измерение параметров крови. При выборе метода лечения необходимо руководствоваться данными независимого внешнего анализа газов крови и биохимического анализа для точного определения всех измеряемых параметров.**
- **На точность измерения содержания гемоглобина и гематокрита могут оказывать влияние такие заболевания крови, как гемоглобинопатия, талассемия и некоторые виды анемий (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 выполнять перекалибровку в естественных условиях для приведения в норму значений, подверженных влиянию некоторых внутрисосудистых красителей или фармакологических препаратов; подобное влияние может носить продолжительный характер, что приведет к продолжительным неточным показаниям. ▲**

➤ Предостережение

- Не используйте CDI сенсор с просроченным сроком годности данного номера партии, напечатанного на наклейке пакета. Использование CDI сенсора после того, как его срок годности закончился, может привести к неточной работе.
- Не используйте CDI сенсор, если поврежден пакет из фольги, в котором он был упакован. Повреждение пакета может привести к неточной работе.
- В калибровочной жидкости изделия содержится Гермаль II. Потенциальным побочным продуктом Гермаля II может являться формальдегид. Воздействие формальдегида может вызвать сильные реакции у пациентов, чувствительных к нему.➤

Шунтирующая Линия CDI

Шунтирующая линия CDI – специально разработанная модификация трубки, позволяющая соединить CDI сенсор, если необходимо провести соединение «в линию». Два Y-соединения с противоположных сторон позволяют маленькой фракции потока крови проходить через сенсор при уменьшении любого дополнительного сопротивления потоку крови. Шунтирующая линия рекомендуется, когда желателен непрерывный мониторинг венозной крови и/или когда другие линии шунта/промывки/забора крови не доступны на артериальной стороне. Линия может быть сделана как стерильное отдельное устройство для установки в экстракорпоральный контур при использовании или она может монтироваться поставщиком как модификация к существующему набору магистралей для экстракорпорального кровообращения. Поддерживаются три размера трубки: 1/2", 3/8" и 1/4".



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

▲ Предупреждение

- **Система CDI 500 не предназначена для использования при отсутствии потока крови через CDI сенсор. Рекомендуемый минимальный поток крови в 35 кубических сантиметров/минут необходим для поддержания выполнения измерений сенсором. Потоки ниже минимального могут привести к более медленному времени ответа. Для поддержания минимального потока крови через датчик необходимо сохранять в шунтирующем контуре полный поток крови, составляющий более 1,5 л/мин. для шланга трубки диаметром 1/2 дюйма, 0,6 л/мин. для шланга трубки диаметром 3/8 дюйма и 0,2 л/мин. для шланга трубки диаметром 1/4 дюйма. Восстановление минимального потока крови через шунтирующую линию после прерывания восстановит оптимальную работу системы.**
- **Используйте стерильную методику при вставке шунтирующей линии в экстракорпоральный контур, чтобы гарантировать, что поверхности контакта с кровью остаются стерильными.**
- **Для всех шунтирующих линий: используйте артериальный фильтр, дистальнее от шунтирующих линий при их использовании на артериальной стороне кровотока. Это защищает против попадания воздуха в кровоток. ▲**

➤ Предостережение

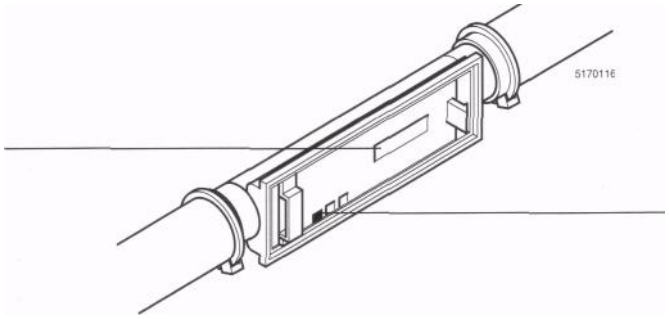
- Для шунтирующей линии стерильной однократного применения: не используйте шунтирующую линию после даты, напечатанной на ярлыке пакета. Использование вне даты может привести к неверной работе.
- Шунтирующие линии стерильны, так долго, пока пакет является нераскрытым и неповрежденным.
- Закрепите все соединения на шунтирующей линии стяжками. ➤

Куветта определения Гематокрита/Сатурации CDI™

CDI Гематокрит/Сатурация (H/S) куветта - проточное устройство, вставляемое непосредственно в экстракорпоральный контур. CDI H/S куветта предназначена только для однократного применения. Поставляется стерильной и упакована отдельно, для установки в экстракорпоральный контур при использовании, или может быть поставлена не стерильной, если предназначена для предустановки в наборы магистралей. CDI H/S куветта может быть заказана как с гепариновым покрытием так и без него.

CDI H/S куветта содержит оптическое окно, которое обеспечивает оптическую связь между CDI H/S сенсором и CDI H/S куветтой. Магнит, помещенный в CDI H/S куветту обеспечивает проверку правильности связи между CDI H/S сенсором и CDI H/S куветтой.

Обратите внимание: Когда CDI H/S куветта вставлена в экстракорпоральный контур, оптическое окно должно «смотреть» вниз. Это позволит свести к минимуму влияние, которое оказывают на измерение периодически возникающие в линии воздушные пузырьки.



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

При присоединении CDI H/S куветты к экстракорпоральному контуру должна соблюдаться стерильность. Крышки на концах обеспечивают стерильность куветты, защищая кровь от загрязнения до вставки куветты в экстракорпоральный контур. CDI H/S куветта остается стерильной, пока пакет не раскрыт и не поврежден. Каждая CDI H/S куветта имеет рекомендованный срок годности, обозначенный сроком годности номера партии, напечатанным на каждом пакете. Для получения дополнительной информации см. руководство по использованию кюветы H/S системы CDI.

▲ Предупреждения

- **Поддерживайте адекватные уровни антикоагуляции во время экстракорпорального кровообращения, контролируя, активированное время свертывания (ABCK) или другое соответствующее измерение.**
- **Не пытайтесь перестерилизовать CDI H/S куветту. Неправильная стерилизация может уменьшить точность системы или привести к утечке CDI H/S куветты под давлением.**
- **Не используйте повторно CDI H/S куветты. CDI H/S куветты предназначены только для однократного использования.**
- **Кюветы H/S являются стерильными, нетоксичными, апирогенными одноразовыми устройствами, предназначенными для использования в течение максимум 6 часов при проведении операций искусственного кровообращения.**
- **Использование некоторых внутрисосудистых красителей при проведении сердечно-сосудистой хирургии, например индоцианина зеленого (кардиологический зеленый) и метиленового синего, может вызвать отображение неточных 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 оказывать влияние на измерение 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 оказывать влияние такие заболевания крови, как гемоглобинопатия, талассемия и некоторые виды анемий (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 выполнять перекалибровку в естественных условиях для приведения в норму значений, подверженных влиянию некоторых внутрисосудистых красителей или фармакологических препаратов; подобное влияние может носить продолжительный характер, что приведет к продолжительным неточным показаниям. ▲**

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

➤ **Предостережение**

- Не используйте CDI H/S куветту после истечения срока годности номера партии, напечатанного на ярлыке пакета.
- Соединения CDI H/S куветты с трубками должны быть зажаты стяжками. ➤

CDI™ держатель монитора

Держатель монитора CDI крепится к стандартным мачтам аппарата ИКа и состоит из кронштейна и подставки с конусом выравнивания. Монитор присоединяется к подставке для легкой установки и демонтажа. Держатель выполняется в двух вариантах длины кронштейна, 7 дюймов (CDI Модель CDI517), и 4-1/2 дюймы (CDI Модель CDI518). К более короткому кронштейну не может быть присоединен «крюк» калибратора.

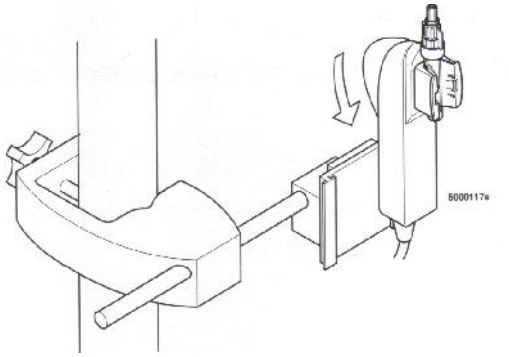
Как только монитор помещен на подставку, поднимите винт крепления вверх к монитору и затяните по часовой стрелке, чтобы закрепить монитор на стойке с помощью зажима-крепления.

▲ **Предупреждение**

- **Никогда не оставляйте монитор на подставке, не закрепив винт. ▲**

CDI™ держатель кабельной головки

Модель CDI CDI519 держателя кабельной головки крепится к стандартным мачтам аппарата ИКа и может разместить одну или две кабельных головки. Кабельные головки легко скользят по держателю, что обеспечивает их простую установку и демонтирование. Держатель может быть помещен вертикально или горизонтально и на разном расстоянии от мачт аппарата ИКа.



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

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

2

быстрый старт:

установка и использование мониторной системы CDI 500

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

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

В этой главе представлен краткий обзор последовательности установки и использования Terumo Cardiovascular Systems Мониторной Системы Контроля Параметров Крови CDI™ 500. Вы можете использовать эту главу, для получения предварительной информации о работе системы, или обратиться к ней, если Вы нуждаетесь в напоминании части последовательности процесса работы.

Обратите внимание: Если ваша Система CDI 500 уже была настроена и сконфигурирована, некоторые из шагов, внесенных в список в этой главе, возможно, были уже сделаны.

Установка

См. главу 3 и 4 для ознакомления со всеми предупреждениями, 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 Дополнительно: соедините кабели последовательной передачи данных к внешней системе сбора данных, компьютеру, и/или насосу.

5 Подключите шнур питания к монитору и к электрической сети питания.

6 Включите монитор.

Автоматически начнется диагностика системы и самопроверка модулей.

7 Настройте программное обеспечение, выбирая варианты конфигурации на мониторе и экранах установки монитора.

Калибровка

См. главу 5 для ознакомления со всеми предупреждениями, а также для получения дополнительной информации о проведению калибровки.

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

2 Соедините кабель калибратора с монитором.

3 Установите монитор в Режим калибровки.

4 Сверьте калибровочное значение K^+ на упаковке сенсора со значением на экране калибровки. Отредактируйте если необходимо. Нажмите на кнопку √.

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 Calibrate [«Калибровка»] не загорится индикатор заполненности баллона с газом, указывая 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 сенсора и извлеките его. Удостоверьтесь, что буферный раствор полностью закрывает микросенсоры.

7 Извлеките кабельную головку из монитора.

8 Присоедините сенсор к кабельной головке.

9 Удалите маленькую синюю крышку (luer тип) основания сенсора. (Не удаляйте фильтр/разбрызгиватель сенсора.)

10 Ослабьте большую синюю крышку (luer тип) сохраняя стерильность. (Сделайте это так чтобы не снять маленькую белую крышку (luer тип)).

11 Поместите кабельную головку в кармане калибратора.

12 Если Вы калибруете второй сенсор, повторите шаги 6-10 для второго сенсора.

13 Нажмите кнопку ✔ на мониторе дважды, чтобы начать калибровку.

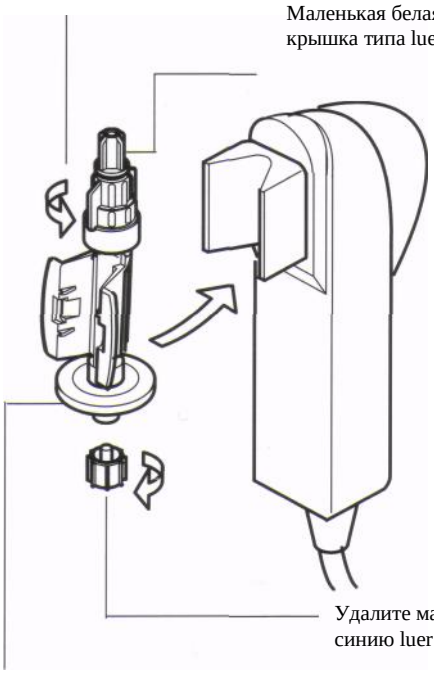
Калибровка займет приблизительно 10 минут.

14 После успешного завершения калибровки отсоедините калибратор от монитора.

15 Зажмите большую синюю крышку(ки) (сохраняя стерильность). Если вы не помещаете сенсор в экстракорпоральный контур сразу же, установите на основании сенсора маленькую синюю крышку (luer тип)

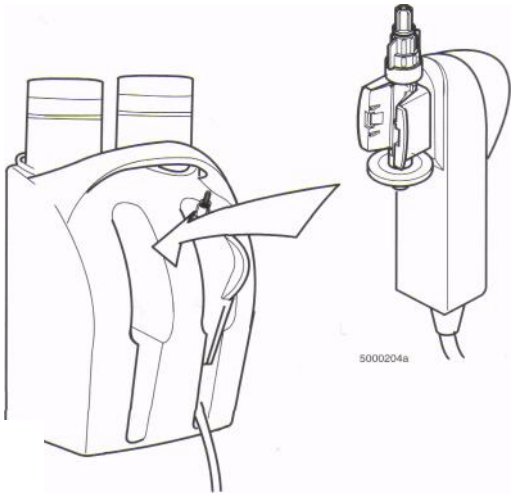
Ослабьте большой синий luer

Маленькая белая крышка типа luer



Удалите маленькую синию luer крышку

Фильтр/разбрызгиватель



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

Инсталляция

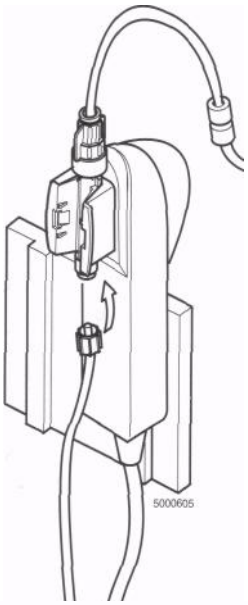
См. главу 6 для ознакомления со всеми предупреждениями, а также для получения дополнительной информации о проведению установки.

1 Если TCVS CDI ™ H/S куветта находится в отдельном стерильном пакете, извлеките ее, и вставьте в экстракорпоральный контур, соблюдая стерильность.

2 Заполните экстракорпоральный контур.

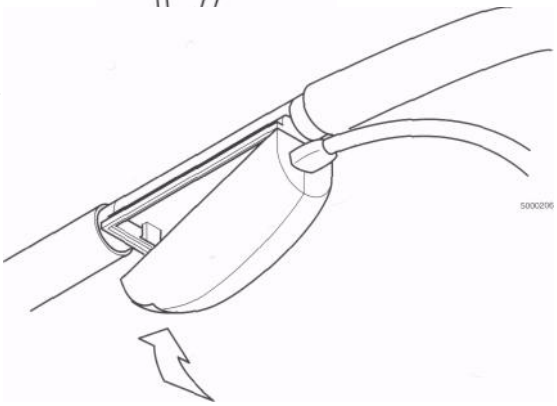
3 Установите CDI сенсор в экстракорпоральный контур соблюдая стерильность:

- Поместите кабельную головку в держатель.
- Удалите верхнюю белую крышку (luer тип) и присоедините вершину сенсора к линии промывки или шунтирующей линии в экстракорпоральном контуре.
- Удалите фильтр/разбрызгиватель сенсора, соблюдая стерильность, и присоедините конец линии промывки или шунтирующей линии к основанию сенсора.



4 Если Вы используете, шунтирующую линию, установите в нее CDI сенсор, соблюдая стерильность:

- Остановите насос и/или зажмите 1/4 дюйма часть шунтирующей линии.
- Удалите синюю крышку с раструбного конца шунтирующей линии и маленькую белую крышку сверху CDI сенсора. Присоедините CDI сенсор к раструбному концу шунтирующей линии.
- Удалите белую крышку с внешнего вращающегося соединения на шунтирующей линии. Удалите фильтр/разбрызгиватель с CDI сенсора. Присоедините внешний конец шунтирующей линии к CDI сенсору и надежно закрепите.
- Снимите зажим с шунтирующей линии.



5 Заполните и удалите воздушные пузыри из шунтирующего датчика (-ов) CDI, проверив линию промывки, шунтирующую линию, линию шунтирующего контура и шунтирующий датчик CDI на отсутствие пузырьков воздуха.

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

- Извлеките CDI H/S сенсор из держателя на мониторе.
- Соедините основание CDI H/S сенсора с основанием H/S куветты.
- Сожмите на CDI H/S сенсор и CDI H/S куветту вместе до защелкивания замков.

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

См. главу 7 для ознакомления со всеми предупреждениями, а также для получения дополнительной информации о рабочих функциях.

1 Установите монитор в Рабочий режим.

▲ Предупреждение

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

2 Когда начнется процесс измерения и значения стабилизируются, проведите калибровку всех измеряемых параметров крови, в том числе уровня кислотности pH, парциального давления углекислого газа PCO_2, расчетной сатурации кислородом SO_2, содержания катионов калия K+, гематокритного числа HCT и содержания гемоглобина Hgb при помощи перекалибровки в естественных условиях.

3 Варианты использования/работы:

- Измените режимы отображения данных монитора (выберите числовой, графический или табличный).
- Отметьте или распечатайте данные.
- Выполните перекалибровку монитора в естественных условиях.
- Измените температурный режим пациента.



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

Завершение процедуры измерения

См. главу 8 для ознакомления со всеми предупреждениями, а также для получения дополнительной информации о завершении процедуры измерения.

1 Оторвите распечатку. Если необходимо, нажмите кнопку "подача" в Рабочем режиме, чтобы выдвинуть распечатку из под крышки принтера.

   Опция: Печать сообщения после завершения процедуры измерения (из экрана Установки принтера).

2 Установите монитор в Режим ожидания или выключите его.

3 Извлеките сенсор(ы) из кабельной головки(ок).

4 Установите кабельную головку(и) на предназначенные для них держатели, располагающиеся на мониторе.

5 Отделите оптический датчик H/S от кюветы H/S системы CDI и верните его на держатель, расположенный на мониторе.

6 Осторожно вытрите монитор и кабели чистящим агентом, чтобы избежать касания оптических поверхностей.

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

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

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

3

настройка аппаратных средств

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

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

В этой главе описан процесс настройки Terumo Cardiovascular Systems (TCVS) Системы Контроля Параметров Крови CDI™ 500, Принтера и TCVS CDI ™ Калибратора 540, а так же описан процесс включения монитора.

Установка монитора

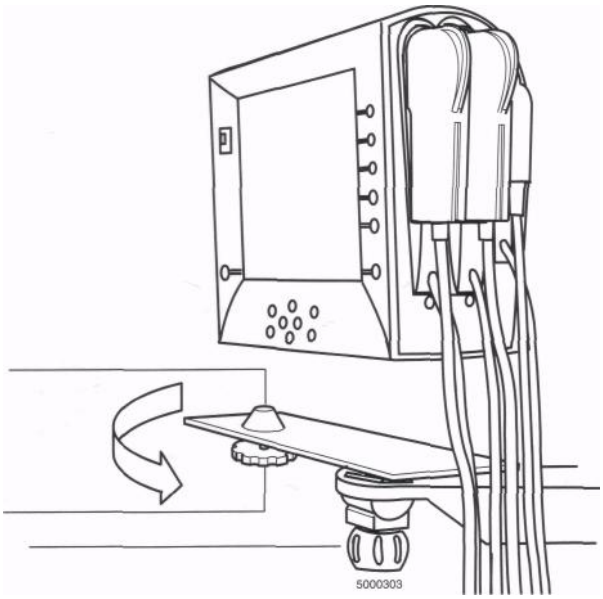
Для настройки монитора выполните последовательно эти шаги:

1 **Надежно присоедините держатель монитора к мачте аппарата экстракорпорального кровообращения.**

До упора зажмите зажим держателя монитора.

2 **Закрепите Систему CDI 500 на подставке держателя монитора.**

Поместите монитор на подставку, правильно расположив его на выравнивающем конусе, затем надавите вверх, вращая при этом крепежный винт на основании подставки, пока не зажмете до отказа. Ослабьте ручку регулирования, и установите монитор в желательной позиции. Зажмите ручку регулирования.



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

▲ Предупреждение

- **Никогда не оставляйте монитор на подставке не закрепив надежно винт крепления.**
- **Не катайте оборудование по кабелям Системы CDI 500. Небрежное обращение может привести к повреждению и ухудшению работы системы. ▲**

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

Обратите внимание: Когда монитор не работает, всегда оставляйте кабельные головки состыкованными в их портах на боковой панели монитора (их порты обозначены соответствующим цветом для их простой идентификации). Этот способ соединения модулей обеспечивает защиту оптических поверхностей.

Включение монитора

Перед включением монитора необходимо убедиться, что датчик H/S CDI подключен в предназначенный для этого порт монитора. Это позволяет проводить автоматическую диагностику системы и самопроверку модулей. Самотестирование проводит проверку рабочего состояния электроники монитора, и проверку на электронный или оптический дрейф в модулях, которые могли явиться неудачей калибровки или уменьшить ее точность. Эти проверки должны проводится полностью каждый раз перед использованием Системы CDI 500.

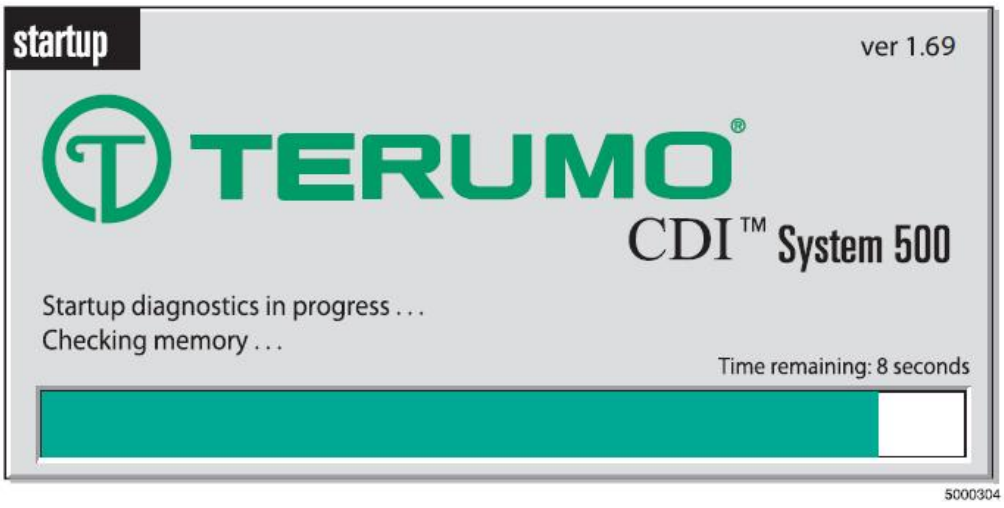
Как только кабельные головки состыкованы должным образом, выполните представленную последовательность действий для включения монитора:

1 **Удостоверьтесь, что все кабельные соединения на мониторе правильно соединены и что монитор выключен.**

Проверьте правильность соединение шнура питания монитора, кабельных головок, кабеля последовательной передачи данных и кабеля калибратора.

2 **Включите питание монитора.**

В начале запуска появляется следующий дисплей:



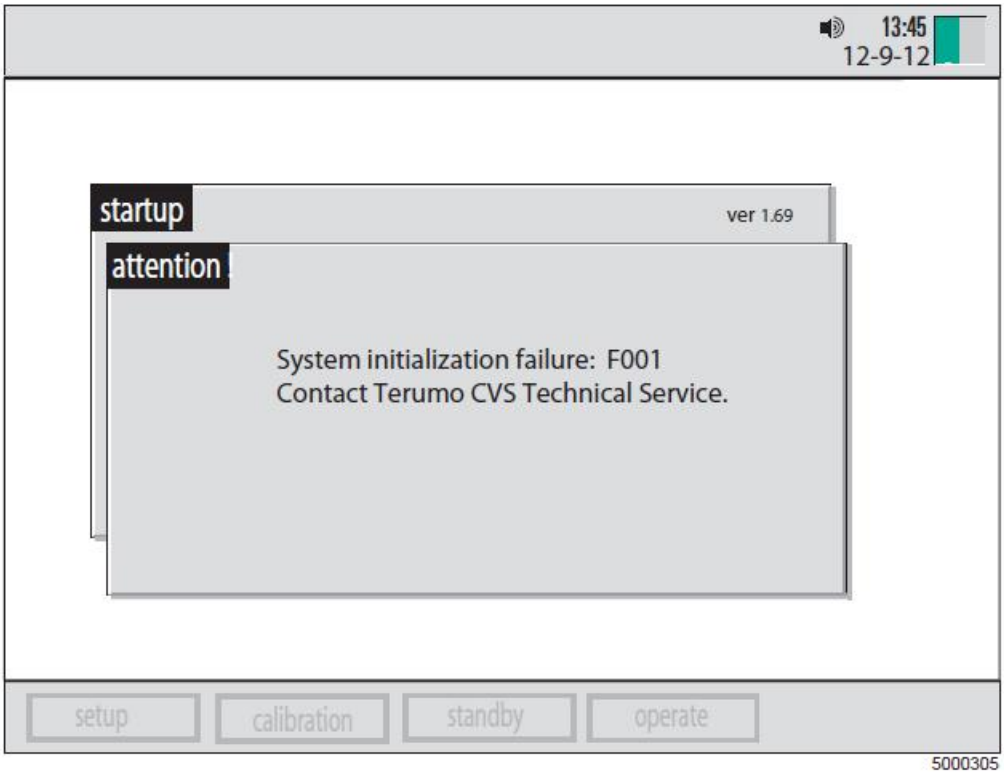
Системе диагностической проверки требуется приблизительно 40 секунд. В течение этого времени проводится самопроверка модуля BPM и/или CDI H/S сенсора.

Полоска индикатора времени под сообщением о запуске показывает ход процесса тестирования. Номер версии ПО отображается в верхнем правом углу экрана.

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

Обратите внимание: Когда монитор включен, не нажимайте ни одной кнопки на передней панели в течение, по крайней мере, первых 5 секунд. В это время проверяются эти кнопки. Случайное нажатие этих кнопок или их удержание нажатыми во время инициализации системы приведет к ошибке и сообщению "FOOD".

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



Если ошибка, является восстанавливаемой, будет предложен выбор, чтобы продолжить запуск нужно нажать кнопку OK (✔). При продолжении работы, несмотря на ошибку, сообщение об ошибке будет отмечено. Сообщение может рекомендовать контакт с Технической Службой TCVS для ее позднейшего устранения.

Если ошибка не является восстанавливаемой, опции продолжения работы предлагаться не будут. Краткое описание об ошибке, возможно с ее определенным кодом, будет показано. Для решения проблемы эта информация должна быть представлена в Техническую Службу TCVS.

См. Главу 9, "Поиск неисправностей", для получения дополнительной информации относительно сообщений об ошибках.

Обратите внимание: Если во время включения, слышен продолжительный аварийный звук и/или дисплей остается "чистыми", обратитесь в Техническую Службу TCVS.

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

После завершения диагностики системы и самопроверок модулей, принтер печатает следующее сообщение:

Terumo CVS™ CDI™ 500

Blood Parameter Monitoring System
Date: 01/01/1999
Time: 13:00:49
Serial Number: 1001

Patient ID:
Monitor diagnostics: PASS
Arterial SRS check: PASS
Venous SRS check: PASS
H/S check PASS
Last calibration values in use

Обратите внимание: на распечатке будут представлены все диагностированные неисправности монитора.

Выбор конфигурации монитора

После того, как диагностика системы и самопроверка модулей были закончены, появляется экран **конфигурации монитора**. На этом экране, Вы определяете конфигурацию вашей системы - то есть Вы выбираете модули, которые Вы будете использовать.

Обратите внимание: Если есть модуль, который имеет поврежденный SRS или чип цветной проверки, появляется сообщение об ошибке "НЕУДАЧЫЙ ТЕСТ РЕФЕРЕНТНОГО СЕНСОРА" ("REFERENCE SENSOR TEST FAILURE") в полосе сообщений. "A", "V", и/или "H/S" моргающие индикаторы модуля укажут неисправный модуль.

1 Нажмите ▲ и ▼ кнопки, чтобы переместить "подсветку" в конфигурацию, которую Вы хотите.

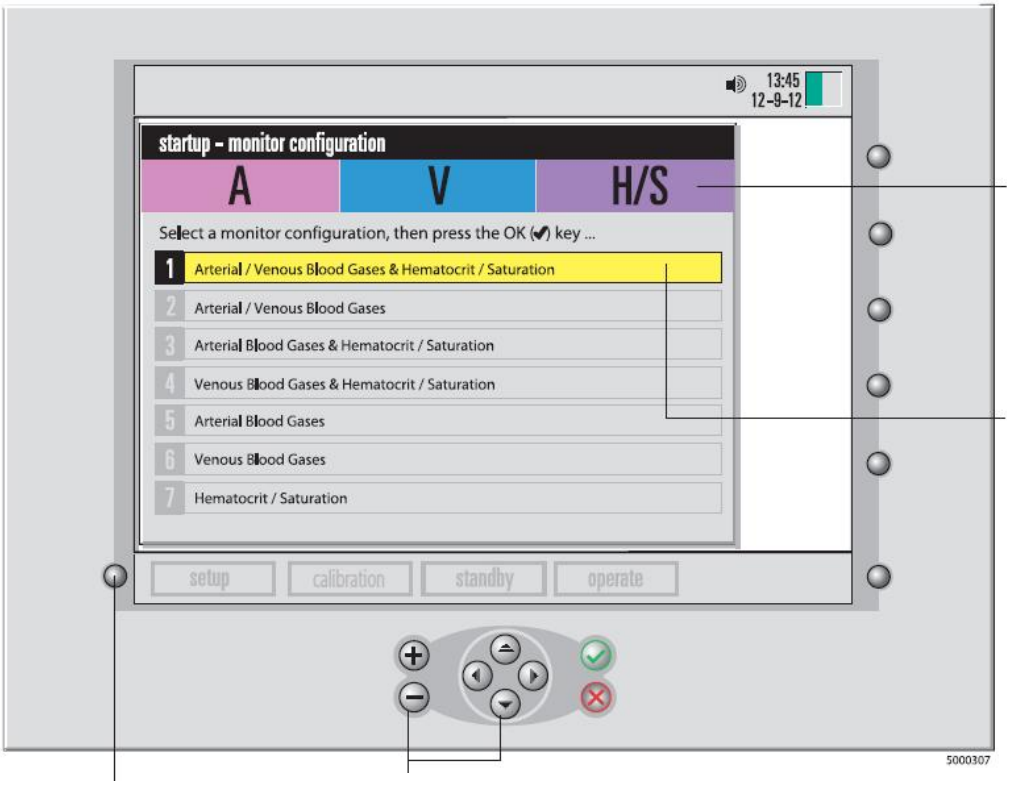
Обратите внимание: неактивные конфигурации не доступны на вашей системе и не могут быть отобраны.
Обратите внимание: предлагаемый стартовый выбор является последним из ранее используемых.

2 Нажмите ✔ кнопку, когда желаемая конфигурация "подсвечена".

Если модуль измерения параметров крови (BPM) или датчик H/S CDI не прошел самодиагностику, на экран будет выведено соответствующее сообщение, в котором будет предложено два варианта:

- **Отмените.** Если Вы выбираете эту опцию, Вы можете перевыбрать конфигурацию Вашего монитора.
- **Повторение.** Если Вы выбираете эту опцию, то повторите самотестирование модуля.

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



Эти цветные полоски показывают, какие модули включены в подсвеченную конфигурацию. (Серый цвет означает неактивный модуль. A=артерия, V=вена, H/S=гематокрит/сатурация)

Желтая подсветка показывает текущий выбор.

Кнопка выбора режима системы

Используйте + и - кнопки или ▼ и ▲ кнопки для перемещения "подсветки" (выделения) вверх и вниз.

Обратите внимание: Если самотестирование какого-либо модуля выявило неисправность, очистите неисправный модуль водой и мягкой тканью, заново установите модуль в монитор и повторите самотестирование. Если модуль остается неисправным, Обратитесь к главе 9 “Поиск неисправностей”.

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

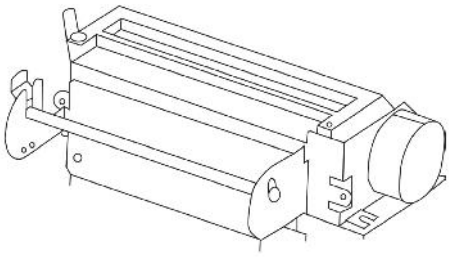
Чтобы передвигаться дальше к экранам установки, просто нажмите ◄ или ► кнопки, пока не выделиться "режим установки". Чтобы войти в "режим установки" нажмите кнопку ✔.

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

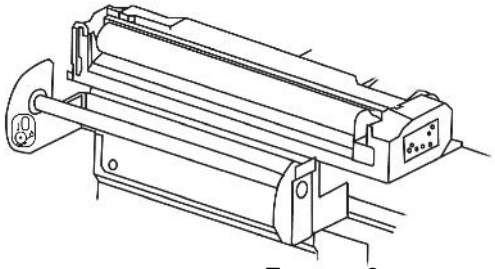
Подготовка принтера

С монитором CDI 500 используются принтеры 2 видов. Приведенный ниже рисунок поможет определить, какой вид принтера (принтер 1 или принтер 2) установлен на данном приборе. Некоторые мониторы CDI 500 комплектуются принтером 2 и содержат следующее:

- Мониторы с серийным номером 5500 или выше.
- Мониторы, которые потребовали ремонта с заменой принтера.



Принтер 1



Принтер 2

Принтер 1

Для загрузки бумаги в принтер 1 выполните следующие действия:

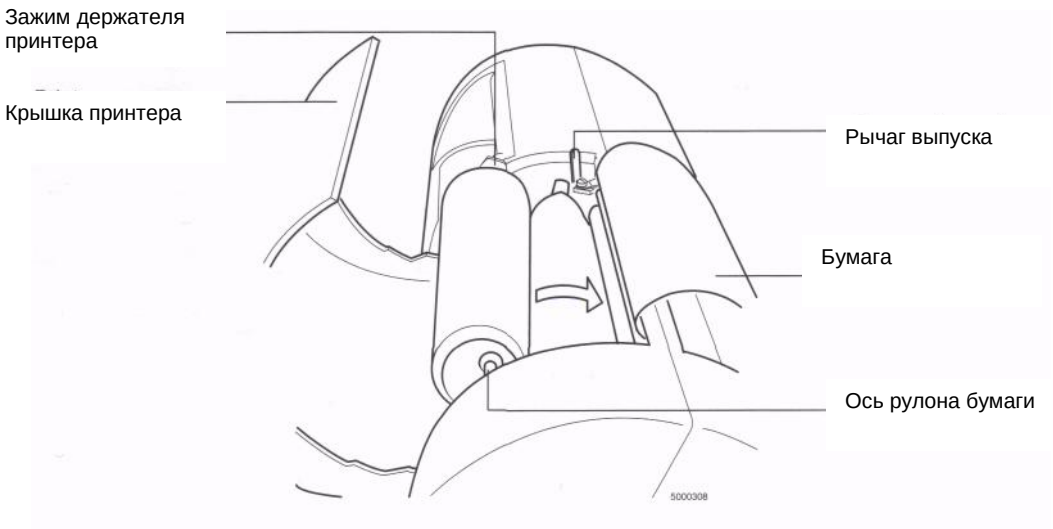
1 **Удостоверьтесь, что монитор включен.**

2 **Поднимите крышку принтера.**

3 **Расположите бумажный рулон так, чтобы будучи установленным в лотке, свободный конец бумажного края подавался от дна, и был направлен к передней панели монитора.**

Следуйте указаниям на бумажном ярлыке, расположенном на держателе принтера.

4 **Освободите свободный конец бумаги для принтера и установите бумажный рулон в свою позицию. Закрепите свободный конец оси в зажиме держателя принтера.**



5 **Введите свободный конец бумаги в щель ниже черного ролика.**

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

Бумага продвинется автоматически, пока это не займет надлежащее положение. Если этого не происходит, используйте рычаг выпуска бумаги, чтобы удалить и переставить бумажный край до захвата роликом и протаскивания через него. Нажатие кнопки "feed" не необходимо и не рекомендуется для протягивания бумаги.

6 **Удерживая рычаг выпуска тяните бумагу через принтер, до тех пор, пока Вы не уверены, что этого достаточно, чтобы бумага прошла в щель на крышке принтера.**

7 **Верните рычаг выпуска бумаги в вертикальное положение.**

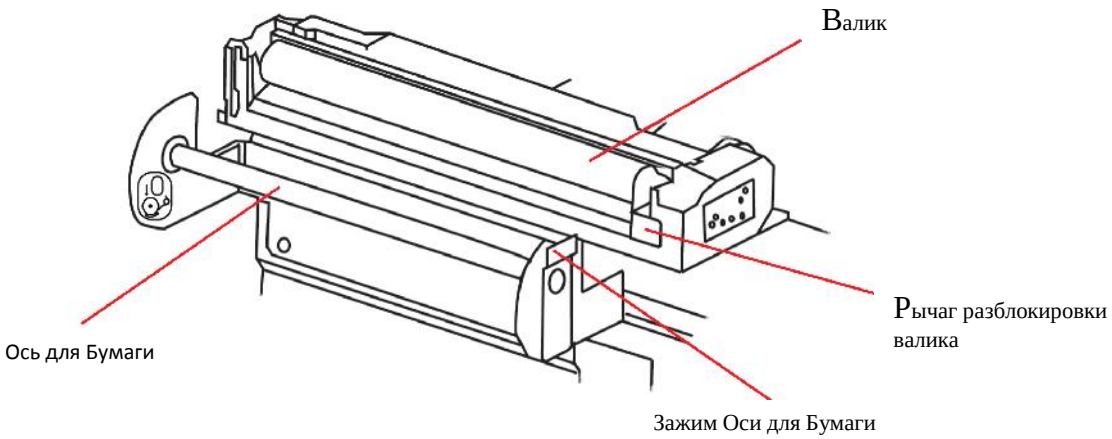
8 **Поместите свободный конец бумаги в щель крышки принтера, и закройте ее. Если необходимо, Вы можете оторвать лишнюю бумагу, используя верхний край щели принтера.**

Обратите внимание: Термобумага принтера TCVS CDI ™ Модели 7310, чувствительна, к нагреву, освещению, химическим и механическим повреждениям. Бумага остается чувствительной даже после того, как изображение было напечатано на ней. Используемая бумага должна сохраняться в темноте при температуре ниже 25°C и 65%-ой относительной влажности.

Принтер 2

Для загрузки бумаги в принтер 2 выполните следующие действия:

1 **Удостоверьтесь, что монитор включен.**
2 **Поднимите крышку принтера.**
3 **Расположите бумагу так, чтобы будучи установленной на оси для рулона бумаги, свободный конец бумажного края подавался от дна, и был направлен к передней панели монитора. Следуйте указаниям на бумажном ярлыке, расположенном на держателе принтера.**
4 **Освободите свободный конец оси для рулона бумаги для принтера и установите бумажный рулон в свою позицию. 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 выньте его. Выровняйте край бумаги по всей длине валика и опустите валик на бумагу. Нажмите на рычаг валика, чтобы зафиксировать его.**

***Обратите внимание*:** принтер может определить наличие бумаги и попытаться автоматически протянуть ее, даже если валик не опущен. Если такое произошло, подождите несколько секунд, пока остановится моторчик, и только после этого опустите валик.

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

6 **При необходимости можно включить режим оператора и нажать на кнопку протяжки бумаги несколько раз, чтобы протянуть бумагу на достаточную длину для прохождения сквозь слот принтера для бумаги.**

7 **Поместите свободный конец бумаги в слот крышки принтера, и закройте ее.**

Обратите внимание: Крышка принтера должна быть надежно закрыта для обеспечения его нормальной работы и очистки.

Обратите внимание: Термобумага принтера TCVS CDI™ Модели 7310, чувствительна, к нагреву, освещению, химическим и механическим повреждениям. Бумага остается чувствительной даже после того, как изображение было напечатано на ней. Используемая бумага должна сохраняться в темноте при температуре ниже 25°C и 65%-ой относительной влажности.

Подготовка калибратора

Чтобы подготовить TCVS CDI™ Калибратор модели 540 для тонометрической калибровки сенсоров, Вам необходима модель Калибратора CDI 540, один баллон TCVS CDI™ Газа A (Модель CDI506) и один баллон TCVS CDI™ Газа B (Модель CDI507).

Чтобы установить баллоны с газами для калибровки:

1 **Нажмите на кнопку переключения режимов системы, после чего нажимайте клавиши ◄ или ►, пока не будет выделен режим калибровки. Нажмите на кнопку √ для входа в режим калибровки. Перейдите на экран с индикаторами заполненности баллонов с газом.**

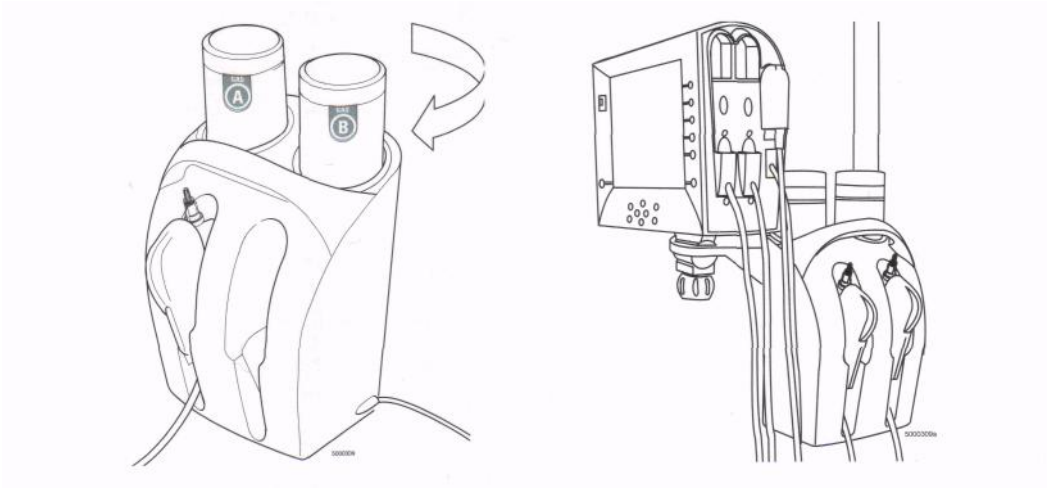
2 **Проверьте срок годности на газовых баллонах. Каждый газовый баллон имеет рекомендованный срок годности, напечатанный на ярлыке баллона.**

3 **Удалите заглушки с баллонов газов для калибровки.**

4 **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 “Калибровка” не покажет, что баллон установлен. После установки, дополнительно поверните баллон на пол оборота.**

5 **Повторите шаг 4 с баллоном Газа B, разместив его в соответствующий паз (синяя окантовка) на калибраторе.**

Во время проведения процедуры калибровки, Вы можете надежно закрепить, калибратор на держателе монитора (только CDI Модель CDI517), или оставить его на плоской поверхности.



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

▲ Предупреждение

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

➤ Предостережение

- Используйте только CDI Газ A и CDI Газ B баллоны газа для калибровки, предназначенные только для использования с Калибратором Модели CDI 540. Использование любых других газов приведет к неудачной калибровке или к неточным результатам калибровки, вызывая неверную работу системы.
- Не используйте газовые баллоны после рекомендованного срока годности. Использование газовых баллонов после этой даты может стать результатом неточной калибровки.
- Контакт с горючим материалом, может привести к пожару. ➤

Обратите внимание: CDI рекомендует, чтобы газовые баллоны всегда оставались в калибраторе во избежание загрязнения калибратора. Если калибратор надо хранить в течение длительного периода времени, газовые баллоны должны быть удалены, но отверстия закрыты для предотвращения загрязнения калибратора.

Обратите внимание: калибратор должен быть установлен в вертикальное положение, чтобы гарантировать правильную калибровку.

Обратите внимание: CDI газы содержатся в одноразовых баллонах. Эти не подлежащие возврату баллоны содержат неядовитые, невоспламеняющиеся газы и газовые смеси. Чтобы снять баллоны:

1 Медленно откройте клапан и позвольте всему остаточному давлению снизиться. Для газов или смесей, содержащих меньше чем 21% кислорода, это должно быть сделано в хорошо проветренной области, чтобы избежать удушья из-за вытеснения кислорода.

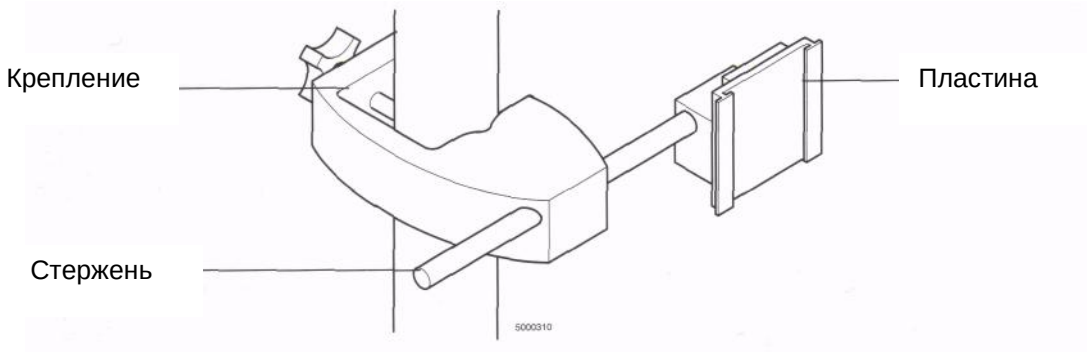
2 Удалите или сотрите маркировки, которые указывали, что баллон содержит опасный материал. Не удаляйте маркировки, запрещающие снова заполнять баллон.

3 Избавьтесь от баллона, как Вы бы избавлялись от других металлических или твердых отходов, в соответствии с разрешенными местными властями, правилами или инструкциями.

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

Подготовка держателя кабельных головок

Разместите держатель кабельных головок на мачте, в месте, близком от шунтирующей линии, используемой с шунтирующим сенсором. Отрегулируйте стержень держателя таким образом, чтобы кабельная головка была установлена на пластине держателя в удобной позиции по отношению к маршруту шунтирующей линии через шунтирующий сенсор.



Держатель кабельной головки может быть отрегулирован четырьмя способами:

1 Местоположение держателя кабельной головки мачте может быть изменено, при использовании закрепляющего зажима на мачте.

2 Длина стержня может быть изменена, при использовании зажима для регулирования стержня.

3 Местоположение пластины держателя на стержне может быть изменено, при использовании зажима для регулирования.

4 Положение пластины держателя может быть изменено, при изменении расстояния между пластиной держателя и стержнем и/или при вращении пластины держателя на 90° или 180° вправо или влево. Пластина держателя фиксируется на своем месте, ориентируясь или в вертикальной или в горизонтальной плоскости.

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

4

выбор установок системы

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

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

В этой главе описано, как выбрать установки системы - установки, которые настроят Ваш Terumo Cardiovascular Systems Систему CDI™ 500 для конкретного планируемого использования. Вы выбираете эти установки через ряд экранов установки, которые появляются на мониторе TCVS Система CDI 500. Здесь представлен список экранов установки и краткое описание того, что Вы можете делать с каждым из них (более подробную информацию можно найти в следующих ниже разделах):

- **Экран параметров принтера.** Выберите варианты того, как и когда Вы хотите печатать значения параметров крови пациентов.
- **Экран тревог.** Установка верхних и нижних порогов параметров, для организации тревог, в момент, когда параметры крови пациентов выходят за пределы лимитов установленных Вами.
- **Графический экран отображения.** Выберите, какие параметры Вы хотите видеть выведенными в графическом формате в процессе мониторинга.
- **Общий экран.** Выберите общие параметры экрана: на каком языке Вы хотите чтобы показывал Ваш монитор, текущую дату, время, формат даты и т.д.
- **Экран вычислений.** Определите данные, которые используются в вычислениях, выполняемых системой, установки интерфейса насоса для получения данных потока крови.
- **Экран конфигурации последовательного порта.** Установка параметров для организации пересылки данных компьютеру или системе сбора данных.

Для большинства опций, после проведения выбора, Вы не должны делать это при следующем включении, если нет изменений в вашей системе, ваших предпочтениях, или способе, которым Вы используете систему.

Выбор вариантов на экране конфигурации монитора

Чтобы выбирать варианты на экранах установки, используйте навигационные/входные кнопки и кнопку редактирования (edit) как показано на следующем рисунке. Здесь оговорено действие этих кнопок на экранах установки в общих чертах:

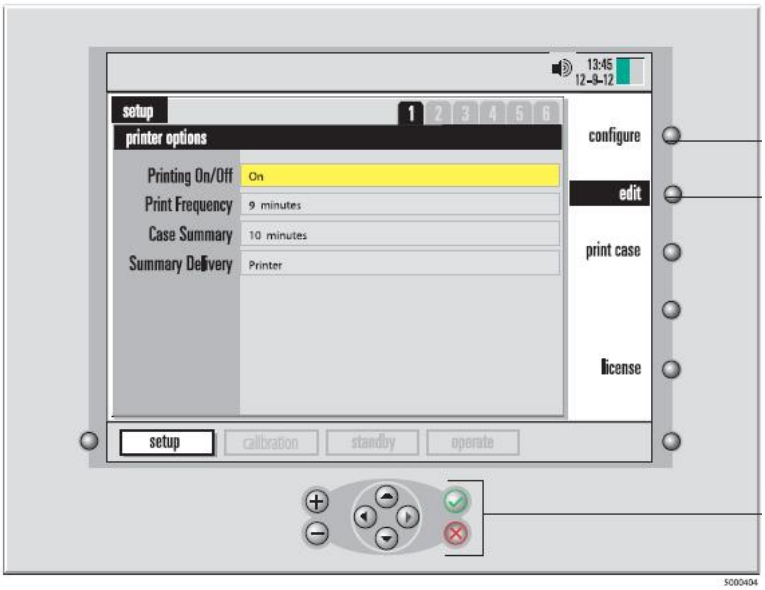
- Чтобы передвигать желтую подсветку вверх или вниз, используйте кнопки ▲ и ▼. (Подсвечивается только один параметр.)
- Чтобы изменить отобранный (подсвеченный желтым) параметр, сначала нажмите кнопку редактирования (это изменяет цвет подсветки на черный), затем нажимая ▼ и ▲ кнопки, прокрутите возможные значения этого параметра. + и - кнопки прокручивают варианты быстро, если Вы удерживать кнопку некоторое время, в то время как ▼ и ▲ кнопки перемещают подсветку на один шаг с каждым нажатием кнопки.
- Чтобы подтвердить установку выбранной опции, нажмите ✔ (Чтобы отменить, или возвратиться к первоначальному варианту, нажмите X.), после нажатия ✔ или X, цвет подсветки опять изменится на желтый.
- Если есть больше чем одна секция, или поле на линии, первый выбор на линии станет черным, когда Вы нажмете кнопку редактирования. Вы сможете переместить черный подсветку назад и вперед между полями, используя ◄ и ► кнопки.

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

- Когда Вы выбрали и подтвердили все ваши выборы на экране, Вы можете перейти далее к следующему экрану, нажимая ► кнопку.

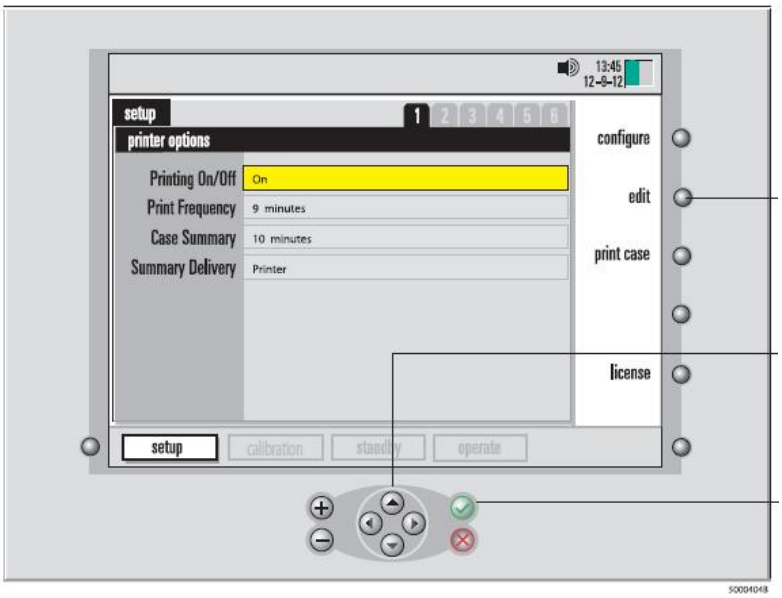
Обратите внимание: Вы можете возвратиться к экрану конфигурации монитора от любого из экранов установки, нажимая **кнопку конфигурации** (верхний правый угол экрана).

Обратите внимание: Для версий программного обеспечения до 1.4, цвет подсветки редактирования может быть белым.



Установка опций принтера

Первый экран в режиме установки (setup mode) - экран **опций принтера** - позволяет Вам определять ваше предпочтение при печати. При появлении экрана, первая опция (Печать Вкл/выкл) подсвечена желтым цветом.



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

Следующая таблица описывает опции принтера и их установки.

Печать Вкл\выкл (Printing On/Off)	Определяет использование принтера в течение процедуры/мониторинга.
Частота Печати (Print Frequency)	Определяет, как часто печатать параметры в течение процедуры. Возможные варианты - 0-15 минут (с шагом 1 минута) или 15-60 минут (с шагом 5 минут).
Резюме Измерения (Case Summary)	Определяет временные интервалы для включения данных в сообщение случая, которое Вы можете печатать после проведения процедуры измерения/мониторинга. Возможные варианты - 1-15 минут, (с шагом одна минута). ***Обратите внимание:*** данные измерения/мониторинга стираются, когда Вы возвращаетесь в режим работы после следующего включения питания. Перед тем как сделать это, убедитесь, что отчет напечатан.
Доставка Резюме (Summary Delivery)	Определяет, куда отправляется суммарный отчет процедуры. Варианты: на принтер, на последовательный порт, или к обоим одновременно. ***Обратите внимание:*** резюме процедуры будут посылаться только тогда, когда нажата кнопка "печать случая".

Когда Вы сделали все ваши выборы и подтвердили их, нажмите ► кнопку, чтобы перейти к следующему экрану.

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

Печать случая (Print case)	Выполняет печать резюме процедуры после ее окончания.
Лицензия (License)	Выводит на экран лицензионное соглашение между Вами и TCVS об использовании программного обеспечения. Чтобы полностью просмотреть лицензионное соглашение, используйте кнопки ▲ и ▼.

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

Установка тревог



Второй экран в режиме установки - экран **тревог** - позволяет Вам устанавливать тревоги, которые уведомят Вас о возможных проблемах в процессе процедуры. Здесь Вы можете установить приемлемые диапазоны для параметров крови пациента и громкость акустической тревоги, которая активизируется, при выходе измеряемых параметров пациента за определенный Вами диапазон.

Обратите внимание: хотя параметры вне этих диапазонов могут быть показаны на дисплее, пределы тревог могут быть установлены только в пределах этих диапазонов.

Обратите внимание: минимальный уровень для аварийного сигнала - установка беззвучного/немого сигнала, обозначен перечеркнутым громкоговорителем.

Обратите внимание: минимальный уровень не может быть выше, чем максимальный уровень, и максимальный уровень не может быть ниже, чем минимальный уровень.

Обратите внимание: уровни минимальных и максимальных вариантов станут границами диапазонов на оси Y в "графическом" режиме показа экрана. (См. главу 7 для получения дополнительной информации о "графическом" режиме.)

Обратите внимание: При срабатывании оповещения выдается как визуальный, так и звуковой сигнал (если громкость оповещения не установлена на нулевой уровень). Если звуковое оповещение для данного параметра отключено (что можно сделать, нажав на кнопку «X») и срабатывает второе оповещение, или если параметр, который вызвал срабатывание оповещения, сместился в приемлемый диапазон, а потом вышел из него, то звуковое оповещение сработает. По умолчанию активен как звуковой, так и визуальный режим оповещения.

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

Обратите внимание: Звуковой компонент оповещения может быть отключен при запуске перед переходом в рабочий режим при помощи установки громкости оповещения на нулевой уровень (значок в виде перечеркнутого громкоговорителя).

При срабатывании оповещения выдается как визуальный, так и звуковой сигнал (если громкость оповещения не установлена на нулевой уровень). Если звуковое оповещение для данного параметра отключено и срабатывает второе оповещение, или если параметр, который вызвал срабатывание оповещения, выходит за пределы приемлемого диапазона, звуковое оповещение сработает. По умолчанию активен как звуковой, так и визуальный режим оповещения.

Звуковой компонент оповещения не может быть отключен после перехода в рабочий режим без предварительного отключения монитора системы CDI 500 и выбора этого варианта при настройке. При отключении монитора вся калибровочная информация будет утеряна и придется повторить все этапы калибровки.

В следующей таблице указаны минимальные числа, которые могут использоваться как минимальные уровни, а также максимальные числа, которые могут использоваться как максимальные уровни. Эти настройки пределов оповещения выставлены по умолчанию.

Минимальные и максимальные значения, которые приводятся в таблице ниже, являются теми же самыми, что и для рабочего режима монитора (см. рабочие диапазоны системы в таблице приложения B).

Параметр		Минимальный уровень	Максимальный уровень	Единицы
pH	Артериальный	6.80	7.80	
PCO_2	Артериальный	10	80	мм рт. ст. (1.3-10.7 кПа)
PO_2	Артериальный	20	500	мм рт. ст. (2.7-66.7 кПа)
Температура	Артериальный	15	40	°C
SO_2	Артериальный	60	100	%
K^+		3.0	8.0	моль/л
VO_2		10	400	мл/мин
pH	Венозный	6.80	7.80	
PCO_2	Венозный	10	80	мм рт. ст. (1.3-10.7 кПа)
PO_2	Венозный	20	500	мм рт. ст. (2.7-66.7 кПа)
Температура	Венозный	15	40	°C
SO_2	Венозный	60	100	%
Hgb	Венозный	5.6	12.6	г/дл
HCT	Венозный	17	38	%

Когда Вы сделали все ваши выборы и подтвердили их, нажмите клавишу курсора "вправо", чтобы перейти к следующему экрану.

Выбор варианта графического дисплея

В процессе измерения параметров крови в рабочем режиме, Система CDI 500 может показать параметры газов крови пациента в графическом формате. График может показать параметры крови в двух выбираемых периодах времени, так что Вы можете видеть изменения в параметрах крови пациента сразу.

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

Третий экран в режиме установки - **графический** экран **дисплея** - позволяет Вам выбирать, параметры, которые надо показать в графическом формате. Вы можете определить до шести групп, по три параметра в каждой, для графического показа; три графика могут быть показаны одновременно, каждый график показывает только один параметр.

Здесь показано, как использовать кнопки выбора и редакции на графическом экране режима установки:

1 Чтобы выбрать группу, нажимайте кнопки ▲ и ▼.

2 Нажмите кнопку редактирования (edit).

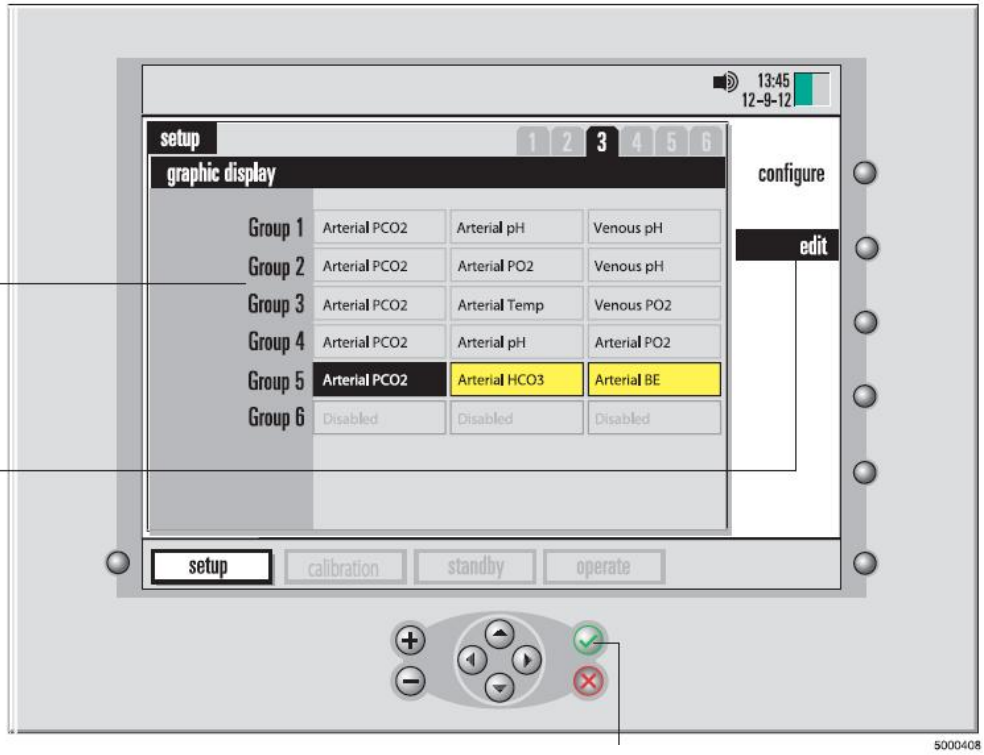
3 Чтобы подсветить отдельный пункт в пределах отобранной группы используйте кнопки ◄ и ►.

4 Чтобы изменить выбранный пункт используйте кнопки + и - или ▼ и ▲.

Возможные изменения внесены в список в следующей таблице.

5 После того, как Вы выбрали, все три пункта для группы, нажмите ✔.

Обратите внимание: Любая группа может иметь один или более недоступных параметров. Если только все три параметра недоступны то группа будет пропущена в графическом режиме. Если группа имеет один или два недоступных параметра, то один или два параметра будут отображаться как пустой график в графическом режиме.



Для выделения изменяемой группы используйте стрелки вверх/вниз

Для изменения выделенной группы нажмите кнопку редактирования а затем используйте стрелки вверх/вниз и + и – для введения изменений

Нажмите ОК для подтверждения изменений

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

6 Повторите пункты 1-5 для всех групп, которые Вы хотите установить.

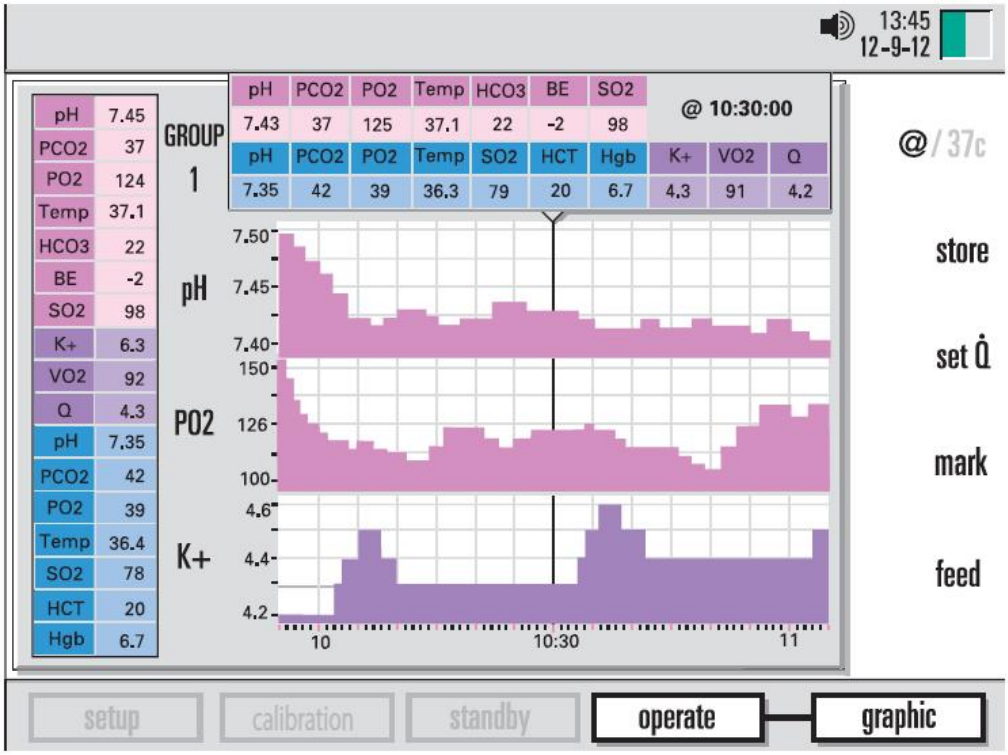
В зависимости от выбранной Вами конфигурации модуля, Вы можете выбрать параметры, доступные для следующих групп:

Артериальный pH	Артериальный PCO_2	Артериальный PO_2
Артер Температура	Артериальный HCO_3	Артериальный BE
Артериальный SO_2	K^+	VO_2
Q	Венозный pH	Венозный PCO_2
Венозный PO_2	Веноз Температура	Венозный HCT
Венозный Гемоглобин	Венозный SO_2	Недоступен

Обратите внимание: Если Вы используете только венозный модуль BPM (с или без CDI H/S сенсора), HCO_3^- и BE будут венозными параметрами.

Когда Вы сделали все ваши выборы и подтвердили их, нажмите кнопку ►, чтобы перейти к следующему экрану.

На следующем рисунке показан пример гистограмм, в котором отображаются параметры крови во время проведения операции. Графики облегчают просмотр изменений параметров во времени. Вычерчиваются те параметры, которые Вы определили на **графическом** экране, как описано выше. В течение операции, Вы можете выбрать просмотр данных пациента в этой форме.

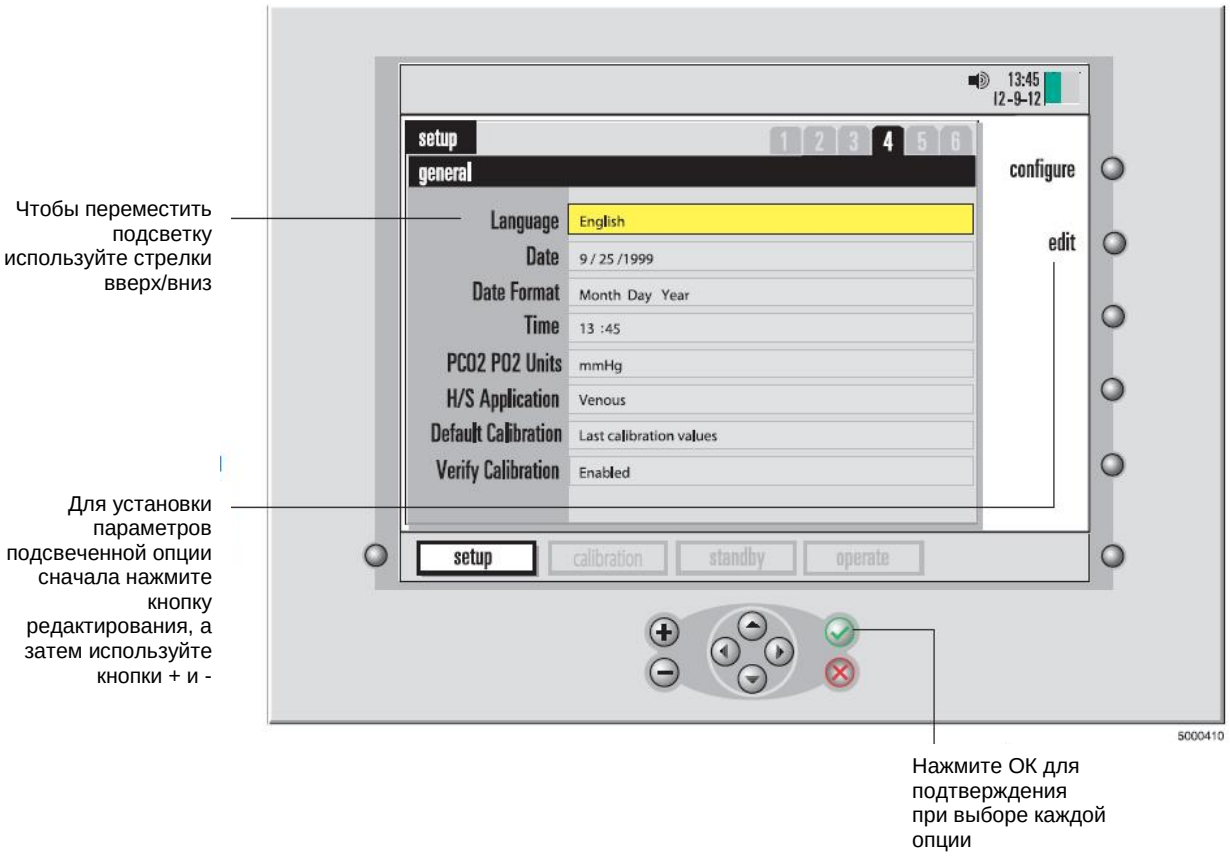


Обратите внимание: Группы могут меняться в экране "работа - график", используя ▲ или ▼ кнопки. Номер группы показан в левой верхней части экрана. (См. раздел "Выбор способа показа" в Главе 7 для получения дополнительной информации)

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

Выбор общих установок

Четвертый экран в режиме установки - **общий** экран - позволяет Вам выбирать общие установки (как показано на рисунке ниже).



Общие опции:

Язык (Language)	Нажимая + и - или ▲ и ▼ кнопки, выберите язык. Варианты: английский, французский, немецкий, итальянский, японский, испанский, шведский, датский, и голландский языки. ***Обратите внимание:*** После выбора языка, изменения не будут вступать в силу, пока монитор не будет выключен, а затем снова включен.
Дата (Date)	Используйте ◄ и ► кнопки, чтобы выделить пункт, который Вы хотите изменить (месяц, день, или год). Нажимая + и - или ▲ и ▼ кнопки измените значение выделенного пункта. Когда месяц, день, и год правильно выбраны, нажмите ✔.
Формат Даты (Date Format)	Используйте + и - кнопки, чтобы выбрать формат ”Месяц День Год” или формат ” День Месяц Год”.
Время (Time)	Используйте ► и ◄ кнопки, чтобы выделить пункт, который Вы хотите изменить (час или минута). Нажмите + и - или ▲ и ▼ кнопки, чтобы изменить значение выделенного пункта. Когда час и минута правильно выбраны, нажмите ✔. ***Обратите внимание:*** Изменение времени во время мониторинга/измерения приведет к рестарту уже существующих данных как показано в "графическом", и "табличном" рабочих экранах. В печатаном резюме случая будет показано время событий.

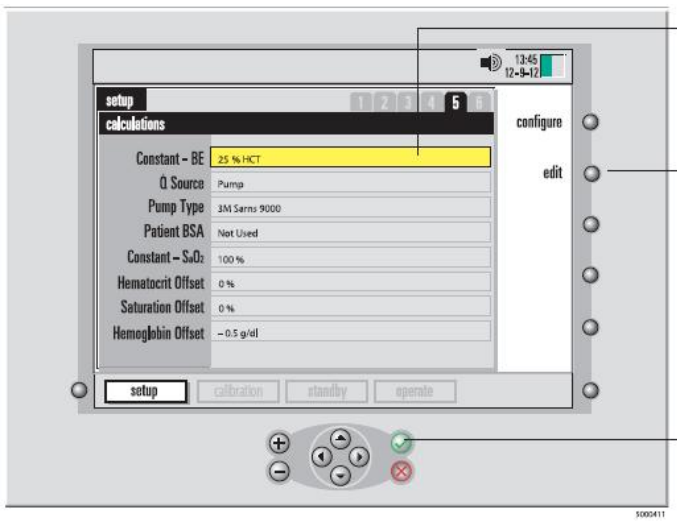
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PCO_2 PO_2 Модули (PCO_2 PO_2 Units)	Используйте кнопки ▼ и ▲, чтобы выбрать "мм рт. ст." или "кПа".
H/S Сенсор (H/S Application)	"Венозный" - единственный выбор, в настоящее время доступный.
Калибровка "по умолчанию" (Default Calibration)	Используйте + и - или ▼ и ▲ кнопки, чтобы выбрать "заводские значения по умолчанию" или "последние значения калибровки". ***Обратите внимание:*** Эта секция определяет, какие параметры калибровки используются по умолчанию, если не была проведена тонометрическая газовая калибровка по двум точками. "Последние значения калибровки" являются просто калибровочными уровнями, полученными от вашей последней газовой калибровки. "Заводские значения по умолчанию" являются средними параметрами калибровки, определенными во время заводской калибровки. Для повышения применимости заданных по умолчанию параметров следует выполнить перекалибровку в естественных условиях в рабочем режиме. ▲ **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 тонометрической газовой калибровки по двум точкам и первоначальной калибровки in-vivo, эффективность работы системы снижается вследствие нарушения пределов точности системы, приведенных в приложении B. ▲** ***Обратите внимание:*** После того, как калибровка по умолчанию изменена, эти изменения не будет вступать в силу, пока монитор не будет выключен и опять включен.
Подтверждение Калибровки (Verify Calibration)	Используйте + и - или ▼ и ▲ кнопки для выбора или "Возможно" или "Невозможно". Если Вы выбираете "Возможно" подтверждающая кнопка будет появляться на экране после каждой проведенной калибровки. Вы можете нажать ее сразу, чтобы подтвердить, что система калибрована должным образом. Функция подтверждения останется доступной для того, чтобы проверить уровни газовой калибровки, пока монитор не выключен.

Когда Вы сделали все ваши выборы и подтвердили их, нажмите кнопку ►, чтобы перейти к следующему экрану.

Определение параметров, используемых в вычислениях

На пятом экране в режиме установки - на экране **вычислений** - Вы можете определить некоторые параметры, которые используются в вычислениях системы (как показано в следующем рисунке.)



Чтобы переместить подсветку используйте стрелки вверх/вниз

Для установки параметров подсвеченной опции сначала нажмите кнопку редактирования, а затем используйте кнопки + и -

Нажмите OK для подтверждения для выбранной опции

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

Следующая таблица объясняет цели и возможные уровни установок на экране вычислений.

Постоянный - BE (Constant - BE)	Используйте + и - или ▲ и ▼ кнопки, чтобы выбрать уровни Гематокрита между 10 и 45 %. Этот параметр используется в вычислении Избытка Оснований (BE). По умолчанию - 25 %.
Q Источник (Q Source)	Источник скорости потока (крови). Варианты Нет, Ручной, или Насос (по умолчанию - Нет). Используется в вычислении потребления кислорода (который может быть сделан, только если Вы используете, по крайней мере, два модуля).
Тип Насоса (Pump Type)	Определяет тип насоса, связанный с портом интерфейса насоса монитора. Варианты "Не используется, "TCVS Sarns ™ 9000, TCVS™ Sarns™ 8000 Комм. Модуль, TCVS Sarns™ Центробежный, Medtronic Bio-Console® 550, Jostra (Maquet) HL20, Stöckert (Sorin) SIII/SC и CDI Интерфейс Насоса. По умолчанию “Не используется”. ***Обратите внимание:*** Используйте интерфейс насоса TCVS CDI при подключении к Передовой Системе Искусственного Кровообращения Terumo® System1. ***Обратите внимание:*** Если Вы выбрали Stöckert SIII/SC, необходим номер позиции артериального насоса (1-6). Введите этот номер в соответствующее числовое поле используя ► кнопку для выделения, и ▲, ▼ кнопки для коррекции.
Площадь поверхности тела пациента (Patient BSA)	Возможные значения: от 0.1 до 20.0 м^2 (шаг 0.05), или "Не Используются". Используется для вычисления потребления кислорода. Этот параметр автоматически устанавливается в "Не Используются", когда Вы включаете монитор.
Постоянный - SaO_2 (Constant - SaO_2)	Возможные значения - 50-100% с шагом 1%. По умолчанию - 100%. Значение артериальной насыщенности кислородом, которое использования в вычислении потребления кислорода, если не используется артериальный модуль BPM.
Гематокрит Смещение (Hematocrit Offset)	Возможные значения от --5 до +5% с шагом 1% (0 по умолчанию).
Сатурация Смещение (Saturation Offset)	Возможные значения от --10 до +10% с шагом 1% (0 - по умолчанию).
Гемоглобин Смещение (Hemoglobin Offset)	Возможные значения от --2 до +2 г/дл с шагом 0.1 г/дл (0 по умолчанию).

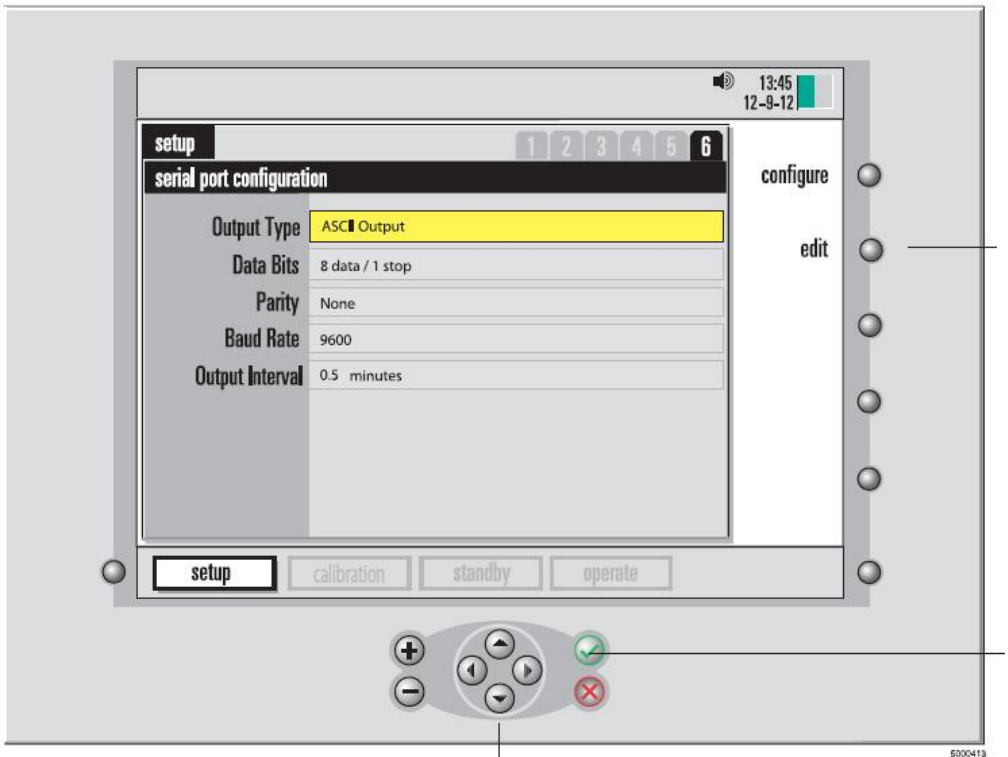
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обратите внимание: смещение параметров сатурации кислородом, гематокрита и гемоглобина должны использоваться, только если между результатами лабораторных анализов и Системой CDI 500 появляется устойчивое различие. После ввода значений этих смещений, они продолжают использоваться, если Вы не измените их в режиме установки. Сообщение, показывающее текущие смещения печатается в начале калибровки.

Когда Вы сделали все ваши настройки и подтвердили их, нажмите кнопку ►, чтобы перейти к следующему экрану.

Установка параметров для связи с внешним устройством

На шестом экране режима установки - экране **конфигурации последовательного порта** - Вы можете установить параметры для того, чтобы обеспечить связь с последовательным внешним принтером, компьютером, или системой сбора данных. Если подключено внешнее устройство, Система CDI 500 может послать информацию о проведении операции и значениях параметров крови с оговоренной частотой или по требованию.



Чтобы выбрать опцию используйте стрелки вверх/вниз

Для установки параметров подсвеченной опции сначала нажмите кнопку редактирования и затем используйте кнопки + и , вверх/вниз

Нажмите OK для подтверждения для выбранной опции

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

Следующая таблица показывает список возможных установок для параметров на экране конфигурации последовательного порта.

Тип Выхода (Output Type)	Возможные значения - "ASCII Выход" или "TCVS Sarns ™ 9000" или "Пакетный режим" Если выбран Sarns 9000, все другие параметры на экране становятся фиксированными и недоступны.
Биты Данных (Data Bits)	Возможные значения - "8 бит данных/1 стоп-бит" или "7 бит данных/2 стоп-бита".
Паритет (Parity)	Возможные значения: Нет, Четный или Нечетный.
Скорость двоичной передачи (Baud Rate)	Возможные значения - 1200, 2400, 4800, 9600, 1 9200, или 38400.
Интервал Выхода (Output Interval)	Возможные значения - 0, 0.1, 0.5, или 1-10 минут, (шаг в 1 минуту). Определяет, как часто данные будут посылаться внешнему устройству через последовательный порт. Если эта опция установлена на 0, Система CDI 500 посылает данные только по требованию.

Обратите внимание: такие параметры как биты данных, паритет и скорость двоичной передачи зависят от характеристик принимающего устройства.

Обратите внимание: установки значений последовательного порта применимы только к порту передачи данных (верхний 9-штыревой порт на задней панели). Порт интерфейса насоса, расположен ниже порта передачи данных, настраивается через выбираемые параметры "Тип Насоса" и "Q источник" пятого экрана.

Обратите внимание: см. Приложение C для получения дополнительной информации о использовании и конфигурации последовательного порта.

Когда Вы закончили настройку всех настроек системы, Вы можете переключиться из режима установки в другие режимы. Здесь показано как:

1 **нажмите кнопку выбора режима системы, чтобы активизировать карту системы.**

2 **используйте кнопки ► и ◄, чтобы выбрать режим, который Вы хотите.**

3 **подтвердите ваш выбор, нажав ✔ кнопку.**

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

5

калибровка сенсоров

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

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

Эта глава описывает проведение калибровки сенсоров до клинического использования.

Установка и старт калибровки

Для проведения калибровки, Вы нуждаетесь в следующем: Монитор Terumo Cardiovascular Systems (TCVS) Система CDI™ 500, TCVS CDI™ Калибратор Модели 540 с установленными баллонами с Газом A и Газом B и сенсор(ы), который(е) Вы будете калибровать (артериальные и/или венозные сенсоры).

Перед калибровкой, удостоверьтесь, что калибратор настроен так, как описано в разделе "Подготовка калибратора" в Главе 3. (Сначала вставьте газовые баллоны в калибратор, после чего расположите калибратор на держателе монитора, или на ровной поверхности рядом с монитором.)

Обратите внимание: процедура калибровки не может быть проведена, если источником питания монитора является резервная батарея.

▲ Предупреждение

- **Отсутствие газовой калибровки шунтирующего датчика, выполненной перед использованием, может привести к снижению эффективности системы и несоответствию пределам точности системы, приведенным в приложении B. ▲**

▲ Предупреждение

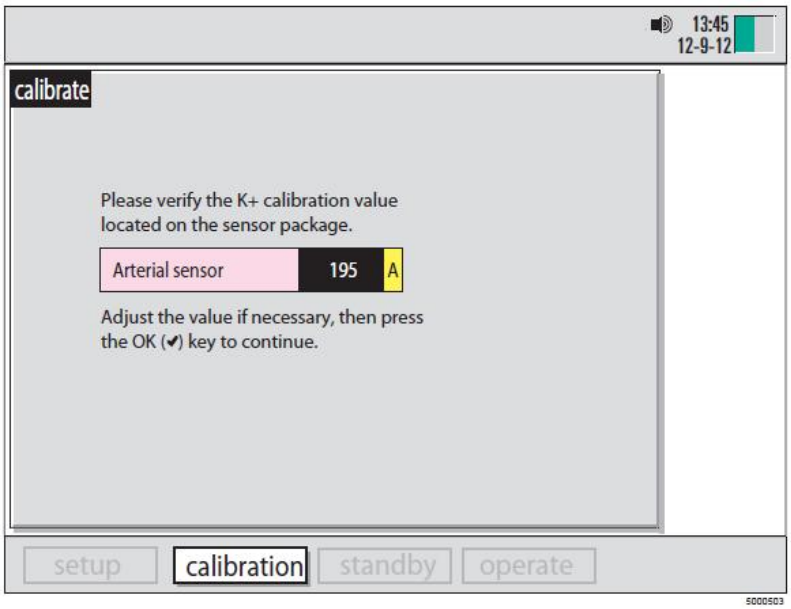
- **Несоблюдение процедуры калибровки, описанной в главе 7 «Калибровка измерений в системе CDI 500», может привести к снижению эффективности системы и несоответствию пределам точности системы, приведенным в приложении B. ▲**

После того, как калибратор был установлен должным образом, чтобы откалибровать сенсоры выполните следующие действия:

1 Включите монитор в Режим калибровки.

Чтобы сделать это, сначала нажмите кнопку выбора режима системы, используя кнопки ◄ и ► для выделения надписи «калибровка» (внизу экрана), затем нажмите кнопку ✔.

При входе в Режим калибровки, появится следующий экран:



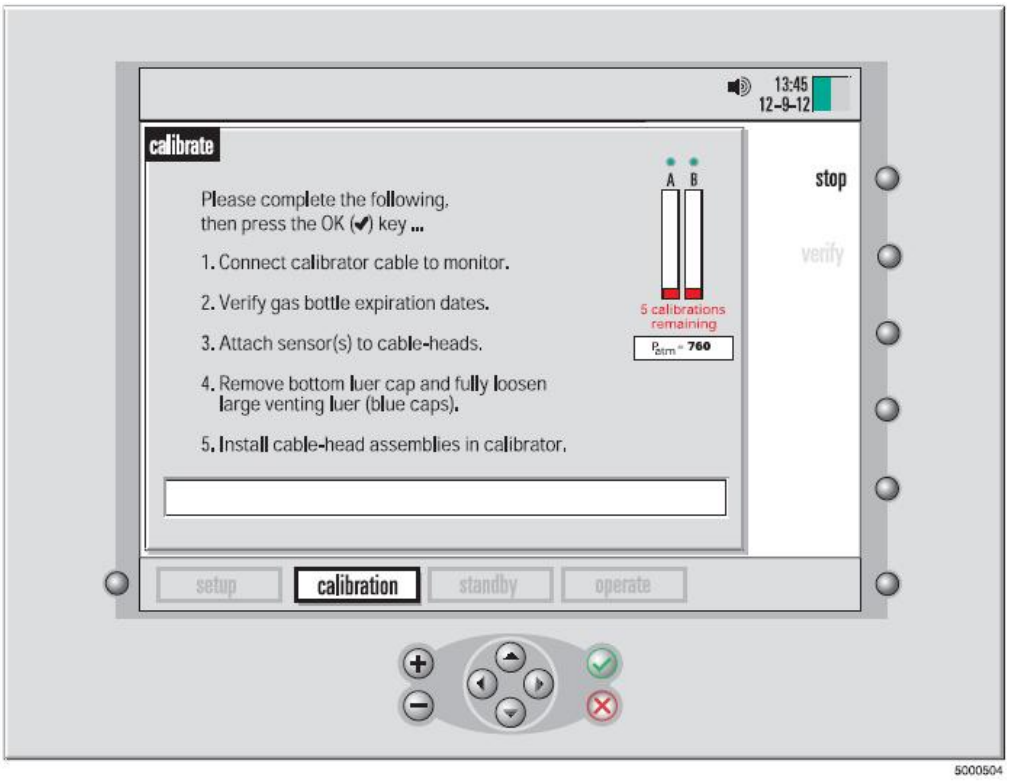
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 **Калибровочное значение K+ состоит из числа и буквы. Число содержит от одной до трех цифр. Убедитесь, что калибровочное значение K+ на упаковке датчика совпадает с изображенным на экране.**
Если три цифры не соответствуют тому, что показано на экране откалибруйте значение, используя кнопки +, -, ▼ и ▲.

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

После совпадения калибровочных значений нажмите ✔.

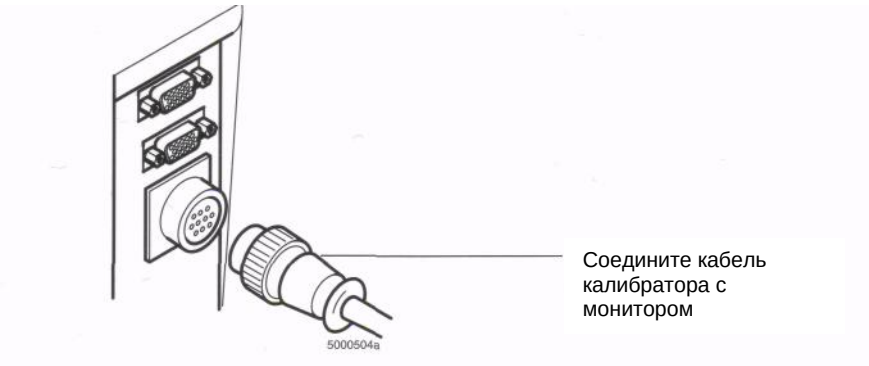
Следующий экран появляется после подтверждения калибровочного числа K^+:



Обратите внимание: Если не хватает времени для выполнения полной газовой калибровки, необходимо все равно ввести калибровочное число K+ с упаковки датчика.

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

3 Соедините кабель калибратора с монитором.



Убедитесь, что индикатор уровня газа в баллонах появился на экране и что в калибраторе достаточно газа.

Обратите внимание: При низком уровне газа в баллонах индикатор уровня газов станет красным. Если уровень газа слишком низок для проведения калибровки, то после старта калибровки появляется сообщение об ошибке, и предложение заменить соответствующий баллон.

4 Когда Вы будете готовы к калибровке, откройте упаковку с сенсорами, извлеките сенсоры и визуально проверьте оптический интерфейс корпуса сенсора на наличие повреждений.

➤ Предостережение

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

5 Проверьте, что сенсор содержит адекватное количество буферного раствора для калибровки.

Для этого, удерживая сенсор в вертикальном положении, проверьте, что раствор полностью закрывает все четыре микросенсора.

▲ Предупреждение

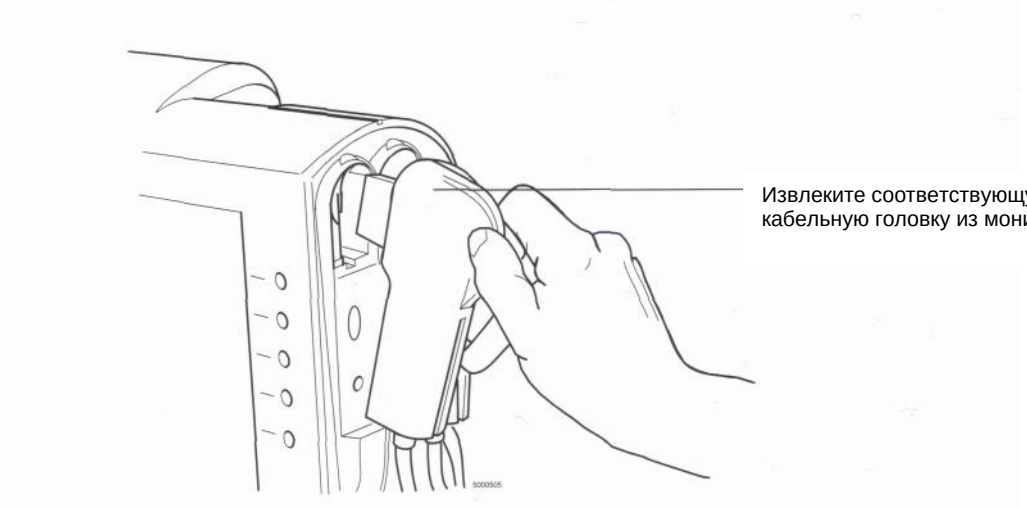
- **Следует избегать прикосновения к оптическим поверхностям шунтирующего датчика CDI и кабельной головки. Отпечатки пальца на этих поверхностях могут уменьшить точность системы.**
- **Не добавляйте и не удаляйте раствор из сенсора. Состав и объем буферного раствора заранее задан в процессе производства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

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

➤ **Предостережения**

- Не используйте сенсоры не полностью заполненные буферным раствором. Сенсор, не заполненный адекватным количеством буферного раствора, не может быть откалиброван должным образом.
- Не пытайтесь вытирать влагу или частички с поверхности кассеты сенсора, присоединяемой к кабельной головке. Повреждение этой поверхности может привести к неточной работе. ➤

6 Извлеките соответствующую кабельную головку из монитора.



7 Присоедините сенсор к кабельной головке.
Смотрите рисунок к пункту 8.

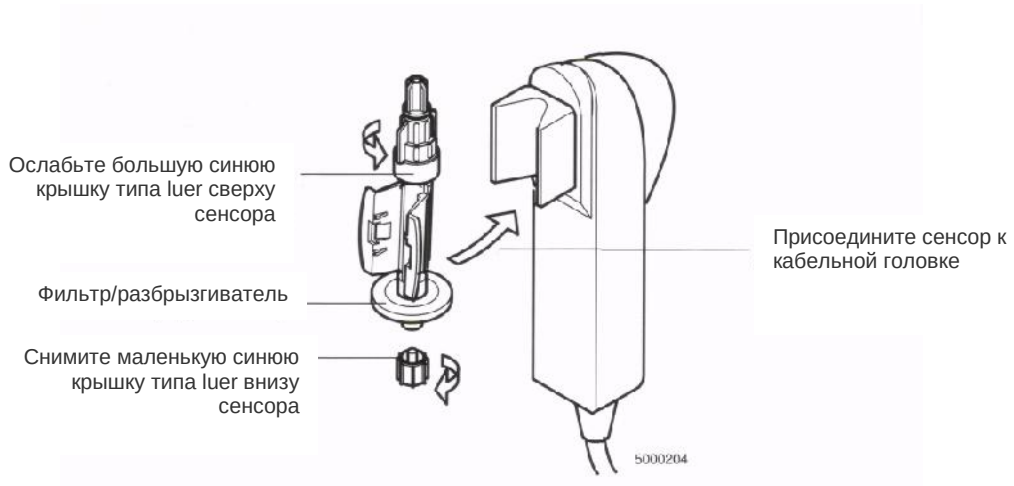
Сенсор надежно закрепляется в кабельной головке и вставляется только одной из сторон.

8 Подключение шунтирующего датчика к кабельной головке.
Выровняйте шунтирующий датчик относительно кабельной головки, после чего с силой нажмите на центральную часть шунтирующего датчика (между крылышками) и прижмите ее до конца вниз, чтобы закрепить на нужном месте.

9 Снимите маленькую синюю крышку типа luer внизу сенсора (как показано на следующем рисунке).

▲ **Предупреждение**

- **Не удаляйте фильтр/разбрызгиватель с сенсора до того, как вы будете готовы вставить сенсор в экстракорпоральный контур. Микросенсоры внутри сенсора должны поддерживаться стерильными и влажными. Хранение на воздухе в течение времени большего, чем несколько минут, может привести к повреждению микросенсоров. ▲**



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

10 Соблюдая стерильность, полностью ослабьте большую синюю крышку типа luer сверху сенсора.

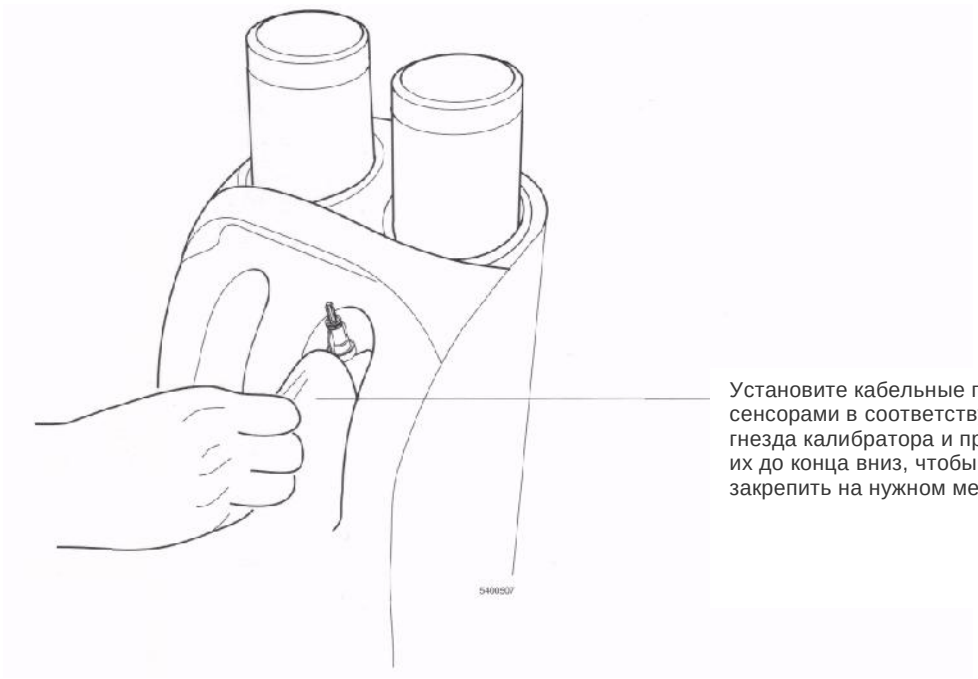
Крышка должна оставаться присоединенной к верхушке сенсора, позволяя вентилировать буферный раствор и не нарушая стерильность.

Фильтр/разбрызгиватель защищает буферный раствор от утечек из сенсора.

11 Установите кабельные головки с сенсорами в соответствующие гнезда калибратора и прижмите их до конца вниз, чтобы закрепить на нужном месте.

Кабельные головки установлены корректно, если есть умеренное сопротивление. Это свидетельствует о хорошем соединении сенсора и калибратора.

Обратите внимание: Маленькая точка над изображением баллона с газом начинает светиться зеленым цветом при помещении кабельной головки в карман.



Установите кабельные головки с сенсорами в соответствующие гнезда калибратора и прижмите их до конца вниз, чтобы закрепить на нужном месте

12 Чтобы откалибровать второй сенсор повторите шаги 4-11 для этого сенсора.

Обратите внимание: Если будет калиброваться только один сенсор, калибратор автоматически определит порт для калибровки и выключит не используемый порт.

13 Нажмите кнопку ✔ на мониторе для начала калибровки.

Если ошибок не было, калибровки будет продолжать, и вы увидите экран, как показано на следующем рисунке.

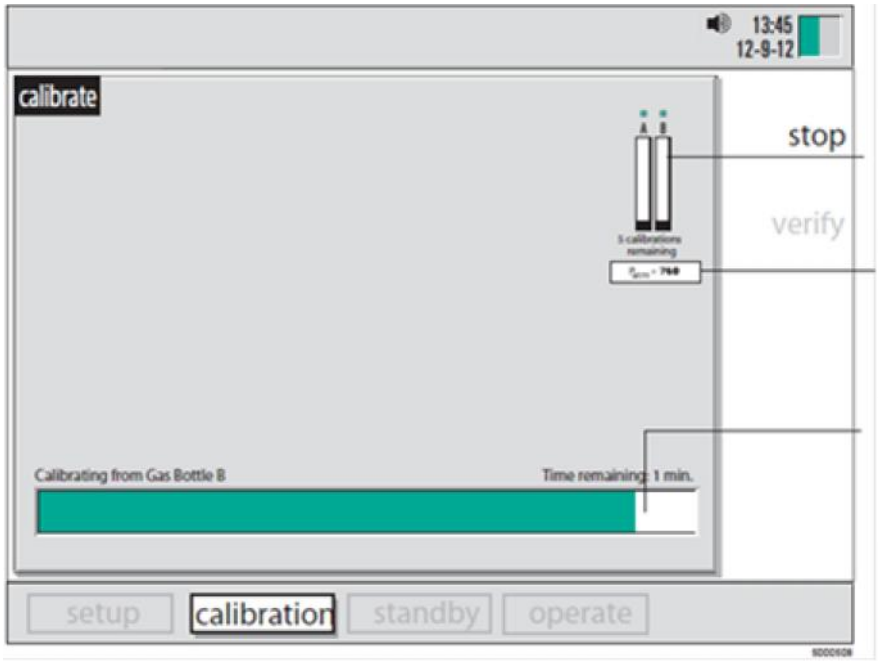
Если появилось сообщение об ошибке, следуйте инструкциям на экране или воспользуйтесь главой 9 для решения этой проблемы.

Обратите внимание: Небольшое количество калибровочной жидкости может в начале выделиться через верхнюю часть сенсора. Эта утечка является нормальным явлением, которое не приведет к неверной калибровке.

Обратите внимание: При нормальной калибровке Вы услышите шум прохождения газа через сенсор.

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

Обратите внимание: Барометрическое давление, измеряемое Системой CDI™ 500, не регулируется пользователем. Если Вы подозреваете какую-либо неисправность, Вы можете сравнить эти данные с комнатным барометрическим давлением.



Обратите внимание: Количество оставшихся калибровок отображается над индикатором уровня газа, отражая среднее количества оставшихся процедур калибровки каждого сенсора. Если Вы калибруете два сенсора для артерии и вены, число уменьшается на 2 за каждую калибровку. Установка полного баллона с газом должна обеспечить примерно 80 отдельных калибровок сенсоров.

В любой момент калибровки вы можете нажать кнопку стоп (в верхнем правом углу на передней панели монитора) для остановки процесса калибровки. Вы можете возобновить калибровку, нажав кнопку OK (✔).

Если у Вас не хватает времени, и Вы нуждаетесь в прекращении калибровки, нажмите кнопку стоп. Вы можете нажать кнопку отмены (X) для выхода из калибровки и перехода в режим ожидания.

Если Вы переключаетесь в рабочий режим и начинаете процесс измерения без полностью завершенной калибровки по двум точкам, Система CDI 500 автоматически использует калибровочные данные из опций калибровки по умолчанию из режима установки:

- Если выбраны "значения последней калибровки", монитор будет использовать данные двух точек из предыдущей калибровки.
- Если выбраны "заводские значения по умолчанию", то будут использованы заводские установки.
- Когда используются “заводские значения по умолчанию” то проводится перекалибровка в линии используя референтные данные из вашей лаборатории.

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

Обратите внимание: Полная калибровка по двум точкам рекомендуется для получения наилучших результатов измерения. Использование данных по умолчанию должно быть ограничено только особыми обстоятельствами, препятствующими проведению нормальной калибровки. В любом случае, рекомендуется вводить калибровочное число K^+ с упаковки сенсора.

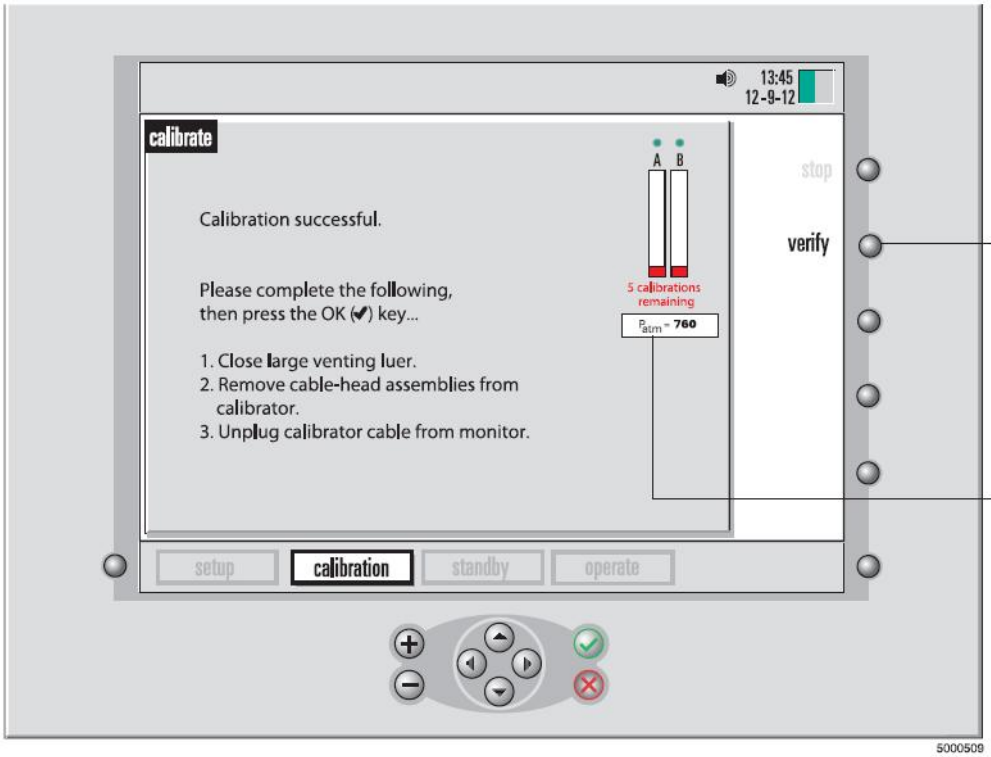
- Если предполагается обязательное получение последних калибровочных данных, то рекомендуется изменить установки по умолчанию на "заводские значения по умолчанию" перед переходом в рабочий режим.

Обратите внимание: Необходимо выключить монитор, а затем опять включить его, для того чтобы изменения статуса калибровки вступили в силу.

Обратите внимание: Если Вы выключаете монитор после калибровки и затем опять включаете для проведения измерения, Вам следует использовать режим "значения последней калибровки". Это позволит сохранить значения калибровки после восстановления электропитания.

Обратите внимание: Отмененная калибровка не повлияет на сохранение "значений последней калибровки" по умолчанию.

Когда калибровка завершена, результаты печатаются (если принтер активный), данные сохраняются и появляется следующий экран (если калибровка успешна).



Вы можете нажать эту кнопку, чтобы проверить калибровку, если это разрешено в установке

Вы можете сравнить эти данные с текущим барометрическим давлением в комнате, если подозреваете неисправность

Обратите внимание: При появлении любых сообщений об ошибках, смотрите главу 9 для решения проблемы.

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

Завершение калибровки

После завершения калибровки выполните следующие пункты, чтобы завершить процесс:

1 **Проверьте, что сенсоры были успешно откалиброваны, убедившись в отсутствии появления сообщений об ошибках или неудачах калибровки на мониторе или на распечатке принтера.**

2 **Отсоедините кабель калибратора от монитора.**

3 **Используя стерильную методику, закрепите большую синюю крышку(ки) (luer тип) на сенсоре(ах).**

▲ **Предупреждение**

- **Чтобы избежать утечки и поддержать стерильность удостоверьтесь, что большая синяя крышка (luer тип) каждого сенсора, надежно зажата. ▲**

4 **Удалите кабельные головки из калибратора. Если Вы не будете устанавливать сенсор "в линию" в течение одного часа после калибровки, снова установите синюю маленькую крышку (luer тип) в нижней части фильтра/разбрызгивателя.**

➤ **Предостережение**

- Не пользуйтесь кабелем, подключенным к головке кабеля, чтобы отсоединить головку кабеля от калибратора путем вытягивания. Оттягивание кабеля может привести к повреждению провода. ➤

5 **Разместите кабельную головку(и) на держателе. Фильтр/разбрызгиватель должен оставаться присоединенным к сенсору, пока Вы не готовы соединить его с контуром циркуляции.**

▲ **Предупреждение**

- **не выливайте калибровочную жидкость из сенсора, так как микросенсоры должны постоянно оставаться влажными. Если сенсор оставляют без крышки на время большее нескольких минут, могут произойти изменения, влияющие на точность работы сенсора. Выливайте содержимое сенсора только перед самым заполнением/присоединением к шунтирующей/входной линии. ▲**

6 **Нажмите кнопку ✔.**

После нажатия кнопки ✔, монитор переключится в Режим ожидания.

Обратите внимание: После проведения калибровки, пока уровень буфера выше верхнего микросенсора, и все крышечки плотно закрыты, CDI сенсор может использоваться до 24 часов.

Сенсоры, которые были успешно калиброваны, готовы к размещению в экстракорпоральном контуре. (См. Главу 6: “Монтаж CDI сенсора в шунтирующую линию”)

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

Обратите внимание: Система CDI 500 запоминает значения самой последней калибровки, даже при выключении или переведении в Режим ожидания. Данные калибровки заменяются только тогда, когда выполнена новая калибровка или когда опция Калибровка по умолчанию на общем экране установки установлена в "Заводские значения по умолчанию".

➤ **Предостережение**

- однажды откалибровав, не удаляйте и не заменяйте сенсор кабельной головки до использования. Удаление и замена могут повлиять на точность измерения системы. ➤

Проверка калибровки

Если опция "Проверка Калибровки" установлена в "Возможно" на “Основном” экране установки, кнопка подтверждения появляется на экране, показанном на предыдущем рисунке.

Обратите внимание: процедура проверки калибровки не доступна, если источником питания монитора является батарея.

Обратите внимание: проверка калибровки может быть использована только после того, как текущая калибровка успешно завершена, прежде чем монитор выключен. После выключения монитора будет требоваться проведение другой калибровки для проведения проверки.

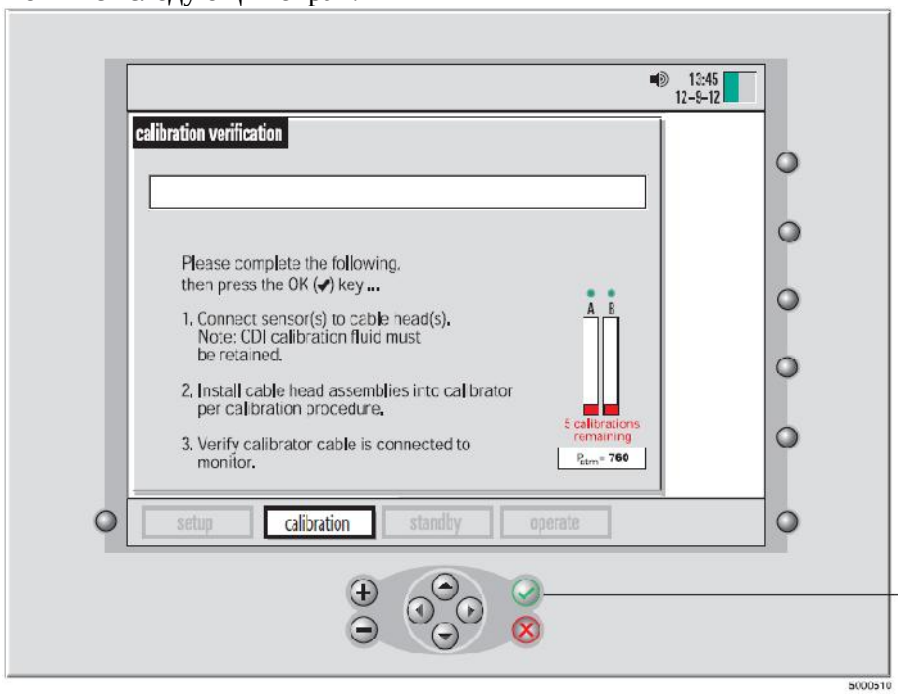
Если Вы хотите проверить калибровку, следуйте этим пунктам:

1 Удостоверьтесь, что сенсоры все еще находятся в кабельных головках и кабельные головки находятся в калибраторе.

Обратите внимание: первоначальный раствор буфера для калибровки должен быть сохранен.

2 Нажмите кнопку "проверить".

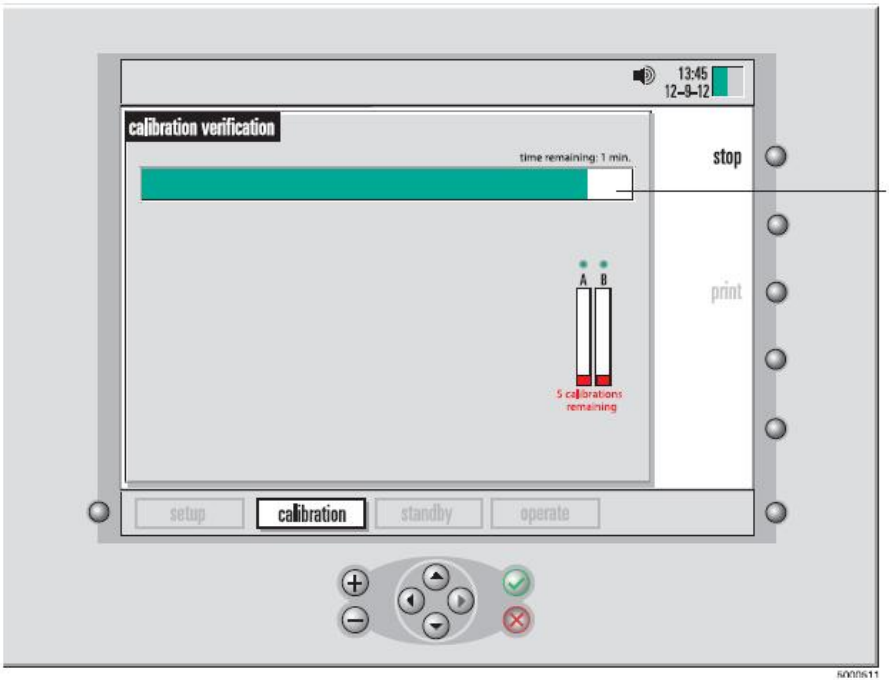
Появится следующий экран:



3 Нажмите ✔ кнопку, чтобы начать проверку калибровки.

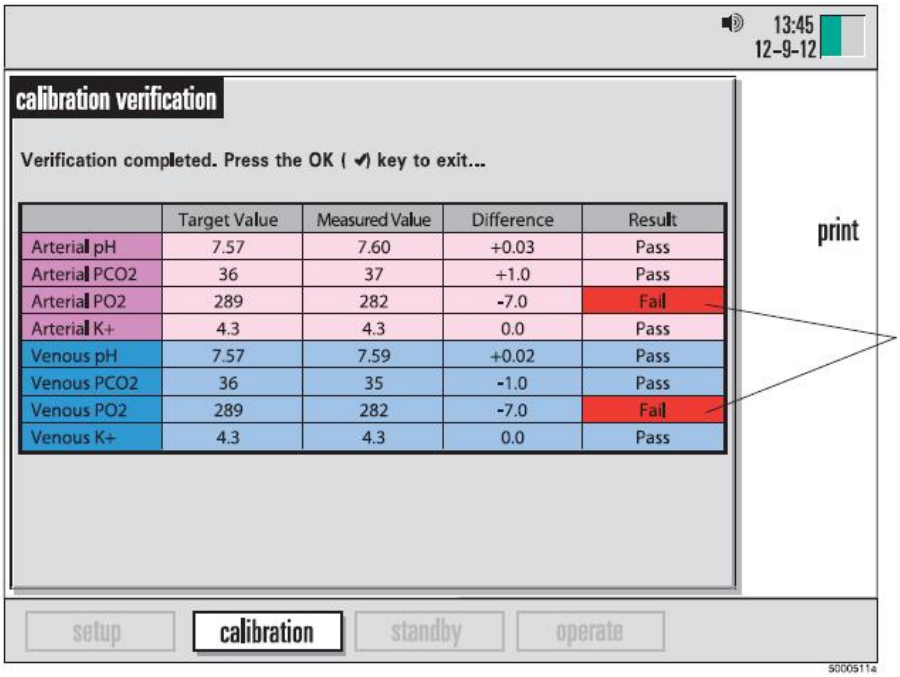
Проверка калибровки займет приблизительно 5 минут. Следующий экран отображает процесс проверки калибровки.

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



Здесь показано как долго еще будет проводиться проверка

Когда проверка калибровки закончена, результаты отображаются в таблице.



	Target Value	Measured Value	Difference	Result
Arterial pH	7.57	7.60	+0.03	Pass
Arterial PCO2	36	37	+1.0	Pass
Arterial PO2	289	282	-7.0	Fail
Arterial K+	4.3	4.3	0.0	Pass
Venous pH	7.57	7.59	+0.02	Pass
Venous PCO2	36	35	-1.0	Pass
Venous PO2	289	282	-7.0	Fail
Venous K+	4.3	4.3	0.0	Pass

Эти параметры вышли за допустимые пределы

4 Нажмите кнопку "печать", чтобы распечатать таблицу результатов.

Обратите внимание: Если есть любые отказы/неудачи, удалите неудавшийся сенсор и калибруют другой сенсор.

5 Нажмите ✔ (OK) кнопку для завершения проверки. Монитор немедленно перейдет в Режим ожидания.

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

6

установка расходных материалов

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

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

Эта глава описывает процесс установки сенсоров и куветты определения гематокрита/сатурации в экстракорпоральном контуре.

Подготовка к установке сенсоров

Вам необходимы следующие позиции: Terumo Cardiovascular Systems (TCVS) CDI™ шунтирующий сенсор(ы), который Вы будете устанавливать, TCVS CDI™ H/S куветта и доступ к экстракорпоральному контуру. Для получения дополнительной информации см. руководство по использованию расходных материалов.

Обратите внимание: CDI шунтирующий сенсор может использоваться как для артериального, так и для венозного применения.

▲ Предупреждение

- **однажды откалибровав, не удаляйте и не заменяйте сенсор кабельной головки до его использования. Удаление и замена могут повлиять на точность измерения системы. ▲**

➤ Предостережение

- Будьте осторожны, не роняйте кабельные головки BPM на какую-либо твердую поверхность, это может стать причиной их серьезных повреждений. После падения кабельная головка должна быть тщательно осмотрена на предмет какого-либо повреждения куполообразного серебреного контакта термистора или корпуса кабельной головки. Если на кабельной головке установлен и откалиброван сенсор, Вы должны заменить сенсор и повторить калибровку. ➤

Монтаж шунтирующей линии и CDI H/S куветты

Если шунтирующая линия и CDI H/S куветта расположены в одной стерильной упаковке, их достают из пакета, и, соблюдая стерильность, вставляют в экстракорпоральный контур. Если они являются частью набора стерильных магистралей для экстракорпорального контура, эта установка не обязательна.

▲ Предупреждение

- **При установке CDI H/S куветты и шунтирующей линии в экстракорпоральный контур должна соблюдаться стерильность, для гарантирования стерильности контактирующих с кровью поверхностей.**
- **Используйте артериальный фильтр дистальнее шунтирующей линии на артериальной стороне экстракорпорального контура. Это защищает от попадания воздуха в кровоток.**
- **Присутствие воздушных пузырьков на оптическом окне CDI H/S куветты может привести к уменьшению точности измерения. Периодически возникающие воздушные пузырьки на оптическом окне, не будут влиять на долгосрочную точность системы.**
- **Избегите касаться оптических поверхностей CDI H/S куветты и оптического CDI H/S сенсора. Отпечатки пальца на этих поверхностях могут уменьшить точность системы. Инструкции для очистки описаны в Главе 10 данного руководства. ▲**

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

➤ Предостережение

- Укрепите соединение трубок экстракорпорального контура с шунтирующей линией стяжками.
- CDI сенсор, может быть связан с шунтирующей линией только в одном направлении. Шунтирующая линия должна ориентироваться в экстракорпоральном контуре таким образом, чтобы размещение кабельных головок с сенсорами и кабелей было наиболее удобным.
- шунтирующая линия должна быть расположена так, чтобы CDI сенсор был ниже в экстракорпоральном контуре, предотвращая попадание в него воздуха.
- CDI H/S куветта содержит оптическое окно, обеспечивающее оптическую связь между оптическим TCVS CDI™ H/S сенсором и CDI H/S куветтой. Когда CDI H/S куветта вставлена в контур циркуляции, оптическое окно должно смотреть вниз, так, чтобы CDI H/S сенсор был присоединен, на более низкой стороне CDI H/S куветты. Это позволит свести к минимуму влияние, которое оказывают на измерение периодически возникающие в линии воздушные пузырьки.
- закрывающие крышки (на одноразовых стерильных приспособлениях) на каждом конце Шунтирующей Линии и CDI H/S куветты защищают места протекания крови от загрязнения до момента вставки в трубки контура. Шунтирующая Линия и CDI H/S куветта остаются стерильными, пока упаковка является нераскрытой и неповрежденной. ➤

Монтаж CDI сенсора

Гепаринпокрытые, стерильные TCVS CDI™ сенсоры, Модели CDI510H, предназначены для размещения в шунтовой линии, промывочной линии, линии проб крови, Шунтирующей Линии (CDI), вентильной линии или любой подобной линии, которая имеет постоянный поток крови.

▲ Предупреждение

- **CDI сенсор является стерильным. При вставке его в экстракорпоральный контур должна соблюдаться стерильность, для гарантирования того, что контактирующие с кровью поверхности останутся стерильными.**
- **Следует избегать прикосновения к оптическим поверхностям шунтирующего датчика (-ов) и кабельной головки. Отпечатки пальца на этих поверхностях могут уменьшить точность системы. ▲**

➤ Предостережение

- CDI сенсор, должен быть помещен в линию промывки дистальнее одностороннего клапана, чтобы избежать возможного обратного потока воздуха.
- TCVS не рекомендует соединять CDI сенсор непосредственно с другими твердыми пластмассовым частям, типа коллектора забора анализов крови, без дополнительной поддержки сенсора. Непосредственное соединение с неподдерживаемым CDI сенсором другой твердой пластмассовой части, может делать неукрепленную часть или CDI сенсор, восприимчивыми к поломке. TCVS рекомендует наличие длиной гибкой трубки между поддерживаемым CDI сенсором и любой другой твердой пластмассовой частью. ➤

Обратите внимание: CDI сенсор, может быть помещен на шунтируемой/вентильной/промывочной линиях в любой момент во время заполнения или процедуры экстракорпоральной перфузии, пока есть жидкость в контуре циркуляции. Вы должны остановить поток жидкости через сенсор перед его вставкой, чтобы избежать течи жидкости.

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

Обратите внимание: Сенсор двунаправлен. Кровь может течь через него в любом направлении.

Обратите внимание: Если Вы помещаете CDI сенсор на линии забора анализов, размещайте его на входной стороне порта забора анализов, чтобы избежать периодического прерывания определения данных параметров крови во время введения медикаментов.

Обратите внимание: конец CDI сенсора, который имеет большую синюю крышку (luer тип) является входящей частью соединителя. Конец CDI сенсора, расположенный на стороне фильтра/разбрызгивателя (luer тип) является розеточной частью соединителя.

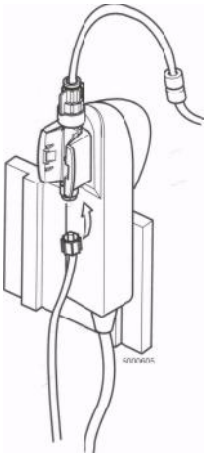
Для установки CDI сенсора в шунтируемой/вентильной/промывочной линиях, следуйте данной последовательности действий:

1 **Установите кабельную головку на пластину держателя. Удостоверьтесь, что расположение кабельной головки и CDI сенсора удобно для связи с шунтируемой/вентильной/промывочной линиями.**

2 **Соблюдая стерильность удалите белую крышку (luer тип) на CDI сенсоре и присоедините один конец шунтируемой/вентильной/промывочной линий к верхней части CDI сенсора. Удостоверьтесь, что большая синяя крышка полностью затянута.**

Обратите внимание: сенсор остается присоединенным к кабельной головке, будучи установленным в экстракорпоральный контур.

3 **Удалите фильтр/разбрызгиватель сенсора с основания сенсора и приложите другой конец шунтируемой/вентильной/промывочной линий экстракорпорального контура трубки к сенсору.**



▲ Предупреждение

- **не удаляйте фильтр/разбрызгиватель CDI сенсора, пока Вы не готовы соединить его с экстракорпоральным контуром. Микросенсоры на CDI сенсоре должны оставаться влажными. Воздействие комнатного воздуха, более длительное, чем несколько минут, может повредить датчик. ▲**

4 **Заполните и удалите воздух из шунтируемой/вентильной/промывочной линий, осмотрев линию и CDI сенсор на наличие пузырей воздуха.**

Воздушные пузыри проще удаляются из CDI сенсора, если он находится в вертикальном положении. Периодически возникающие пузырьки воздуха в предварительно прочищенном сенсоре не будут влиять на долгосрочную точность измерений.

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

▲ **Предупреждение**

- **Растворы для первичного заполнения, содержащие ацетатные ионы типа Isolyte-S, Normosol-R или Plasmalyte-A могут привести к повреждению сенсора PCO_2. Если показания pH канала имеют значение ниже 7.00 после помещения сенсора в контур циркуляции, Вы должны или повторно рециркулировать раствор первичного заполнения, используя для продувки газ без CO_2 или добавить достаточно буфера, чтобы поднять значение pH раствора для первичного заполнения выше, чем 7.00. Воздействие растворов с ацетат ионами и pH ниже 7.00 дольше, чем несколько минут может вызвать существенную погрешность PCO_2.**
- **Удостоверьтесь, что все соединения типа luer надежно зажаты перед заполнением шунтируемой/вентильной/промывочной линий. Не закрепленные соединения могут стать причиной утечки.**
- **Присутствие воздушных пузырей в CDI сенсорах, может повлиять на точность результатов. Периодически возникающие пузыри в предварительно прочищенном CDI сенсоре, не будут влиять на его долгосрочную точность. ▲**

5 **Отрегулируйте расположение кабелей монитора, чтобы освободить рабочую область.**

Монтаж CDI сенсора в шунтирующую линию

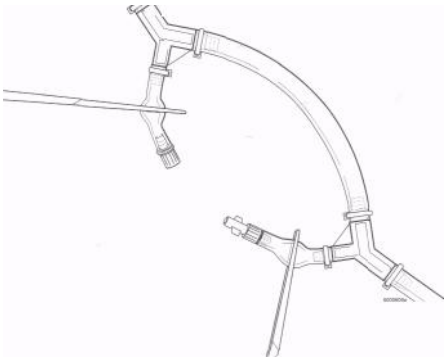
▲ **Предупреждение**

- **Не допускайте высыхания CDI сенсора. Перед присоединением сенсора удостоверьтесь, что в контуре циркуляции есть жидкость. Воздействие воздуха в течение более чем нескольких минут может повредить сенсор и привести к получению неточных результатов. ▲**

➤ **Предостережение**

- не удаляйте CDI сенсор из кабельной головки, чтобы установить сенсор. ➤

1 **Остановите насос и/или пережмите Шунтирующую Линию CDI.**

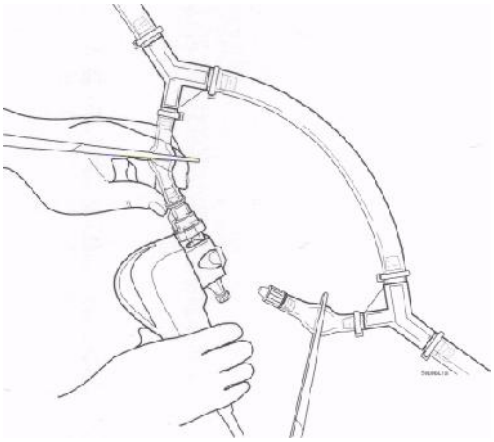


2 **Сохраняя стерильность, удалите синюю крышку с раструбного конца Шунтирующей Линии CDI и маленькую белую крышку с верхушки CDI сенсора. Присоедините CDI сенсор к раструбному концу Шунтирующей Линии.**

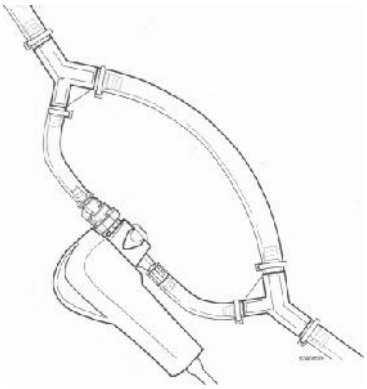
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 **Сохраняя стерильность, удалите белую крышку с входящего конца соединения на Шунтирующейся Линии CDI. Удалите фильтр/разбрызгиватель на сенсоре. Непосредственно перед использованием удалите калибровочный раствор, затем присоедините поворотный входящий конец шунтирующей линии к шунтирующему датчику CDI.**

Обратите внимание: поток крови может идти через сенсор в любом направлении, но сенсор может быть установлен в Шунтирующую Линию CDI только одним способом.



4 **Снимите зажим с Шунтирующей Линии CDI и включите насос, чтобы начать циркуляцию раствора первичного заполнения через сенсор. Заполните и удалите пузыри из CDI сенсора и Шунтирующей Линии CDI, осмотрев линию и CDI сенсор на наличие пузырей. Проверьте надежность закрепления кабельной головки и трубки и наличие перегибов трубки.**



Обратите внимание: Если Шунтирующая Линия CDI была помещена в экстракорпоральный контур, и Вы не собирается использоваться CDI Сенсор, должен быть предпринят один из следующих шагов:

- Удалите Шунтирующуюся Линию CDI из экстракорпорального контура, или
- Соедините тонкие магистрали Шунтирующей Линии CDI вместе: раструбный и входящий.

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

Присоединение CDI H/S сенсора определения гематокрита/сатурации

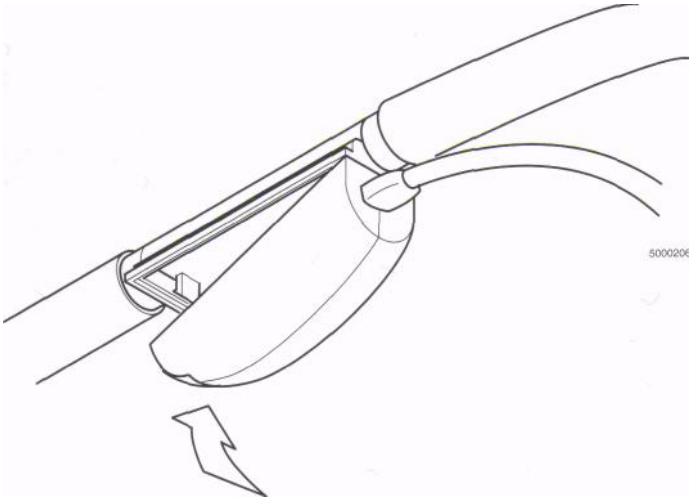
Выполните эти действия, чтобы присоединить CDI H/S датчик к CDI H/S куветте измерения гематокрита и сатурации:

1 **Извлеките CDI H/S датчик из держателя датчика, нажимая на рычаг, располагающийся на верхней части датчика.**

2 **Присоедините датчик к CDI H/S куветте, вставляя контакт конца кабеля датчика в соответствующее место на CDI H/S куветте.**

3 **Сожмите CDI H/S датчик и CDI H/S куветту вместе до защелкивания рычага замка.**

Магнит в кювете H/S CDI обеспечивает правильность соединения между датчиком H/S CDI и кюветой H/S CDI.



▲ Предупреждение

- **Избегайте прикасаться к оптическим поверхностям CDI H/S куветты и CDI H/S Датчика. Отпечатки пальцев на этих поверхностях могут уменьшить точность системы. Инструкции по очистке описаны в Главе 10 данного руководства.▲**

➤ Предостережение

- Несмотря на то что датчик H/S CDI может быть присоединен к кювете H/S CDI в любой момент после проведения самодиагностики, отображаемые числа будут неверными, пока кровь не пойдет через кювету H/S CDI. ➤

Обратите внимание: CDI H/S Датчик предназначен только для использования на венозной стороне. Если венозный модуль BPM используется без CDI H/S Датчика, то будут проведены расчеты параметров сатурации кислородом.

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

7

мониторирование пациента

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

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

Эта глава описывает процедуры наблюдения и записи данных пациента в Рабочем режиме Terumo Cardiovascular Systems Мониторной Системы CDI™ Модели 500 Контроля Параметров Крови.

Запуск Рабочего режима

Когда Вы будете готовы начать измерение параметров крови, установите TCVS Систему CDI™ 500 в Рабочий режим, следуя ниже описанной последовательности действий:

1 **Нажмите кнопку Выбора режима системы, чтобы выделить карту системы.**

2 **Используйте ► кнопку, чтобы выделить ярлык "Рабочий режим".**

3 **Нажмите ✔.**

▲ Предупреждение

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

Для любых значений за пределами приведенного в приложении B диапазона отображаемых значений будут отображаться черточки. Если значение находится за пределами, заданными в режиме настройки оповещений, это значение появится в окне параметров с сопровождающим комментарием HIGH [«ВЫСОКИЙ»] или LOW [«НИЗКИЙ»] красного цвета, звуковое оповещение будет звучать с громкостью, выбранной в режиме настройки оповещений.

Обратите внимание: При срабатывании оповещения выдается как визуальный, так и звуковой сигнал. Если звуковое оповещение отключено и срабатывает второе оповещение, то сработает и звуковое, и визуальное оповещение.

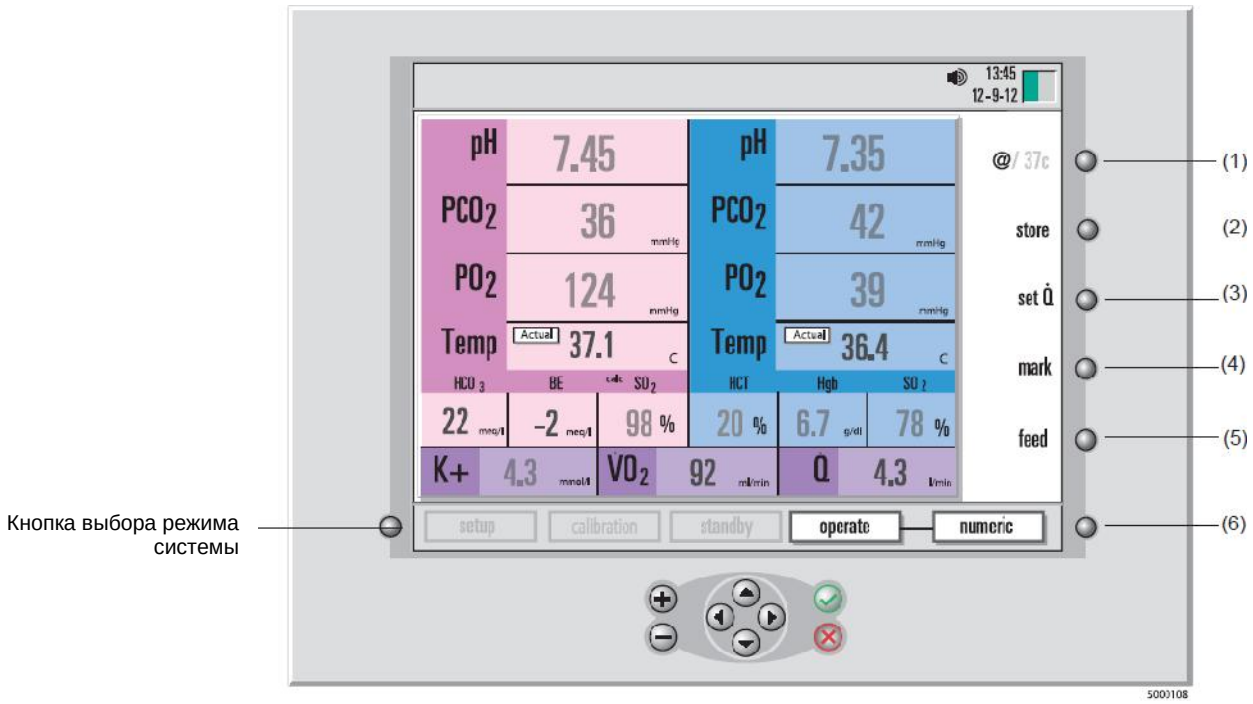
▲ Предупреждение

- **Использование анестезирующего агента Галотан приводит к существенной погрешности измерения PO_2.**
- **Первичные растворы, содержащие ацетатные ионы, типа Isolyte-S, Normosol-R или Plasmalyte A могут привести к повреждению сенсора определения PCO_2. Если измеренное значение pH канала ниже, чем 7.00 после того, как сенсор помещен в экстракорпоральный контур, Вы должны или повторно рециркулировать первичный раствор, используя газ без CO_2 или добавить достаточно буфера, чтобы поднять значение pH первичного заполнения выше 7.00. Воздействие ацетат содержащих первичных растворов со значением pH ниже 7.00 на время дольше, чем несколько минут может привести к существенной погрешности измерения PCO_2. ▲**

Обратите внимание: Если Вы выключите монитор во время измерения, Вы потеряете некоторые установки, включая площадь поверхности тела пациента BSA, способность проверять текущую калибровку и любые изменения параметров, которые Вы провели в процессе перекалибровки. В этом случае, Вы должны вернуть BSA (если используется) после включения питания. Если Вы выполнили перекалибровку и отрегулировали некоторые параметры перед выключением (включая начальный уровень K^+), Вы также должны взять другой образец крови и провести повторную калибровку. Параметры калибровки будут заменены, если они по умолчанию установлены в "Заводские значения по умолчанию". Если Вы не выключали монитор, но питание было отключено, и резервная батарея начала работать (если она заряжена), то Вы не потеряете эти значения.

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

Обратите внимание: После выключения монитора и повторного его включения в Рабочем режиме предыдущие данные будут потеряны и не смогут быть распечатаны. Если Вы намереваетесь печатать резюме случая после выключения питания, Вы должны сделать это перед входом в Рабочий режим.



Обратите внимание: На изображениях экранов в настоящем руководстве показаны конкретные конфигурации модулей («Артериальные/венозные газы крови и значение гематокрита / сатурация») согласно изложенному на странице 1-7. Только параметры, допускающие перекалибровку в естественных условиях, будут иметь числовые значения, которые могут затемняться.

Сенсорные кнопки (расположенные по правой стороне монитора) показанные на рисунке выше исполняют следующие функции:

(1) **@/37℃ .** Этот кнопка позволяет Вам переключаться между альфа-stat (37°C) и pH-stat (фактическим) температурным режимом коррекции отображаемых значений параметров крови.

(2) **сохранить.** При ее нажатии сохраняются текущие значения параметров крови для сравнения с лабораторными. После нажатия "сохранить", функция кнопки изменяется на "вызов" до того момента, когда вы нажмете ее снова для просмотра сохраненных значений.

(3) **установка Q.** После ее нажатия возможен ввод скорости потока вручную для вычисления потребления кислорода. Этот кнопка доступна только в том случае, если опция "Q ресурс" на экране установки "вычислений" (в Режиме установки) установлена в Ручной режим.

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

(4) **пометка.** При нажатии этой кнопки текущие значения помечаются звездочкой (*), для печати отчета, и печатаются их текущие значения. Отмеченные значения остаются помеченными, и будут печататься со звездочками всякий раз, когда Вы будете распечатывать результаты. Отмеченные значения также сохраняются в рабочем табличном режиме работы дисплея.

(5) **подача.** Эта кнопка выполняет функцию продвижения бумаги в принтере.

(6) **кнопка выбора режима дисплея.** Вы можете нажимать эту кнопку, чтобы переключиться между тремя режимами дисплея — числовым, графическим и табличным. (См. секцию "Выбор режима дисплея" ниже в этой главе.)

Завершение калибровки измерений в системе CDI 500

В начале искусственного кровообращения необходимо завершить калибровку всех мониторируемых параметров крови, сравнивая их с лабораторными измерениями, сделанными по анализу крови. До тех пор, пока начальная калибровка in-vivo не проведена, на цифровом экране CDI System 500 значения показываются серым, чтобы указать на то, что их нельзя считать точными.

▲ Предупреждение

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

Обратите внимание: Для того чтобы понять разницу между затемненными и обычными значениями на экране, сравните серый цвет числовых значений таких параметров, как pH или PCO_2, и числовые значения температуры. Если серый цвет, которым отображаются числовые значения параметров, светлее, чем серый цвет, используемый для отображения числовых значений температуры, тогда указанные значения являются затемненными, а значит начальная перекалибровка в естественных условиях еще не была выполнена. Если для значений используется один и тот же серый цвет, значит начальная перекалибровка в естественных условиях уже была выполнена. На рисунке на странице 7-2 показан монитор системы CDI, не прошедший начальную перекалибровку в естественных условиях.

Обратите внимание: Оба термина — «перекалибровка монитора» и «перекалибровка в естественных условиях» — относятся к одному и тому же процессу и используются в настоящем руководстве на равных основаниях как синонимы.

Обратите внимание: Если не хватает времени для выполнения полной газовой калибровки, необходимо все равно ввести калибровочное число K+ (калий) с упаковки датчика.

Обратите внимание: Чтобы проводить калибровку калиевого сенсора, значение pH крови, измеряемое Системой CDI 500, должно лежать в диапазоне от 6.8 до 7.8.

Для калибровки всех измеримых параметров крови следует выполнить следующие действия:

1 Когда значения на мониторе стабилизировались, нажмите на кнопку Store [«Сохранить»].

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

➤ **Предостережение**

- Для более точного сравнения со значениями, полученными в лаборатории, следует нажимать на кнопку Store [«Сохранить»] только после того, как контур оставался устойчивым в течение приблизительно пяти минут (когда не было никаких изменений в температуре, фракции кислорода во вдыхаемой смеси (FiO_2), потоке газов или крови или других параметрах, которые приводят к изменению в показаниях монитора). Если нажать на кнопку Store [«Сохранить»] и (или) взять образец крови для проведения перекалибровки во время значительного изменения температуры или газа, система может не соответствовать требованиям к пределам точности, изложенным в приложении B. ➤

2 Немедленно возьмите образец крови из порта для взятия анализов, расположенного наиболее близко к шунтирующему датчику.

➤ **Предостережение**

- Для наиболее точной калибровки значений параметров крови возьмите образец крови как можно ближе по времени к моменту нажатия на кнопку Store [«Сохранить»].➤

3 Пошлите образец для проведения лабораторного измерения всех параметров крови.

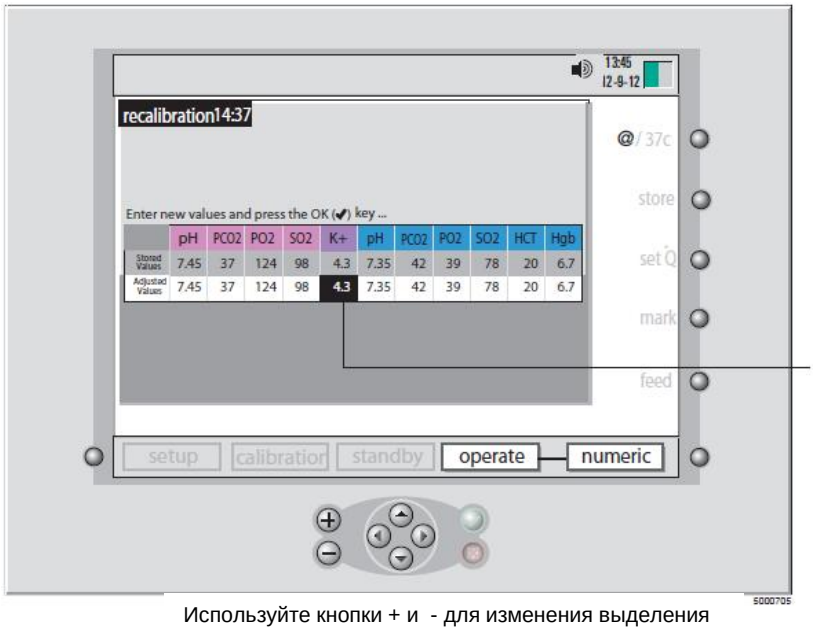
Обратите внимание: Если лабораторные значения газа крови получены при температуре в 37 °C, монитор должен находиться в режиме 37 °C. Если лабораторные значения газов получены при температуре пациента, монитор должен находится в фактическом режиме (@). Сохраненный температурный режим может быть переключен в экран перекалибровки, однако температурные значения, используемые в фактическом температурном режиме, не могут быть отрегулированы.

➤ **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 снижению пределов точности, описанных в приложении B. ➤

4 Когда значения из лаборатории получено, нажмите кнопку "вызов".

Окно перекалибровки открывается (как показано на следующем рисунке). Калий выделяется (черным фоном) автоматически, при нажатии кнопки «вызов» первый раз.



Используйте кнопки + и - для изменения выделения

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

5 **Измените значение калия соответственно значениям лабораторного анализа, используя + и - или ▲ и ▼ кнопки.**

6 **Измените другие значения параметров крови соответственно значениям лабораторного анализа, используя «+» и «-» или кнопки ▲ и ▼, а также кнопки и ◄ и ►.**

7 **Нажимайте √ только после окончания настройки вывода всех значений параметров крови.**
Или, нажмите X, для отмены калибровки и оставьте кнопку "вызов" активной.

▲ Предупреждение

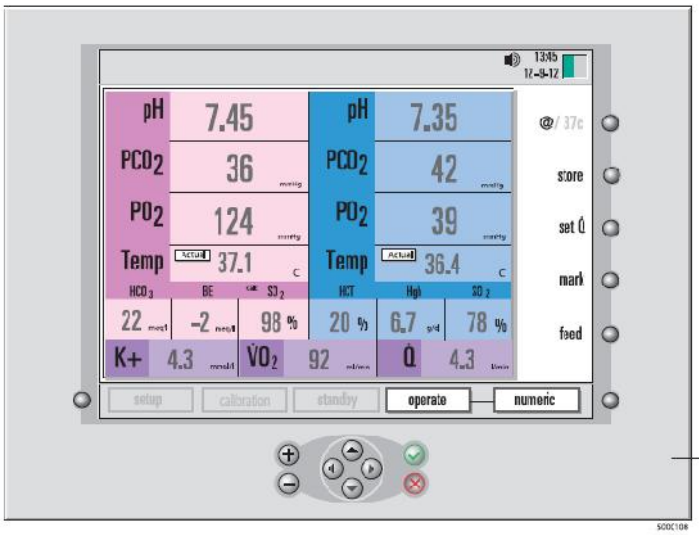
- **Значения, измеренные до первоначальной калибровки in-vivo, могут быть неточными. Не используйте значения до первоначальной калибровки in-vivo при наблюдении пациента. Если не провести надлежащей настройки, полной тонометрической газовой калибровки по двум точкам и первоначальной калибровки in-vivo, эффективность работы системы снижается вследствие нарушения пределов точности системы, приведенных в приложении B. Информацию о проведении дополнительных перекалибровок в естественных условиях см. в главе 7-9 «Мониторинг пациента». Перекалибровка во время процедуры. ▲**

Обратите внимание: Если Вы нажимаете ✔, не изменяя какие либо значения, сохраненный уровень калия становится действительным значением и используется, для расчета уровня калия. После возвращения в Рабочий режим индикатор "Call" исчезнет, и уровень K^+ будет отображаться нормально. Прочие сохраненные значения параметров крови становятся настроенными значениями. После возврата в рабочий режим указанные значения больше не будут затемненными, как показано на странице 7-5.

Выбор режимов дисплея

В процессе измерения, Вы можете нажать кнопку выбора режима дисплея, чтобы выбрать один из трех способов отображения информации — числовой, графический или табличный. Значения параметров крови непрерывно отображаются в каждом из режимов дисплея. Сенсорные кнопки — @/37°C, сохранить, выбор Q и подача — работают в графическом и табличном режимах так же, как они работают в числовом режиме. Но, кнопка "пометка" изменяет свою функцию — она становится кнопкой "печать" в табличном режиме. При ее нажатии печатаются все значения параметров крови, отображаемые в табличном режиме дисплея. Функция кнопки "пометка" сохранена в графическом режиме, такой же, какой она является в числовом режиме.

В **числовом** режиме (рисунок ниже), текущие значения параметров крови показываются в полном размере.



Нажмите кнопку переключения режима для различных режимов дисплея

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

В **графическом** режиме (рисунок ниже), текущие значения параметров крови показаны (в уменьшенном размере) в левой части экрана.

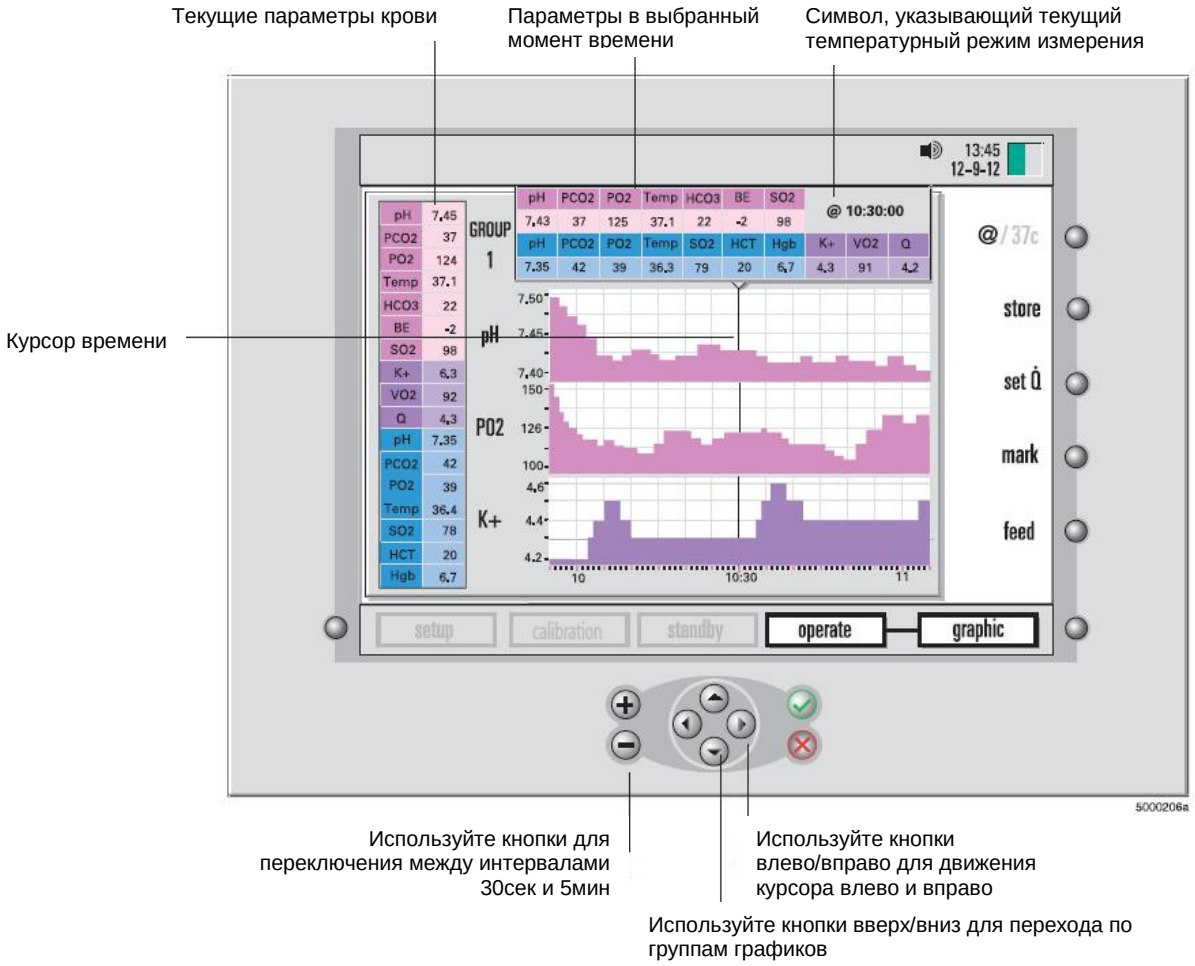


График обновляется, как только новые данные становятся доступными, а самая недавняя точка не показывается (из-за положения курсора). Курсор времени картируется слева направо.

Диапазон Оси X (масштаб времени) составляет либо 36 минут (30 интервалы) либо 6 часов (интервалы 5 минут).

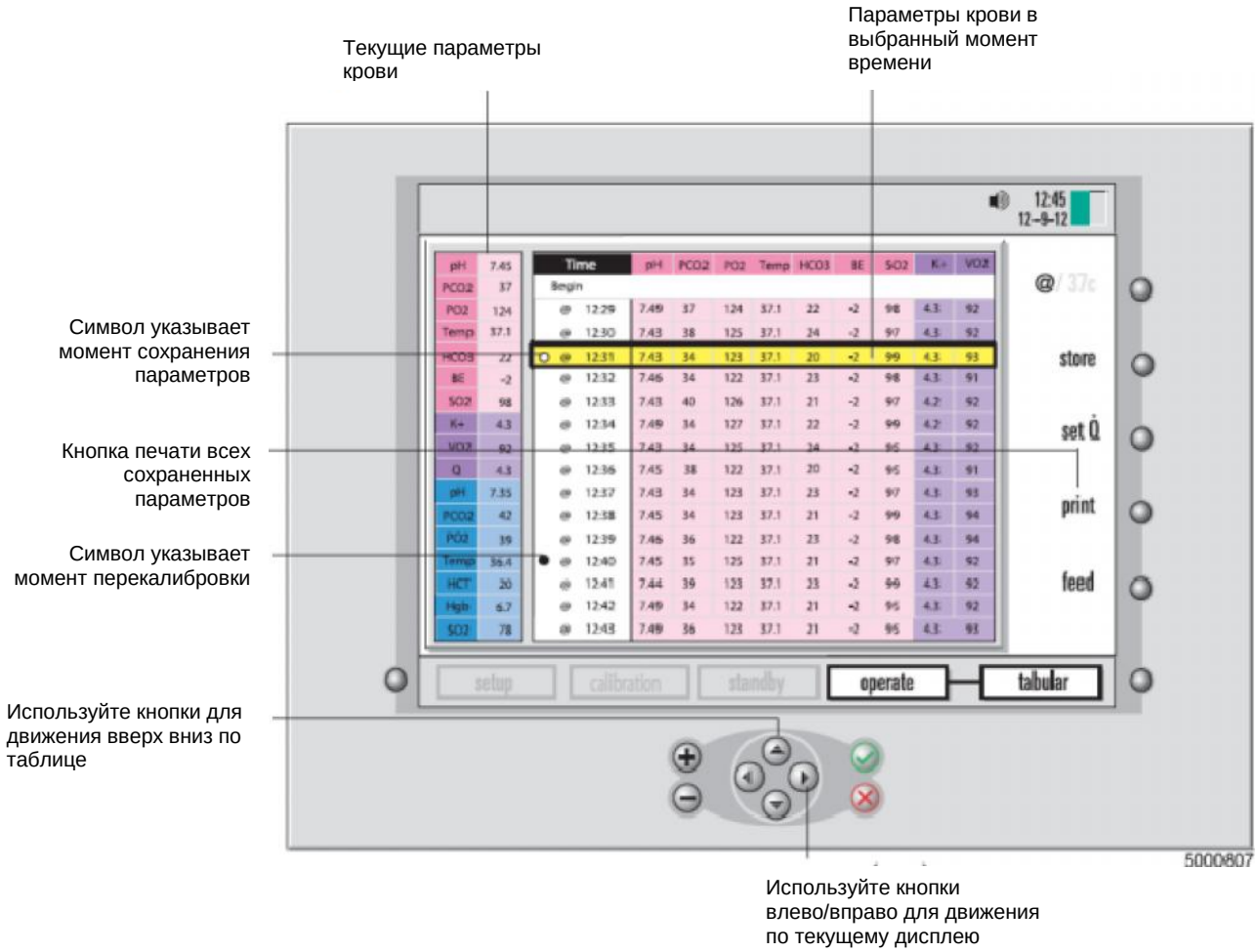
Диапазон значений по Оси Y каждого графика определен автоматически через аварийные наборы порогов на экране установки тревог (в Режиме установки).

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

Обратите внимание: Если Вы изменяете единицы измерения PCO_2/PO_2 (мм рт. ст. или кПа) в процессе измерения, ранее измеренные параметры будут перестроены на графиках отображения параметров, для соответствия текущим единицам.

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

В **табличном** способе показа (рисунок ниже), текущие значения параметров крови показываются (в уменьшенном размере) на левой стороне экрана. Самые новые данные будут добавлены к основанию (с интервалом в 1 минуту), пока выделенная строка находится у основания списка. Если выделенная строка списка помещена в другое место списка, ряды отображаемых данных будут постоянными, пока выделенная строка списка не будет помещена в его основание.



Обратите внимание: Ранее измеренные значения отображаются в первоначальном температурном режиме (фактический или 37°C), независимо от текущего температурного режима. @ символ указывает на фактический температурный режим. Никакой символ не указывает на данные37°.

Обратите внимание: Если Вы изменяете единицы измерения PCO_2/PO_2 (мм рт. ст. или кПа) в процессе измерения, прошлые табличные данные будут заменены, для соответствия текущим единицам измерения.

Обратите внимание: При возникновении тревоги, в то время, когда монитор находится в графическом или табличном режимах, задний фон текущего значения параметра будет моргать красным цветом. Индикация HIGH или LOW не будет отображаться.

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

Установка температурного режима пациента

Вы можете отобразить значения артериальных и венозных газов крови, при фактической температуре (взвешенной) или скоррегированной к 37°C. Используйте сенсорную кнопку "@/37" (в верхнем правом углу экрана), чтобы изменить температурный режим. Когда монитор находится в числовом режиме, рядом с температурными параметрами отображается "Фактический" или "37°C". Показанные температуры измерены в экстракорпоральном контуре в месте расположения соответствующего сенсора.

Обратите внимание: температура, измеренная CDI Сенсором, будет температурой линии промывки/шунтирования/сброса, которая может немного отличаться от температуры в остальной части экстракорпорального контура из-за воздействия на шунтирующую линию температуры воздуха комнаты.

Ввод скорости потока крови (Q)

Данные о скорости потока крови используются при вычислении потребления кислорода (VO_2). Вы определяете источник данных потока крови в экране установки "вычислений" в Режиме установки (см. Главу 4 для получения более детальной информации). Варианты "Нет", "Ручной" и "Насос". Если Вы выбрали "Насос" как источник данных потока (и Система CDI 500 связана с насосом, как объяснено в Приложении C), Вы должны будете также определить специфический тип насоса в том же самом экране установки "вычислений".

Если Вы определяете "Ручной" как источник данных потока, Вы можете войти во ввод потока вручную в течение измерения. Чтобы сделать это (в Рабочем режиме), выполните следующую последовательность шагов:

1 Нажмите кнопку "установка Q".

Цвет фона значения потока изменится на черный.

2 Чтобы ввести значение используйте +, -, ▼ или ▲ кнопки.

3 После завершения ввода значений потока нажмите на кнопку √.
Значение потребления кислорода будет повторно рассчитано после очередной смены экрана.

Расчетное значение потребления кислорода будет вычисляться при использовании того же самого значения потока, до тех пор, пока Вы не введете в новое значение потока.

Обратите внимание: Если Вы выбрали "Нет" для "Q ресурс" на экране установки вычислений, то Q или VO_2 отображаться не будет.

Обратите внимание: Вам необходимо иметь один CDI Модуль Параметров Крови (BPM) и один CDI H/S Датчик, или два модуля параметров крови CDI, чтобы обладать достаточным количеством данных для расчета потребления кислорода. Это предполагает, что CDI H/S Датчик всегда помещается на венозную сторону. Если в дополнение к CDI H/S Датчику, используется только венозный BPM, будет рассчитано значение насыщенности кислородом артериальной крови. Это значение является выбираемым в странице "вычислений" Режима установки («Constant-SaO_2»).

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

Обратите внимание: Вы можете ввести в данные потока вручную, только если опция "Ручной" определена для "Q ресурс" на экране установки "вычислений" (в Режиме установки).

Обратите внимание: Если потребление кислорода желательно только при использовании двух CDI BPM, Вы должны задать значение Гематокрита. Выбор значения для Гематокрита будет отображен и доступен для изменения в Рабочем режиме при нажатии сенсорной кнопки "регулировка VO2". В этой конфигурации монитора/модуля и артериальная и венозная насыщенность кислорода являются расчетными параметрами, а Гематокрит вводится Вами. Данные потока крови получаются так же, как описано выше.

Перекалибровка в процессе процедуры измерения

Необходимо периодически проводить перекалибровку монитора во время измерений, если требуется более близкая корреляция измеренных значений монитора с данными параметров крови из лаборатории учреждения. Для местных клинических протоколов может потребоваться более частое проведение калибровок в естественных условиях. Следует провести забор большего количества контрольных образцов для исследования газов крови при отключении пациентов от операций искусственного кровообращения.

Обратите внимание: Оба термина — «перекалибровка монитора» и «перекалибровка в естественных условиях» — относятся к одному и тому же процессу и используются в настоящем руководстве на равных основаниях как синонимы.

Следуйте этим пунктам для проведения повторной калибровки монитора:

1 **Когда значения параметров крови стабилизировались, нажмите кнопку "сохранить" перед взятием образца(ов) крови.**

Это сохранит текущие значения в памяти монитора. Кнопка "сохранить" изменяется на "вызов", когда значения сохранены.

➤ Предостережение

- Для более точного сравнения со значениями, полученными в лаборатории, следует нажимать на кнопку Store [«Сохранить»] только после того, как контур оставался устойчивым в течение приблизительно пяти минут (когда не было никаких изменений в температуре, фракции кислорода во вдыхаемой смеси (FiO_2), потоке газов или крови или других параметрах, которые приводят к изменению в показаниях монитора). Если нажать на кнопку Store [«Сохранить»] и (или) взять образец крови для проведения перекалибровки во время значительного изменения температуры или газа, система может не соответствовать требованиям к пределам точности, изложенным в приложении B.
- Для наиболее точной калибровки значений параметров крови возьмите образец крови как можно ближе по времени к моменту нажатия на кнопку Store [«Сохранить»]. ➤

▲ Предупреждение

- **Если измеренное в лаборатории значение выходит за пределы рабочего диапазона для этого параметра, пользователь не сможет скорректировать значение, измеренное CDI System 500, 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, данных лабораторного анализатора газов крови или анализатора газов крови в месте наблюдения за пациентом). ▲**

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

Обратите внимание: Если сохраненные значения выходят заграницы рабочего диапазона параметров, вы не сможете откорректировать этот параметр.

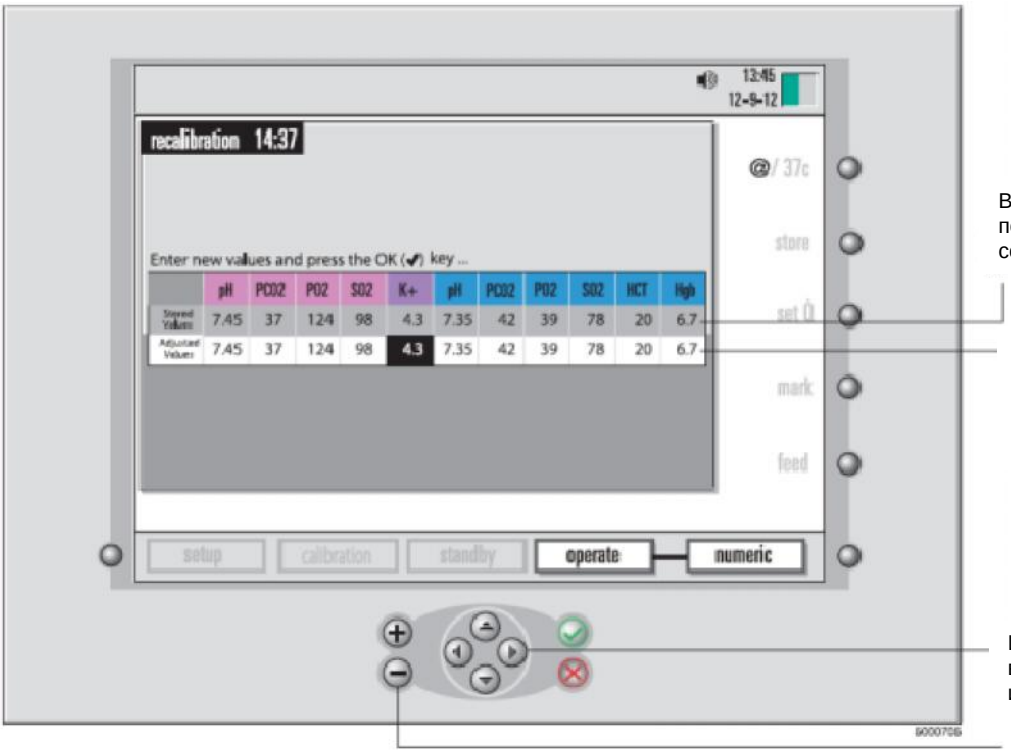
Обратите внимание: Если лабораторные значения газа крови получены при учете температуры в 37°C, монитор должен находиться в режиме 37℃. Если лабораторные значения температуры газов сравнимы с температурой пациента, монитор должен находится в фактическом (@) режиме. Сохраненный температурный режим может быть переключен в экран перекалибровки, однако температурные значения, используемые в фактическом температурном режиме, не могут быть отрегулированы.

➤ 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 снижению пределов точности, описанных в приложении B. ➤

2 **Возьмите образец крови от каждого порта, соответствующего параметрам, для которых осуществляется перекалибровка.**

3 **Когда Вы получите лабораторные результаты, нажмите кнопку "вызов". Откроется экран перекалибровки, показанный на следующем рисунке.**



4 **Отрегулируйте калий по сохраненным значениям, чтобы они соответствовали лабораторным значениям.**
Чтобы регулировать выделенное значение, используйте + и – или ▲ и ▼ кнопки. Чтобы перемещать выделение, используйте кнопки ◄ и ►.

5 **Отрегулируйте другие сохраненные значения, если необходимо, чтобы они соответствовали лабораторным.**

6 **Нажмите кнопку ✔, когда Вы закончите вводить регулируемые значения и возвратитесь в Режим отображения.**
Или нажмите X, чтобы отменить изменения.

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

Если Вы нажимаете ✔, кнопка вызова снова становится кнопкой "сохранить" (и сохраненные значения больше не доступны.) Нажимая X, Вы оставляете кнопку вызова активной и оставляете действительными сохраненные значения.

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

Работа от батареи бесперебойного питания

Система CDI 500 снабжена перезаряжаемой запечатанной кислотной батареей на 12В для обеспечения резервного питания. Если питание монитора прервано, он может работать до 45 минут непрерывно от резервной батареи (если она полностью заряжена).

Обратите внимание: TCVS CDI™ Модель 540 Калибратор и TCVS CDI™ Модель 500 Принтер Монитора не будут работать, в то время, когда монитор питается от источника резервного питания.

Когда монитор питается от батареи, символ батареи будет отображен в строке сообщений, указывая, что батарея находится в использовании и, приблизительно показывая оставшееся время работы батареи (рисунок ниже). После того, как батарея монитора разрядилась, Вы должны включить монитор в электрическую розетку на минимальное время, составляющее 8 часов, для полной перезарядки батареи.



Батарея может обслуживаться только обученным техником, с сертификатом TCVS. Свяжитесь с вашим представителем TCVS или Службой Обслуживания Клиентов, при необходимости замены батареи.

➤ Предостережения

- Срок службы аккумулятора, не использующегося (и не включаемого) в течение 2 месяцев или более монитора может быть более коротким, даже после перезарядки в течение полных 8 часов. В этом случае, батарея должна быть заменена, для обеспечения полных 25 минут работы монитора от источника резервного питания. Рекомендуется включать монитор хотя бы на ночь, по крайней мере, один раз в месяц, если период не использования увеличивается до 2 месяцев и более. ➤

Обратите внимание: Для оптимальной работы батареи в течение ее рабочего времени, при возможности Вы должны позволять батарее полностью разряжаться.

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

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

8

завершение работы

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

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

Эта глава описывает проведение операций необходимых для окончания процесса мониторинга пациента.

Печать или пересылка отчета

Сразу после проведения измерения, Вы можете напечатать суммарное резюме, которое содержит данные, зарегистрированные в процессе измерения. Вы можете также переслать данные в компьютер через последовательный порт. Сообщение будет включать данные временного интервала, указанного при выборе “Резюме Случая” в Режиме установки. Специальные события, которые включают функции "сохранить", "перекалибровка" и "отметка" составляют часть резюме.

➤ Предостережение

- Данные случая будут потеряны, если Вы вернетесь в Рабочий режим после следующего включения питания. Убедитесь, что сообщение случая напечатано до этого момента. ➤

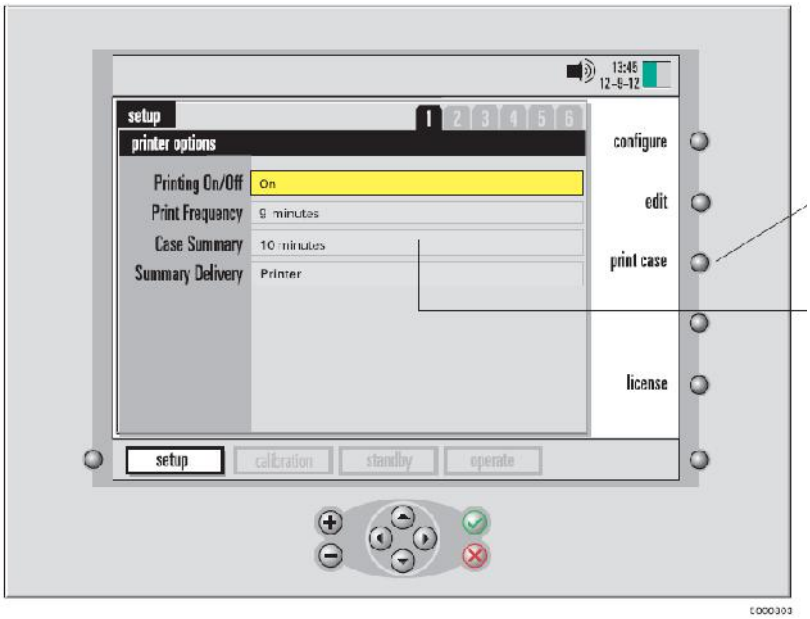
Чтобы напечатать или послать сообщение случая:

1 **Войдите в Режим установки.**
Чтобы сделать это, нажмите, кнопку выбора системы, нажимайте ► или ◄ кнопки до выделения ярлыка Режим установки, затем нажмите ✔.

2 **Удостоверьтесь, что "Доставка сообщения" установлена на действие, которое Вы хотите выполнить: печать и/или пересылка данных через последовательный порт.**

3 **Удостоверьтесь, что "интервал данных" Резюме Случая установлен, необходимым образом.**

4 **Нажмите кнопку печать случая.**



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

Возврат монитора в Режим ожидания

После печати или отправки сообщения, Вы можете перейти в Режим ожидания или выключить Terumo Cardiovascular Systems Систему CDI™ 500.

Обратите внимание: Рекомендуется выключать монитор, когда он не используется.

Переход в Режим ожидания:

1 **Нажмите кнопку выбора системы.**

2 **Используйте ► или ◄ кнопки (если необходимо), для выделения ярлыка "Ожидание" в области карты системы.**

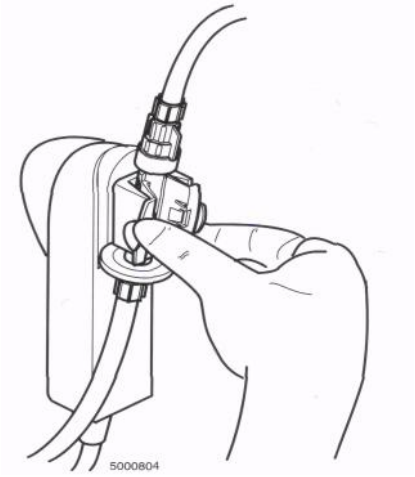
3 **Нажмите ✔.**

Возврат монитора в состояние до измерения

Когда монитор находится в Режиме ожидания или выключен, Вы можете вернуть его в состояние до измерения выполнив следующие пункты:

1 **Отсоедините кабельную головку (-и) измерения параметров крови (BPM) от держателя.**

2 **Извлеките CDI сенсор из кабельной головки, сжимая между собой крылья сенсора и извлекая сенсор из кабельной головки.**



3 **Верните кабельную головку (-и) BPM точно в предназначенные порты стыковки на мониторе.**

4 **Отделите TCVS CDI™ H/S Датчик от TCVS CDI™ H/S куветты и установите Датчик на монитор в стыковочный механизм.**

5 **Протрите Монитор Модели CDI 500 и кабели подходящим агентом для чистки.**
См. секцию "Чистка" в Главе 10 для получения дополнительной информации.

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

Утилизация использованных деталей

Утилизация CDI Сенсора и CDI H/S куветты должна производиться с трубками экстракорпорального контура. Нет необходимости их разъединять или проводить повторную обработку CDI изделий. Используйте стандартный протокол вашей больницы, для утилизации трубок экстракорпорального контура.

В одноразовых баллонах содержатся CDI газы. Баллоны не подлежат возврату, они содержат неядовитые, не воспламеняющиеся газы и газовые смеси.

Утилизация газовых баллонов:

1. **Медленно откройте клапан и позвольте остаточному давлению снизиться.** Для газов или смесей, содержащих меньше 21% кислорода, это должно быть сделано в хорошо проветриваемом помещении, чтобы избежать удушья из-за вытеснения кислорода.

2. **Удалите или сотрите маркировки, которые указывали, что баллоны содержали опасный материал.** Не удаляйте маркировки, запрещающие повторно заправлять баллоны.

3. **Избавьтесь от баллона так, как Вы бы избавлялись от другого металлического или твердого мусора, как это разрешают местные власти, законы или инструкции.**

4. **Если возможна переработка, то клапан должен быть удален из баллона, так как он сделан из другого металла (стальной клапан в алюминиевом баллоне).**

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

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

9

поиск неисправностей

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

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

Эта глава может помочь Вам решить проблемы, возникающие с Terumo Cardiovascular Systems (TCVS) Системой CDI™ 500. Если Вы видите сообщение об ошибке или столкнулись с проблемой работы системы, прочитайте эту главу.

В том случае, если невозможно решить возникшую проблему самостоятельно или если невозможно определить причину проблемы, позвоните на горячую линию TCVS в рабочее время.

- 800/521 - 2818 — Обслуживание Клиентов
- 800/441-3220 — Техническая Поддержка

Сообщения об ошибках и состояниях

Система CDI 500 способна диагностировать многие проблемы, возникающие в процессе ее использования. Когда система диагностирует проблему, сообщение об ошибке появляется на экране. В большинстве случаев, когда Вы устраняете причину неисправности, происходит возвращения монитора к нормальной работе.

Следующая таблица показывает список возможных **сообщений об ошибках** или **ошибочных состояний**, возможные причины неисправности, а так же представлены корректирующие каждую ситуацию действия.

Запуск Монитора

Сообщение/ Проблема	**Значение и Корректирующее Действие**
Монитор не включается	Удостоверьтесь, что монитор верно включен в сеть ПЕРЕМЕННОГО ТОКА, проверив горящий зеленый свет индикатора питания, расположенный рядом со вкл\выкл переключателем. Если монитор включен, а питания нет, и зеленый индикатор не горит, специально обученный специалист должен проверить плавкий предохранитель, расположенный рядом с вкл\выкл переключателем. Если плавкий предохранитель перегорит, замените его предохранителем того размера, который указан на паспортной табличке или табличке с серийным номером (находится на задней панели монитора). Если монитор все еще не будет включаться, свяжитесь с Техническим представителем TCVS, для проведения ремонта. Отказ питания с не включенным в сеть монитором говорит о том, что батарея неисправна. Оставьте монитор включенным в сеть, по крайней мере, на 8 часов, чтобы перезарядить батарею. Батарея должна обеспечивать питание до 25 минут на полной нагрузке.

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

Сообщение/ Проблема	Значение и Корректирующее Действие
Обнаружен Отказ Монитора **Свяжитесь с Технической Службой TCVS**	Это указывает на возникшую проблему с программным обеспечением, которая не может быть исправлена Вами. Пожалуйста, свяжитесь с вашим Техническим представителем TCVS, для проведения ремонта.
Обнаруженная конфигурация модуля изменилась. **Система продолжит работу с действительными модулями** **Свяжитесь с Технической службой TCVS**	Эта ошибка возникает при обнаружении модуля, который не соответствует модулям установленным на фабрике. Вы будете иметь возможность продолжить использовать все или любой из действительных модулей. Пожалуйста, свяжитесь с вашим Техническим представителем TCVS, для проведения ремонта.
Отказы инициализации системы: _____ ***возможные сообщения:*** Дата и время потеряны и требуют повторной установки. Предпочтительные установки и калибровка потерянны. Предыдущие данные случая были потеряны. **Свяжитесь с Технической службой TCVS**	Существует много возможных отказов инициализации системы. Каждый имеет идентификационный индекс, который должен быть зарегистрирован и позже сообщен Техническому представителю TCVS. Большинство отказов позволит Вам продолжить работу (с некоторыми ограничениями), при нажатии кнопки ✔ (хорошо). Примеры приведены слева. Отказы, которые не могут быть восстановлены, не будут иметь какого-либо выбора для продолжения работы. Пожалуйста, свяжитесь Техническим представителем TCVS, для проведения ремонта. ***Обратите внимание:*** индекс отказа "FOOD" указывает что одна или более кнопок, были нажаты в момент запуска. Вы должны удостовериться, что все кнопки на передней панели отжаты, и затем перезагрузиться.
Неудача инициализации Артериального Модуля (или Венозного Модуля или H/S Модуля): _____ **Система продолжит работать с оставшимся модулем(ями).** **Свяжитесь с Технической службой TCVS**	Это говорит о неисправности аппаратных средств модуля при запуске. Вы можете продолжить работу системы, исключая неисправный модуль. Об этом отказе нужно сообщить вашему TCVS Техническому представителю, для проведения ремонта. ***Обратите внимание:*** Чрезмерная сила, прикладываемая к сенсору во время присоединения кабельной головки BPM, может сломать серебряную головку термистора. Неисправный BPM модуль должен быть восстановлен Технической службой TCVS.

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

Сообщение/ Проблема	Значение и Корректирующее Действие
Отказ в измерения атмосферного давления: F050 Свяжитесь с Технической службой TCVS	Это указывает что измерение окружающего давления вне приемлемого диапазона. Предполагается отказ аппаратных средств считывающего устройства давления в этом случае. Пожалуйста, свяжитесь с Техническим представителем TCVS, для проведения ремонта.
Отказ Артериального (или Венозного) модуля пройти самотестирование **Нажмите "отмена X" для возврата к конфигурации экрана, или выберете "повторить" чтобы повторите испытание.**	Этот отказ указывает, что тестирование модуля референтного сенсора показало его неисправность. Удостоверьтесь, что используемый модуль, должным образом располагается на своем месте (узле стыковки) на боковой панели, соприкасающиеся поверхности кабельных головок чисты и не повреждены; затем повторите тест. Если это сообщение появляется снова после проверки надлежащего размещения в держателях, у Вас есть возможность исключить его использование. Нажмите "отмена" для возвращения к экрану конфигурации, так что бы Вы могли выбрать другую конфигурацию, исключая неисправный модуль. Нажатие кнопки "повтор" повторяет испытание. Если проблема не решилась, свяжитесь с Техническим представителем TCVS, для проведения ремонта. ***Обратите внимание:*** Принтер распечатает запись заключительного результата этого теста.
Отказ цветного чипа H/S модуля. **Нажмите "отмена", чтобы возвратиться к экрану конфигурации, или "повтор", чтобы повторить испытание.**	CDI H/S Модуль не прошел испытание цветного чипа. Удостоверьтесь, что CDI H/S Модуль верно располагается в месте стыковки на боковой панели монитора, оптические поверхности цветного чипа и модуля чисты и не повреждены; после этого повторите испытание. Если это сообщение появляется снова после проверки надлежащего размещения в держателе, Вы должны должны возвратиться к меню конфигурации и исключить CDI H/S Модуль из использования. (Нажмите кнопку "отмена" для возвращения к экрану конфигурации, так чтобы Вы смогли выбрать другую конфигурацию). Нажмите "повтор" чтобы повторить испытание. Принтер сделает распечатку окончательного результата этого испытания, если проблема не решилась, свяжитесь с представителем TCVS, для проведения ремонта. ***Обратите внимание:*** Принтер распечатает запись заключительного результата этого теста.

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

Сообщение/ Проблема	Значение и Корректирующее Действие
Монитор не печатает (Только для принтера 1, см. страницу 3-6 для определения вида принтера).	Удостоверьтесь что «Печать вкл\выкл» выбрана в Режиме установки. Проверьте, есть ли бумажная пробка/затор в принтере. Удостоверьтесь, что бумага принтера не установлена в обратном направлении (Глава 3). Удостоверьтесь, что рычаг выпуска бумаги полностью поднят. Удостоверьтесь, что монитор подключен к источнику ПЕРЕМЕННОГО ТОКА, убедитесь, что горит зеленый светодиод питания, расположенный на выключателе монитора. Если монитор работает от батареи, принтер не будет работать. Если монитор не печатает, в то время как включена сеть ПЕРЕМЕННОГО ТОКА, выключите монитор, подождите пять секунд, и включите его снова. Если принтер продолжает работать со сбоями, свяжитесь с Техническим представителем TCVS, для проведения ремонта.
Монитор не печатает (Только для принтера 2, см. страницу 3-6 для определения вида принтера).	Удостоверьтесь что в режиме Установки из вариантов выбора «Печать вкл\выкл» выбран режим «вкл». Проверьте, нет ли бумажного затора в принтере. Удостоверьтесь, что бумага принтера не установлена в обратном направлении (См. раздел о подготовке принтера выше). Убедитесь, 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. Удостоверьтесь, что монитор подключен к сети питания, проверив, что горит зеленый светодиод питания, расположенный на выключателе монитора. Если монитор работает от батареи, принтер не будет работать. Если монитор не печатает, в то время как включена сеть питания, выключите монитор, подождите пять секунд, и включите его снова. Если принтер продолжает работать со сбоями, свяжитесь с Техническим представителем TCVS, для проведения ремонта.
Обнаружен отказ принтера: _____ **Принтер поврежден.**	Это сообщение об ошибке появляется во время запуска, при обнаружении неисправности аппаратных средств принтера. Появится определенный индекс идентификации на бланке, сохраните этот номер и позже сообщите его Техническому представителю TCVS. Этот отказ приводит к невозможности дальнейшего использование принтера, хотя Вы можете продолжить работу системы. Свяжитесь с Техническим представителем TCVS, для проведения ремонта.

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

Сообщение/ Проблема	Значение и Корректирующее Действие
Бумага принтера не обнаружена.	Это сообщение об ошибке появляется во время запуска, если в принтере не обнаружено бумаги. При ее отсутствии, установите бумагу в принтер. Если функция печати не желательна, нажмите, X (отмена), которая устанавливает принтер в Установке в режим "выключить". Нажатие ✔ (OK) позволит системе продолжить работу; однако, в зоне сообщений, всякий раз, когда система будет пробовать печатать и снова не обнаружит бумаги, будет появляться соответствующее сообщение. Если замена бумаги в принтере не удаляет сообщение об ошибке, свяжитесь с Техническим представителем TCVS, для проведения ремонта.
Заторы бумаги внутри принтера (Только для принтера 1, см. страницу 3-6 для определения вида принтера).	Опустите рычаг выпуска бумаги прикрытый крышкой принтера, чтобы выпустить бумажную пробку/затор. Мягко выведите и удалите замотанную бумагу. Верните рычаг выпуска бумаги в его первоначальное положение. На включенном мониторе, отрежьте прямой край бумаги и вставьте его в принтер. Самопротягивающий механизм принтера будет тянуть бумагу, если она правильно заправлена (см. рисунок установки рулона, расположенный на внутренней части принтера). Следуйте руководству вставки бумаги в секции "Подготовка принтера" в Главе 3.
Заторы бумаги внутри принтера (Только для принтера 2, см. страницу 3-6 для определения вида принтера).	Откройте крышку принтера и нажмите на рычаг разблокировки валика, чтобы поднять валик. удалите зажатую бумагу. Чтобы установить бумагу, выровняйте край бумаги по всей длине валика и опустите валик на бумагу. Нажмите на рычаг валика, чтобы зафиксировать его.
Рычаг выпуска бумаги принтера не закрыт. (Только для принтера 1, см. страницу 3-6 для определения вида принтера).	Это сообщение об ошибке появляется во время запуска, если рычаг выпуска бумаги принтера установлен в положение выпуска бумаги. Если так поднимите рычаг. Если функция печати не нужна, нажмите X (отмена), который устанавливает принтер в установке на "выключить". Нажатие ✔ (OK) позволит системе продолжить работать; однако, в зоне сообщений сообщение будет появляться, всякий раз, когда система будет пробовать печатать и снова обнаружит рычаг опущенным. Если при поднятии рычага выпуска в принтере не удаляется это сообщение об ошибке, свяжитесь с Техническим представителем TCVS, для проведения ремонта принтера.

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

Сообщение/ Проблема	Значение и Корректирующее Действие
Рычаг выпуска бумаги принтера не закрыт. (Только для принтера 2, см. страницу 3-6 для определения вида принтера).	Эта ошибка возникает во время запуска в том случае, если валик отсутствует или установлен неверно. Если возникла ошибка, проверьте, равномерно ли опущен валик. Нажмите на рычаг разблокировки валика, чтобы поднять его. Выровняйте край бумаги по всей длине валика и опустите валик на бумагу. Опустите валик на место, равномерно прижимая по всей длине. Если функция печати не нужна, нажмите X (отмена), который устанавливает настройки принтера в "выкл". Нажатие √ (OK) позволит системе продолжить работать; однако, напоминание в области сообщений будет появляться, всякий раз, когда система будет пробовать печатать и снова обнаружит рычаг опущенным. Если повторное опускание валика не устраняет ошибку, свяжитесь с Техническим представителем TCVS, для проведения ремонта принтера.

Калибровка

Сообщение/ Проблема	Значение и Корректирующее Действие
Процедура калибровки, недоступна, в то время когда источником питания монитора является батарея	Удостоверьтесь, что монитор включен в сеть ПЕРЕМЕННОГО ТОКА. Если монитор работает только на батарее, калибровка не сможет начаться. Выключите монитор, включите его вилку в сеть ПЕРЕМЕННОГО ТОКА, подождите 5 секунд, затем включите опять. После того, как диагностика запуска и выбор конфигурации закончены, сделайте рестарт калибровки. Если это сообщение появляется, в то время когда монитор включен в сеть ПЕРЕМЕННОГО ТОКА, свяжитесь с Техническим представителем TCVS, для проведения ремонта.
Функция калибровки не доступна. **Ни один модуль BMP не выбран в настоящее время.**	Сообщение появляется, когда Вы пробуете калибровать и использовать только CDI H/S Модуль, выбранный в экране конфигурации. Войдите в Режим установки, нажмите сенсорную кнопку "конфигурация" и выберите правильную конфигурацию. Если это сообщение появляется после выбора правильной конфигурации, содержащей, по крайней мере, один BPM, свяжитесь с Техническим представителем TCVS, 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 TCVS**	Это сообщение выводится при обнаружении неисправности аппаратных средств калибратора или неверного соединения с монитором. Идентификационный индекс ошибки появляется на бланке. Запишите этот индекс об ошибке и позже сообщите его Технической службе TCVS. Вы можете продолжить работу с системой; однако, калибровка не будет доступна. Если у Вас есть другой калибратор, Вы можете попробовать повторно начать процесс калибровки с новым калибратором. Успешная калибровка указала бы на неисправность аппаратных средств первого калибратора. Нажмите кнопку X (отмена) в калибровке для выхода и возвращения в Режим ожидания. Свяжитесь с Техническим представителем TCVS, для проведения ремонта.
Процесс калибровки остановлен.	Это сообщение появляется при нажатии сенсорной кнопки "стоп" во время проведения калибровки. Нажатие кнопки ✔ (OK) повторно начнет калибровку; нажатие кнопки X (Отмена) отменяет калибровку и переводит монитор в Режим ожидания.
Калибратор не присоединен. Проверь соединение.	Монитор не обнаружил калибратор, при попытке начать калибровку. Это возможно, если кабель калибратора не подключен или включен не до конца. Проверьте соединение и нажмите ✔ (OK) кнопку, чтобы пробовать провести калибровку заново. Если калибратор не обнаруживается после проверки соединения, свяжитесь с Техническим представителем TCVS, для проведения ремонта системы. Использование монитора можно продолжить без функции калибровки, если нажать кнопку X (отмена) для выхода из калибровки. Вы можете пробовать использовать другой калибратор, если возможно. ***Обратите внимание:*** Если калибратор отсоединился во время проведения калибровки и повторное его присоединение прошло успешно, калибровка начнется заново.

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

Сообщение/ Проблема	Значение и Корректирующее Действие
Выбранная конфигурация модуля газа крови не соответствует размещению кабельных головок в калибраторе.	Это происходит, если калибратор обнаруживает отличное от выбранного в процессе выбора конфигурации количество кабельных головок в калибраторе. Проверьте кружочки над газовыми индикаторами уровня в баллонах на экране калибровки. Зеленый кружок над "A" и/или "B" индикатором показывает полностью занятую кабельную голову и сенсор установленный в кармане(ах) калибратора. Серый кружок указывает на отсутствие контакта. Проверьте, что все кабельные головки и сенсор соединены правильно и надежно захвачены в кармане калибратора. Проверите число используемых модулей. Если ошибка сохраняется, свяжитесь с Техническим представителем TCVS, для проведения ремонта.
Недостаточное газовое давление для Газа A и B	Один или оба газовых баллона калибратора имеют недостаточно газа, для завершения процесса калибровки. Замените пустой газовый баллон(ы).
Нет газового потока через сенсор(ы): A или B. Проверьте надлежащее размещение сенсора(ов) и кабельной головки(ок) в калибраторе и ослабьте крышки вентилей.	Газ калибровки не течет свободно через сенсор в течение калибровки. "A" или "B" обозначение указывают, неисправный карман калибровки. Это может быть вызвано закрытыми крышками вентилей, что блокирует газовые порты или блокирует фильтр/разбрызгиватель. Удостоверьтесь, что большая синяя крышка на верхней части сенсора(ов) ослаблена и что синяя крышка(ки) на фильтре(ах) удалена. Проверьте что кабельная головка и сенсор надежно захвачены в кармане(ах) калибратора. Проверьте порт калибратора газа на предмет блокировки. Если блокировка присутствует, почистите порт мягкой влажной тряпкой. Нажмите ✔ (хорошо), чтобы повторить. Если проблема сохраняется, замените сенсор(ы) и сделайте попытку снова. Вы имеете возможность нажать кнопку X (Отмена) для выхода из Калибровки и продолжить использование системы, не заканчивая калибровку. ➤ **Предостережение** • Если Вы подозреваете неисправность фильтра/разбрызгивателя, не рекомендуется пробовать удалить его или очистить его. Это может привести к потере стерильности сенсора. ➤

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

Сообщение/ Проблема	Значение и Корректирующее Действие
Обнаружена проблема с давлением газа **Проверьте, надежно ли завинчены газовые баллоны.**	Это сообщение об ошибке появляется, если давление газа калибратора понижается, указывая на то, что газовый баллон пуст или присутствует утечка калибратора. Попробуйте затянуть оба газовых баллона в калибраторе. Если проблема сохраняется после повторной попытки, сообщение об ошибке отказе калибратора появится с определенным индексом отказа. В этом случае, Вы будете должны связаться с Техническим представителем TCVS, для проведения ремонта. Вы можете продолжить использование системы без проведения калибровки или попробовать использовать другой калибратор (если он имеется в наличии).
Ошибка наклона калибровки: ———— **Проверьте сенсор и газовые баллоны на правильность размещения и использования.** **Нажмите OK (✔) чтобы применить значения калибровки по умолчанию**	В бланке появляются данные о микросенсоре имевшем проблемы с диапазоном наклона калибровки. Список может содержать один или несколько из следующих: артериальный pH, PCO_2, PO_2; венозный pH, PCO_2, PO_2. Это может быть вызвано неправильной установкой газовых баллонов, повреждением или неисправностью сенсоров, загрязнением растворов для калибровки или плохим размещением сенсоров в кабельных головках. Удостоверьтесь что баллон Газа А калибровки находится в порте Газа А: (оранжевый) порт; баллон Газа В калибровки находится в порте Газе В: (синий) порт. Проверьте сенсор(ы)/кабельные головки на правильность контактирования с сенсором и исправьте размещение в калибраторе. Если Вы подозреваете, что сенсор был поврежден, замените сенсор. Повторите калибровку. Если все указанное выше проверено, а проблема сохраняется, даже после замены сенсоров, сохраните неисправный сенсор(ы), распечатку принтера и свяжитесь с Техническим представителем TCVS. Вы имеете возможность использовать значения калибровки по умолчанию, нажав кнопку ✔ (OK). ***Обратите внимание:*** Если Вы калибруете и артериальные и венозные BPM, а неисправными являются только часть из них, исправные BMP сохранят свои новые данные калибровки. Если Вы решите продолжить работу без проведения замены неисправного сенсора, значения по умолчанию будут приняты только для неисправного сенсора. В этом случае рекомендуется возврат к экрану конфигурирования и исключение неисправного сенсора/BMP из использования.
Ошибка балансировки по воздуху CO_2 сенсора: Артериальный PCO_2 и/или Венозный PCO_2 **Замените сенсор(ы) и повторите калибровку**	Монитор обнаружил очень низкий уровень CO_2 в сенсорах. Это может указывать на то, что пакет фольги сенсора имел утечку или то, что сенсор подвергался воздействию комнатного воздуха (или был извлечен из пакета) более чем 24 часа. Если сенсор подвергался воздействию комнатного воздуха более чем 24 часа, сенсор бракуется и проводится повторная калибровка с новым сенсором. Если пакет сенсора имеет утечку, пожалуйста, сохраните пакет из фольги и сенсор и свяжитесь со Службой Клиента для получения инструкций.

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

Сообщение/ Проблема	Значение и Корректирующее Действие
Ошибка интенсивности сенсора на: _____ **Замените сенсор(ы) и повторите калибровку**	В бланке появляются данные о микросенсоре имевшем проблемы 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 что сенсор(ы) полностью и должным образом установлены в кабельной головке(ах). Если проблема остается, Вам будет необходимо заменить неисправный сенсор(ы) и повторить калибровку. Сохраните неисправный сенсор(ы) вместе с распечаткой об ошибочных результатах калибровки, и свяжитесь с Техническим представителем TCVS. У вас есть опция подставить калибровочные результаты по умолчанию для неисправных микросенсоров нажав кнопку ✔ (OK). ***Обратите внимание:*** Если Вы калибруете и артериальные и венозные BPM, а неисправными являются только часть из них, исправные BMP сохранят свои новые данные калибровки. Если Вы решите продолжить работу без проведения замены неисправного сенсора, значения по умолчанию будут приняты только для неисправного сенсора. Если вы решите использовать тот же сенсор и заводские значения по умолчанию без корректировки причины неисправности, имейте ввиду, что неисправный микросенсор может давать неточные результаты. В этом случае рекомендуется возврат к экрану конфигурирования и исключение неисправного сенсора/BMP из использования.

Обратите внимание: Большая часть ошибок калибровки позволит продолжить использование системы без успешного завершения процесса калибровки. Продолжение использования будет возможно с калибровочными значениями по умолчанию, не смотря на то, что текущая тонометрическая газовая калибровка рекомендуется всегда. Смотрите 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 Установку	Монитор установлен для получения данных от насоса, но не обнаруживает ожидаемых данных потока насоса в порте интерфейса насоса. Перейдите в Режим установки, экран 5 (экран настройки вычислений, как описано в главе 4) и удостоверьтесь, что был введен правильный тип насоса в поле "Тип насоса", и что "Q ресурс" установлен на "Насос". Убедитесь, что Вы используете соответствующий кабель (от CDI), что кабель связан с правильными портами данных и что все коннекторы затянуты. Если сообщение об ошибке остается, свяжитесь с Техническим представителем TCVS, для проведения ремонта. Если Вы не можете настроить необходимый интерфейс насоса, вы должны установить "Q ресурс" на "Ручной" (ввод вручную значений потока) или " Нет" (нет вычислений VO_2). Значения для Q или VO_2 не будут отображаться или печататься, если выбран " Нет". ***Обратите внимание:*** см. Приложение C "Связь с другими устройствами" для получения дополнительной информации о поиске неисправностей интерфейса насоса. ***Обратите внимание:*** Звуковой компонент оповещения можно отключить, выполнив следующие действия: 1. Проверьте подключение к порту насоса и восстановите подключение при необходимости. 2. Перейдите на вкладку 5 в разделе SETUP [«НАСТРОЙКА»]. Смените источник Q на «отсутствует» или «ручной ввод».
Обнаружен отказ Артериального (или Венозного или H/S) модуля: _____ **Измерения модулем будут прекращены** **Свяжитесь с Технической службой TCVS**	Это сообщение относится к обнаруженному отказу аппаратных средств модуля или отказу коммуникаций с монитором. Это может произойти из-за внезапного отказа или физического повреждения модуля, монитора или кабеля. На бланке появившийся индекс ошибки. Сохраните этот номер ошибке и позже сообщите его Технической службе TCVS. Вы можете продолжить использование системы, хотя измерения от этого модуля будут прекращены и больше не будут отображаться. Свяжитесь с Техническим представителем TCVS, для проведения ремонта.
Обнаружен отказ монитора: _____ **Свяжитесь с Технической службой TCVS**	Это сообщение относится к обнаруженному отказу аппаратных средств монитора. Это может произойти из-за внезапного физического повреждения монитора, его составляющих или отказа всех модулей. На бланке появиться индекс ошибки. Сохраните этот номер и позже сообщите его в Техническую службу TCVS. Вы не сможете продолжить использование системы. Свяжитесь с Техническим представителем TCVS, для проведения ремонта.

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

Сообщение/ Проблема	Значение и Корректирующее Действие
Неточные значения по сравнению с лабораторией	• Проверите, выполнение успешной калибровки сенсора. Для гарантирования большей точности, проверите калибровку, используя функцию проверки калибровки системы. ***Обратите внимание:*** Проверка должна быть проведена после калибровки, но перед измерением. • Проверьте проведение правильного забора крови для лаборатории. • Удостоверьтесь, что есть минимальная норма потока в 35 кубических сантиметров/минут через сенсор. • Удостоверьтесь, что экстракорпоральный контур стабилизирован перед взятием образца крови для лабораторного сравнения. Периоды динамического изменения температуры и / или параметров крови создают трудности для сравнения. • Проверьте шунтирующую линию. Если она слишком длинная, кровь в линии, возможно, начала уравновешиваться с параметрами воздуха комнаты. • Удостоверьтесь, что лаборатория и монитор корректируют газы крови к той же самой температуре, или оба используют 37°C. • Удостоверьтесь, что сенсор не был подвергнут воздействию ацетата, содержащегося в первичном заполнении с низким pH (<7.0) в течение более чем нескольких минут. Это привело бы к повышению уровня PCO_2. • Проверьте соответствие установок "вычислений" в режиме Установки, вашему исследованию. См. раздел поиска неисправностей: "Сравнение с диаграммой Лабораторных исследований". • Проверьте отсутствие веществ, ответственных на возможное искажение получаемых значений, в том числе следующих: индоцианин зеленый (кардиологический зеленый), метиленовый синий или иные внутрисосудистые красители, карбоксигемоглобин и другие дисгемоглобины, гемоглобинопатии, билирубинемия и (или) иктерус (желтуха). • Проверьте на отсутствие любых новых фармакологических препаратов, 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, очистите сенсор или H/S куветту.	Прозрачный оптический материал интерфейса обеспечивает последовательную оптическую связи между сенсором и BPM кабельной головкой и CDI H/S Датчик и CDI H/S куветты. Этот материал уменьшает риск ошибок измерения, вызванных влажностью или воздухом, попавшим между микросенсорами (или окно куветты) и оптикой модуля. Если сенсор или куветта, оптический материал интерфейса которых, кажутся поцарапанными или загрязненными, свяжитесь с представителем Службы Клиента TCVS, чтобы сообщить об инциденте. Не используйте сенсоры или куветты с очевидным повреждением оптического материала интерфейса.
Не может напечатать данные резюме случая после измерения.	Удостоверьтесь, что Принтер установлен в "Вкл." в экране 1 "установки", Вы должны распечатать данные случая перед выключением монитора, повторным включением и возвращением в Рабочий режим. После включения и возврата в Рабочий режим, данные случая стираются из памяти (начинается запись нового случая). Данные резюме случая не будут печататься, если источником питания монитора является батарея.
Температурное измерение от BPM значительно отличается от температурного измерения в крови.	▲ **Предупреждение** • **Температура, измеренная шунтирующим датчиком, относится к месту расположения датчика и не отражает фактической температуры артериальной крови пациента. Не используйте значения этих измерений при наблюдении пациента. ▲** Удостоверьтесь, что головка термистора на BPM не прикреплена на обратной стороне. Головка термистора формирует устойчивый контакт с тепловым контактом на сенсоре при приложении к ней небольшой силы. Если данное соединение не имеет устойчивого контакта, то это приведет к неточному определению температуры. Звоните в Техническую службу TCVS, для проведения ремонта. ***Обратите внимание:*** Температура шунтирующей линии обычно отлична от температуры в главной линии. Меньший диаметр трубки и более медленный поток увеличивает различие, позволяя температуре в комнате воздействовать на кровь в шунтирующейся линии. Проверьте фактическое различие между температурой вашей шунтирующей линии и главной линии, используя точный температурный датчик.

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

Сообщение/ Проблема	Значение и Корректирующее Действие
Жидкость пролита на монитор и/или калибратор	Вытрите жидкость как можно скорее. Калибратор монитора имеет прокладки, которые препятствуют просачиванию жидкости, но жидкость может попасть в соединения и ее будет трудно удалить.
Монитор работает намного меньше, чем 45 минут на батарее.	• Удостоверьтесь, что монитор был включен в сеть в течение полных 8 часов до его использования. Зеленый свет на задней панели указывает на то, что батарея заряжается. • Монитор не использовался в течение двух месяцев или более? Если так, характеристики батареи могут быть ухудшены. Свяжитесь с Техническим представителем TCVS, для того, чтобы провести замену батареи. • Батарея использовалась (полностью разряжалась, а затем заряжалась) неоднократно за годы службы? Рабочий срок батареи может составлять примерно 200 полных циклов. В этом случае, вызовите Технического представителя TCVS, для поведения замены батареи.
Разрыв соединения между датчиком H/S и кюветой	Подсоедините датчик H/S к кювете. Оповещение отключается при восстановлении соединения между датчиком H/S и кюветой.

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

Сравнение с диаграммой лабораторных исследований

Следующую информацию о деталях диаграммы Вы можете использовать, чтобы определить, почему показания вашей Системы CDI 500, не соответствуют лабораторным параметрам:

Сообщение/ Проблема	Значение и Корректирующее Действие
Удостоверьтесь, что экстракорпоральный контур стабилизирован перед взятием лабораторного образца сравнения	■ Ждите приблизительно пять минут после изменения в потоке крови, газовом потоке, FiO_2, температуре, и т.д. Наблюдение за Системой CDI 500 в течение минуты дадут Вам информацию о стабилизации экстракорпорального контура (графический режим, также полезен для того, чтобы проверить стабильность параметра крови). ■ Проверьте, что значения параметров спустя 1-2 минуты после сохранения, стали ближе к соответствующим параметрам из лаборатории. Если так, то это - хороший признак, динамические изменения параметров крови и временной ответ системы являются ответственными за различия с лабораторным сравнением. Выполнять in vivo перекалибровку при этих условиях не рекомендуется. ■ Поток крови меньший, чем 35 куб.см/мин в линии сенсора CDI, может привести к более медленным времена ответа измерения. Восстановление потока более чем 35 куб.см/мин восстановит нормальную работу сенсора. ■ Поток крови меньший, чем 100 куб.см/мин через CDI H/S куветту может привести к менее точным измерениям Сатурации/Гематокрита. Восстановление потока более чем 100куб.см/мин восстановит нормальную работу CDI H/S куветты. ■ Воздушные пузырьки или другая жидкость, кроме крови (типа лекарств попавших в шунтирующую линию) могут периодически влиять на измерения сенсора. Как только воздух или жидкость покинут сенсор, значения возвратятся к нормальным.

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

Сообщение/ Проблема	Значение и Корректирующее Действие
Удостоверьтесь, что температура лаборатории соответствует температуре Системы CDI 500.	Температурный режим Системы CDI 500 запомненных параметров должен соответствовать тому что используется лабораторией. Если в лабораторных параметрах он 37°C, Вы должны или сохранить значения в 37°C или изменить их на 37°C после вызова их для перекалибровки. Аналогично, если параметры лаборатории выполняются при фактической температуре, убедитесь, что значения монитора сохранены в фактическом температурном режиме или изменены на фактический, будучи вызванными для перекалибровки. Вы должны убедиться, что параметры Лаборатории рассчитаны в той же самой температуре, которую монитор использовал во время сохранения параметров. Любые различия приведут к несоответствиям. ***Обратите внимание:*** значения параметра, отображенные на экране перекалибровки, при сохранении переключаются на 37°C или фактическую температуру независимо от используемого температурного способа.
PCO_2 проблемы? Какой первичный раствор Вы используете?	Некоторые первичные растворы, включая Normosol-R, Plasmalyte-A и Isolyte-S, содержат уксусные анионы (ацетат), могут неблагоприятно действовать на CO_2 сенсоры Системы CDI 500. Чтобы избежать этого воздействия, сделайте следующее: Перед помещением сенсоров в линию: 1. Продуйте через раствор первичного заполнения достаточное количество CO_2, чтобы поднять значение pH выше, чем 7.00 2. Добавьте бикарбонат к раствору первичного заполнения, чтобы получить pH более чем 7.00 ИЛИ 3. Добавьте сенсор в самый последний момент перед началом экстракорпоральной циркуляции, чтобы ограничить воздействие на сенсоры уксусных анионов.
pH проблемы? Какова температура окружающего воздуха?	Буфер в сенсорах может замерзнуть, если его температура будет ниже температуры замерзания. Это приведет к положительным значениям pH во время экстракорпоральной циркуляции. Проверьте индикатор замораживания на коробке сенсора, чтобы увидеть, были ли сенсоры заморожены. Если индикатор замораживания положителен, свяжитесь со Службой Клиента TCVS или с вашим местным представителем TCVS.

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

Сообщение/ Проблема	Значение и Корректирующее Действие
Значение вашего pO2 - намного выше лабораторного?	• Удостоверьтесь, что галотан не используется как анестезирующий агент. Присутствие галотана в крови будет измерено как присутствие кислорода. • При очень высоких уровнях PO_2, некоторые лабораторные сигналы электрода могут уменьшиться, и показывать более низкие фактические значения PO_2. Проверьте, может ли Лаборатория быть проверена на высоких параметрах калибровки PO_2.
Есть ли пузыри в Вашем образце для лаборатории?	Воздушные пузыри в шприце могут изменить PCO_2, и имеют PO_2 воздуха, что ведет к параметрам воздуха комнаты (около 0 мм рт. ст. для PCO_2 и 150 мм рт. ст. для PO_2). Чем дольше времени требуется для транспортировки образца, который будет проанализирован, в лабораторию, тем очевиднее будет воздействие пузырьков воздуха.
VO2 вычисление, кажется выключенным?	• Проверьте экран 5 в Режиме установки и удостоверьтесь, что Вы ввели верную площадь поверхности тела. • При использовании только венозных модулей, удостоверьтесь, в правильности установки артериальной сатурации на экране 5 Режима установки. • Убедитесь, в использовании правильных значений Сатурации, Гематокрита и скорости потока (Q). Если Вы используете артериальный и венозный BPM, но у Вас отсутствует CDI H/S Модуль, значение Гематокрита должно быть введено вручную, а значения Сатурации будут рассчитаны.
PCO_2 и значения PO_2 имеют десятичные точки?	Проверьте экран 4 в Режиме установки и удостоверьтесь, что используемые Вами единицы измерения верны (мм рт. ст. или кПа).
Значения насыщенности/ Гемоглобина - выключены?	• Проверьте экран 5 в Режиме установки и удостоверьтесь что смещение Насыщенности, Гематокрита, и Гемоглобина используется правильно для вашего учреждения. • Проверьте Оптический Материал Интерфейса CDI H/S куветты, удостоверитесь, что он не поврежден, хорошо установлен и не загрязнен. • Проверьте оптическую поверхность CDI H/S Датчик, чтобы удостовериться, что он не поцарапан, поврежден или загрязнен.

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

▲ Предупреждение

- **Перед обслуживанием оборудования, отсоедините монитор от сети. ▲**

Для технического персонала больницы не рекомендуется проведение каких-либо других процедур поиска и устранения неисправностей кроме замены плавких предохранителей линии сети переменного тока. Пожалуйста, свяжитесь с Техническим представителем TCVS при необходимости какого-либо технического обслуживания.

Замена плавкого предохранителя

Плавкие предохранители Системы CDI 500 могут быть заменены только теми людьми, которые являются компетентными в электрическом и механическом ремонте медицинской техники. Чтобы проверить и/или заменить плавкие предохранители:

1 **Удалите держатель плавкого предохранителя на задней части монитора.**

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

3 **При необходимости замените плавкий предохранитель(и).**

Два предохранителя идентичны. Размер плавкого предохранителя для монитора указан на паспортной табличке или табличке с серийным номером (находится на задней панели монитора):

Для монитора с потребляемым током 3,15 А требуются плавкие предохранители 3,15 А при 250 В замедленного перегорания с высокой отключающей способностью, 5 мм x 20 мм.

Для монитора с потребляемым током 2,0 А требуются плавкие предохранители 2,0 А при 250 В замедленного перегорания с высокой отключающей способностью, 5 мм x 20 мм.

Удостоверьтесь в правильной установке плавких предохранителей в держателях монитора.

▲ Предупреждение

- **Для исключения риска возникновения пожара, используемые плавкие предохранители должны быть правильного размера и номинальной мощности. ▲**

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

10

обслуживание

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

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

Система мониторинга параметров крови CDI™ 500 компании Terumo Cardiovascular Systems требует минимального дополнительного обслуживания, включая зарядку батареи и очистку поверхности. В этой главе дано описание выполнения этих двух задач, а также рекомендации в отношении планового обслуживания.

Обратите внимание: Если Вы подозреваете, что система не функционирует должным образом, для получения дополнительной информации см. Главу 9, «Поиск неисправностей». Если Вы все еще нуждаетесь в помощи после прочтения Главы 9, свяжитесь с представителем или Службой Клиента TCVS. В приложении E, "Гарантия и обслуживание" описывается обслуживание и даны телефонные номера, которые Вы можете использовать для получения помощи.

▲ Предупреждение

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

➤ Предостережение

- в качестве чистящих агентов любой части системы не используйте химические растворители типа алкоголя, эфира, и ацетона или анестезирующих средств типа Forane (isofluorane). Эти химикалии могут повредить устройства. Следуйте описанию проведения процедуры чистки, описанному в следующем разделе. ➤

Чистка

Чтобы держать Систему CDI 500 в рабочем состоянии, убеждайтесь, что оптические поверхности чистые и поверхности не имеют повреждений, абразий и контаминации. Регулярно проверяйте оптические поверхности на повреждения и разрушения, обращая особое внимание на кабельные головки BPM, SRS чип, CDI H/S датчик и оптические цветные чипы.

Если необходима очистка поверхностей, для удаления любого инородного материала используйте мягкую увлажненную ткань. Полностью высушите поверхность чистой, сухой и мягкой тканью.

При ежедневной очистке монитора, контролируйте зажим держателя, подставку и кабели, используйте обычное мыло и воду. Если жидкость случайно пролилась на монитор или калибратор, удалите ее как можно скорее, не позволяйте жидкости смочить соединения.

Для дезинфекции монитора и кабелей, используйте 10%-ый отбеливающий раствор хлора.

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

В процессе очистки соблюдайте следующие меры предосторожности:

➤ Предостережение

- Не подвергайте воздействию химикалий типа органических растворителей, кислот, сильных оснований или абразивов концы оптических волокон в кабельных головках, поверхности оптического датчика H/S или оптические цветные чипы. Они могут привести к нарушению работы оптических компонентов. Для очистки этих поверхностей используйте только смоченную водой мягкую ткань.
- Не используйте едкие растворы для очистки монитора или кабельных соединений. Это может привести к повреждению покрытия и целостности поверхностей. Для дезинфекции монитора и кабелей используйте 10%-ый отбеливающий раствор хлора.
- Не используйте абразивные материалы при очистке передней панели монитора. Это может вызвать удаление надписей вспомогательной клавиатуры. ➤

Обратите внимание: Проверьте остаток жидкости от калибровки в карманах калибратора, портах и на BPM кабельных головках непосредственно.

Обратите внимание: не погружайте никакие части устройства в жидкость.

Подзарядка Батареи

Система CDI 500 поставляется с перезаряжаемой запечатанной кислотной батареей на 12В, предназначенной для обеспечения резервного питания и транспортировки. Эта резервная батарея может служить непрерывным источником питания монитора на период времени до 25 минут.

Обратите внимание: TCVS CDI™ Модель 540 Калибратор, и TCVS CDI™ Модель 500 Принтер Монитора, не будут работать, в то время как источником питания монитора является батарея.

Когда монитор использует питание батареи, символ батареи будет отображен в строке сообщений, показывая, что батарея находится в использовании, а так же приблизительно отображая оставшееся время работы батареи. После того, как батарея монитора разрядится, Вы должны включить монитор в сеть на время продолжительностью, по крайней мере, 8 часов, чтобы перезарядить батарею.

Батарея может обслуживаться только обученными TCVS техниками. Свяжитесь с местным Техническим представителем TCVS или Службой Клиента при необходимости замены батареи.

Обратите внимание: полезный срок службы аккумулятора будет зависеть от количества полных циклов перезарядки (полностью разряжена, затем заряжена). Приблизительно после 200 циклов, батарея, возможно, должна быть заменена, чтобы сохранить способность 25 минут резервной работы. Звоните в TCVS Техническую службу, если Вы подозреваете, что ваша батарея должна быть заменена.

➤ Предостережения

- Мониторы оставленные неиспользованными (и не включаемые) в течение 2 месяцев или дольше, могут показать более низкий срок работы аккумулятора, даже после полных 8 часов зарядки. В этом случае, батарея должна быть заменена, чтобы восстановить способность резервной работы полных 25 минут. Если вы не работаете с монитором, то рекомендуется включать его на вечер, по крайней мере, один раз в месяц. ➤

Обратите внимание: Для обеспечения оптимального функционирования батареи в течение ее рабочего срока, Вы должны периодически позволять батарее полностью разряжаться.

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

Плановое техническое обслуживание, требующее участия сервисной организации

Батареи питания системы

Батареи питания системы необходимо периодически заменять. Если заряд батарей слишком низкий, при запуске отображается соответствующий код ошибки с предложением провести сервисное обслуживание монитора. Батареи системы используют низкое напряжение и не влияют на работу прибора в процессе измерения. При проведении технического обслуживания батареи системы проверяются и заменяются, если срок их службы составляет 10 лет или больше. Ожидается, что срок службы батарей питания составляет не менее 10 лет. Для получения информации о времени последней замены батарей питания системы или проведении технического обслуживания свяжитесь с местным представителем компании Terumo Cardiovascular Systems или позвоните по телефону 8 (10) 1-800-521-2818.

Перед утилизацией устройства необходимо извлечь аккумулятор для переработки. Дополнительные инструкции можно получить, обратившись в TCVS.

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

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

A

список компонентов системы

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

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

TCVS Экстракорпоральный Монитор Параметров Крови

Описание	Размер	Модель
МОНИТОР		
TCVS CDI™ Экстракорпоральный Монитор Параметров Крови		
Монитор с одним модулем измерения параметров крови		500A
Монитор с одним модулем измерения параметров крови и с одним датчиком H/S		500AHCT
Монитор с двумя модулями измерения параметров крови		500AV
Монитор с двумя модулями измерения параметров крови и с одним датчиком H/S		500AVHCT
РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ		
TCVS CDI™ Сенсор, (Стерильный, гепаринпокрытый, 20 шт. в уп.)		CDI510H
TCVS CDI™ H/S куветта, (Стерильная, 20 шт. в уп.)	1/4"	6914
	3/8"	6913
	1/2"	6912
TCVS CDI™ H/S куветта с катетером-удлинителем на 6" (15,2 см), (Стерильная, 20 шт. в уп.)	1/4"	6934
	3/8"	6933
	1/2"	6932
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ		
Калибратор, для использования с Монитором CDI Модель 500		540
Газ A, газ калибровки для использования с Калибратором CDI Модель 540		CDI 506
Газ B, газ калибровки для использования с Калибратором CDI Модель 540		CDI507
Бумага для принтера, для использования с системой CDI 500		7310
Держатель монитора, Длинный, Крепление Калибратора, для использования с Мониторной Системой CDI 500, БРН: 32.5 фунтов (14,74 кг)	7”	CDI517
Держатель монитора, Короткий, для использования с Мониторной Системой CDI 500, БРН: 23.0 фунтов (10,43 кг)	4.5"	CDI518
Держатель Кабельной головки для использования с Мониторной Системой CDI 500, БРН: 7.0 фунтов (3,18 кг)		CDI519

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

Описание	Размер	Модель
СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ НАСОСА		
Модуль CDI 500 для перфузионной системы Terumo Advanced Perfusion System 1		803479
Соединительный кабель CDI 500 для перфузионной системы Terumo Advanced Perfusion System 1		804981
Соединительный кабель CDI 500 для аппарата искусственного кровообращения Sarns 9000 от TCVS		154481 (снят с производства)
Устройство приема данных CDI 500 для аппарата искусственного кровообращения Sarns 9000 от TCVS		158810 (снят с производства)
Коммуникационный модуль CDI 500 для аппарата искусственного кровообращения Sarns 8000 от TCVS		16417
Соединительный кабель для аппарата искусственного кровообращения Sarns 8000 от TCVS		151829
Соединительный кабель для центробежного насоса Sarns от TCVS		151853
Соединительный кабель для аппарата искусственного кровообращения Jostra HL 20		158828 (снят с производства)
Соединительный кабель для аппарата искусственного кровообращения Stöckert SIII/SC		158801 (снят с производства)
Соединительный кабель для сердечного насоса Medtronic Bio-Console 550		151861

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

B

характеристики системы

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

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

Диапазоны, используемые системой

pH	от 6.8 до 7.8 pH единиц
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^+	от 3.0 до 8.0 моль/л
HCT	17 - 38 %
Hgb	от 5.6 до l2.6 г/дл
SO_2	60 - 100 %
VO_2	от 10 до 400 мл/мин
BE	от -25 до 25 мг/л
HCO_3^-	от 0 до 50 мг/л
Температура	от 15°C до 40°C

Обратите внимание: Монитор предназначен для проведения измерений параметров только в пределах вышеупомянутых «рабочих диапазонов системы» для соответствия пределам точности системы. При отображении значений за пределами указанных диапазонов будет подан соответствующий сигнал оповещения. Диапазон отображаемых значений приводится в следующей таблице.

Диапазоны отображения, используемые системой

pH	от 6.5 до 8.5 pH единиц
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^+	от 1.0 до 9.9 моль/л
HCT	12 - 45 %
Hgb	от 4.0 до l5.0 г/дл
SO_2	35 - 100 %
VO_2	от 10 до 400 мл/мин
BE	от -25 до 25 мг/л
Бикарбонат	от 0 до 50 мг/л
Температура	от 1°C до 45°C

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

Объемы заполнения

модель CDI510H Сенсора - 1.2 мл
1/4" CDI H/S куветты - 4 мл
3/8" CDI H/S куветты - 9 мл
1/2" CDI H/S куветты - 16 мл

Пределы точности системы

Работа мониторной системы CDI 500 была строго проверена, для моделирования клинического использования устройства и оценки его точности по системе рабочих диапазонов измеряемых параметров. Образцы крови, взятые из испытательного экстракорпорального контура, были проанализированы в обычных анализаторах и эти результаты были сравнены (образец за образцом) с результатами анализов мониторной системы CDI 500. В следующей таблице показано смещение между двумя методами измерения и квадратичное отклонение распределения найденных различий.

pH Сенсор:
смещение: -0.018
Квадратичное Отклонение: 0.023

PCO_2 Сенсор:
смещение: -0.2
Квадратичное Отклонение: 2.2

PO_2 Сенсор - Артериальный: (> 80 мм рт. ст.)
смещение: 6.1
Квадратичное Отклонение: 17.6

PO_2 Сенсор - Венозный: (<80 мм рт. ст.)
смещение: 1.3
Квадратичное Отклонение: 2.3

Значение сатурации кислородом
смещение: -0.4
Квадратичное Отклонение: 1.6

Температура:
смещение: -0.07
Квадратичное Отклонение: 0.22

Общее значение гемоглобина:
смещение: -0.09
Квадратичное Отклонение: 0.38

Калий Сенсор:
смещение: -0.06
Квадратичное Отклонение: 0.19

Значение гематокрита
смещение: -0.4
Квадратичное Отклонение: 1.2

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

Экологические и электрические параметры

Размеры

Монитор:	
H x W x D :	11" x 12.5" x 6"
Вес:	16. 1 фунт.
Калибратор:	
H x W x D :	12.5" x 8" x 8"
Вес:	8.4 фунт.

Электрические

Питание Монитора:	100-240V AC, 50/60 Гц, 75 VA, Мгновенная нагрузка 95 вольт-ампер. Перезаряжаемая кислотная резервная батарея на 12В.
Питание Калибратора:	Подается через соединение с монитором.
Токи утечки:	В случае повреждения линии электропитания прибора, подключенного к последовательному порту, вызывающего появление напряжения переменного тока в электрических цепях (120 VAC) схеме монитора, ток через пациента будет значительно ниже 10-микроамперного максимума, установленного Международной Электротехнической Комиссией (IEC 60601-1) и UL 60601-1.
Классификация	Данное оборудование имеет Тип CF и Класс 1. Классифицировано Лабораторией по Технике Безопасности (UL США) по отношению к электрическому шоку, вероятности пожара и механических повреждений только в соответствии с UL 60601-1 <5P30>.
	В соответствии со стандартом UL 60601-1: Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям стандарта медицинского оборудования IEC 60601-1-2:2001. Указанные пределы предназначены для обеспечения корректной защиты от вредного воздействия при стандартной инсталляции медицинских устройств. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать энергию радиочастотного диапазона и, если оно будет устанавливаться и использоваться не в соответствии с инструкциями, может плохо воздействовать на стоящее в непосредственной близости другое оборудование. Не смотря на это, нет гарантий того, что помехи не возникнут в отдельных инсталляциях. Если данное оборудование может стать причиной вредного воздействия на другие устройства, что может быть определено путем включения и выключения оборудования, пользователь может попытаться скорректировать помехи, выполнив одну или несколько из перечисленных ниже мер:

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

	▪ Сориентируйте по другому или переместите принимающее устройство. ▪ Увеличьте расстояние между оборудованием. ▪ подключите оборудование в розетку, контур в которой отличен от того, в который подключено другое устройство(а). ▪ Свяжитесь с производителем или локальным сервисом для получения поддержки.
В соответствии с IEC 60601-1-1: Дополнительное оборудование, подключенное к аналоговому или цифровому интерфейсам должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами IEC (т.е. IEC 950 для оборудования передачи данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать системе стандартов IEC 60601-1-1. Все, кто подключает дополнительное оборудование к части сигнального входа или сигнального выходя, конфигурирует медицинскую систему, и, как следствие, несет ответственность за соответствие системы требованиям IEC 60601-1-1. Если возникают какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с сервисным техническим отделом или вашим локальным представителем. Необходимо использовать только такое оборудование для обработки данных, которое отвечает стандарту МЭК 950 и снабжено крышками, которые можно снять только при помощи инструментов. При использовании оборудования для обработки данных, отвечающего стандарту МЭК 950, запрещается одновременно касаться пациента и частей указанного оборудования, которые могут находиться под напряжением.	

Окружающая среда

Рабочая Температура:	Монитор и Калибратор 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)
Сенсор:	От 0°C до 35°C (от 32°F до 95°F)
Влажность:	От 5% до 90% (без конденсата)
Атмосферное Давление:	От 500 до 800 мм рт. ст.
Вибрация/Удар:	Надлежащая работа системы зависит от высокой степени оптического сопоставления. Избегите вибрации монитора или кабельных головок.
Входная Защита:	Номинальный IPX2

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

Таблицы ЭМС

Таблица 201 – Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия – для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ (см. 6.8.3.201 а) 3))

Руководства и декларация производителя - электромагнитная эмиссия		
Система CDI 500 предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или пользователь системы CDI 500 должен обеспечить ее использование в таких условиях.		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – руководство**
Радиочастотное Излучение CISPR 11	Группа 1	Система CDI 500 использует радиочастотную энергию только для ее внутренней работы. Поэтому, радиочастотное излучение очень низкое и вмешательство в работу близлежащего электронного оборудования маловероятно.
Радиочастотное Излучение CISPR 11	Класс А	Система CDI 500 подходит для использования во всех учреждениях, кроме коммунальных и тех, которые непосредственно связанны с общественной низковольтной сетью электропитания, которая снабжает электроэнергией здания, используемые для коммунальных целей.
Гармоническое Излучение МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающие шумы МЭК 61000-3-3	Соответствует	

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

Таблица 202 – Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость – для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ (см. 6.8.3.201 a) 6))

Руководство и декларация и производителя – электромагнитная устойчивость			
500 предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или пользователь системы CDI 500 должен обеспечить ее использование в таких условиях.			
Испытание на устойчивость	**Испытательный уровень МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – руководство**
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт +8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми кафелем. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять, по крайней мере, 30 %.
Переходной процесс / Всплеск МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода-вывода	+1 /-2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Для системы CDI 500 следует использовать шнур питания, со следующими характеристиками: Длина: 3 м Электроемкость: 10 А Концевая заделка: разъем по стандарту МЭК 320 Качество питания от электросети должно быть типовым для коммерческой или больничной среды.
Пульсация МЭК 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	Качество питания от электросети должно быть типовым для коммерческой или больничной среды.
Провалы, прерывания и изменения напряжения в питающей сети МЭК 61000-4-11	>5 % U_T (> 95% падение U_T) для 0,5 цикла 40 % U_T (60% падение U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30% падение U_T) для 25 циклов >5 % U_T (> 95% падение U_T) для 5 секунд	>5 % U_T (> 95% падение U_T) для 0,5 цикла 40 % U_T (60% падение U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30% падение U_T) для 25 циклов >5 % U_T (> 95% падение U_T) для 5 секунд	Качество сетевого питания должно быть типовым для промышленных или медицинских условий эксплуатации. Если пользователю Системы CDI 500 требуется непрерывная работа во время прерываний сетевого питания, рекомендуется, чтобы Система CDI 500 была подключена к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.

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

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитное поле промышленной частоты должно меть характеристики на уровнях, типовых для промышленных или медицинских условий эксплуатации.
ЗАМЕЧАНИЕ U_T – переменное напряжение сетевого питания перед применением испытательного уровня.			

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

Таблица 204 – Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые не являются оборудованием и системами ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ (см. 6.8.3.201 b))

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Система CDI 500 предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или пользователь Системы CDI 500 должен обеспечить ее использование в такой обстановке.			
Испытание на устойчивость	**Испытательный уровень МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – руководство**
Подводимая радиочастота МЭК 61000-4-6	3 Vrms от 150кГц до 80МГц	3 Vrms	Расстояние от портативного и мобильного оборудования радиочастотной связи до какой-либо части Системы CDI 500, включая кабели, должно быть не ближе, чем рекомендуемое расстояние, рассчитываемое по уравнению, при соответствующей частоте передатчика. **Рекомендуемое расстояние** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальное значение выходной мощности в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а *d* – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Интенсивности поля от установленных радиочастотных передатчиков, как определено изучением месторасположения электромагнитного поля, [a] должны быть меньше чем соответствующий уровень в каждом диапазоне частот. [b] Помехи могут возникнуть в непосредственной близости с оборудованием, которое отмечено следующим символом: 
Подводимая радиочастота МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80МГц до 2,5ГГц	3 В/м	

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

ЗАМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц, применяется диапазон более высоких частот.

ЗАМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На электромагнитное распространение оказывают влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

[a] Интенсивность поля от установленных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, радиолюбительская связь, AM и FM радиосвязь и телевидение не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды с учетом установленных радиочастотных излучателей необходимо проводить обследование электромагнитного поля на местах. Если измеренная интенсивность поля в месте использования системы CDI 500 превышает допустимый уровень соответствия по радиочастоте, необходимо следить за тем, чтобы система CDI 500 работала нормально. Если отмечена неверная работа, возможно, необходимо принять дополнительные меры, например, переориентировать или установить Систему CDI 500 в другое положение.

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

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

Таблица 206 – Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием передачи данных и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ – для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые не являются оборудованием и системами ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ (см. 6.8.3.201 b))

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием передачи данных и Системой CDI 500

Система CDI 500 предназначена для использования в электромагнитной обстановке, где контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь Системы CDI 500 может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, установив минимальное расстояние между портативным или мобильным радиочастотным оборудованием (излучателем) и Системой CDI 500 так, как указано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Паспортная максимальная выходная мощность излучателя **Вт**	**Расстояние в соответствии с частотой передатчика** **м**		
	от 150кГц до 80МГц $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	**от 80 МГц до 800МГц** $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	**от 800МГц до 2,5ГГц** $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для тех передатчиков, паспортная максимальная выходная мощность которых не указана, рекомендуемое расстояние *d* в метрах (м) может быть определено с помощью формулы, которая применяется для частоты излучателя, где *P* – паспортная максимальная выходная мощность в Ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя излучателя.

ЗАМЕЧАНИЕ 1 Для 80 МГц и 800 МГц, используется расстояние для диапазона более высоких частот.

ЗАМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля оказывают влияние поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

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

Дополнительные Предупреждения и Предостережения

Следуя стандартной практике работы с электронными устройствами, внимательно наблюдайте работу данного оборудования, когда оно подвергается интенсивному воздействию электрических шумов или колебаний линейного напряжения. Сильное электромагнитное поле, излучаемое оборудованием, находящимся где-либо в операционной комнате (обычно это дефибрилляторы и электроножи) или колебания напряжения сети переменного тока могут привести к неправильной работе или повредить оборудование.

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

Переносные и мобильные устройства радиосвязи (RF) могут повлиять на работу этой системы.

Используйте только предназначенные для использования принадлежности, датчики или кабели, поскольку использование не оговоренных инструментов может привести к увеличенному излучению или уменьшению устойчивости данной системы.

Не рекомендуется использовать данную систему в непосредственной близости от любого другого оборудования, а также на или под ним. Если работа рядом или расположение в стойке необходимо, внимательно наблюдайте систему, проверяйте ее нормальную функционирование в конфигурации, где она будет использоваться.

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

Распаковка и осмотр

Мониторная система CDI 500 упаковывается, чтобы предотвратить повреждение перевозки. Упаковка содержит монитор, одно руководство оператора и один рулон бумаги для принтера. Упаковка Калибратора Модели CDI 540 содержит только калибратор. Газ калибровки Dottles упакован отдельно. Убедитесь, что сохранены все картонные коробки и их содержимое.

Если какие-либо позиции отсутствуют или если есть видимое повреждение какого-либо содержания, быстро уведомьте Службу Клиента TCVS (800/521-2818). Они снабдят инструкциями и примут меры для решения проблемы.

Вычисления

O_2 Потребление (VO_2) мл/минута = (SaO_2 - SvO_2) x 1.39 x Hgb x Q x 10 ***Обратите внимание:*** 1.39 – постоянная величина, используемая в мл O_2 на грамм гемоглобина. SO_2 значения выражены во фракционной форме (то есть, 100 % = 1.0). Единицей измерения Q является л/мин.
Индексированный VO_2 мл/мин/м^2 = VO_2/BSA ***Обратите внимание:*** BSA - площадь поверхности тела пациента, выраженная в м^2.

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

C

связь с другими устройствами

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

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

Связь с другими устройствами

Terumo Cardiovascular Systems (TCVS) Система CDI™ 500 имеет последовательный порт передачи данных, позволяющий Вам подключать к последовательному интерфейсу внешний принтер, компьютер, или систему сбора данных. Когда Система CDI™ 500 подключена к внешнему устройству, Вы можете послать данные пациента (значения параметра крови в течение операции) от Системы CDI™ 500 на это устройство.

Второй порт последовательного интерфейса, названный интерфейсом насоса, позволяет Системе CDI™ 500 получать информацию о потоке (Q) от выбранных насосов. Этими насосами могут быть Terumo® System 1, TCVS Sarns™ 9000, TCVS Sarns™ 8000, TCVS Sarns™ Centrifugal, Medtronic® Bio-Console® 550, Stockert SIII/SC, и JostraHL20. При использовании интерфейсного порта насоса с Передовой Системой ИК Terumo® System 1, данные могут также отправляться от Системы CDI 500, для отображения значений параметров крови на Центральном Мониторе Управления.

▲ Предупреждение

- **Компьютерное Оборудование, установленное в операционной комнате, может влиять на работу имеющегося мониторного или терапевтического оборудования, и может быть восприимчиво к вмешательству от таких устройств. Чтобы гарантировать, что такое вмешательство не будет происходить, необходимо соблюдать предосторожность при выборе компьютерного оборудования или принтеров, которые будут подключены к монитору CDI, и каким образом это соединение выполнено.**
- **Оборудование, соединенное с последовательным портом монитора, должно быть сертифицировано в соответствии с требованиями МЭК 60601-1 для медицинского оборудования. Все конфигурации должны быть проверены на ток утечки всей системы согласно спецификации МЭК 60601-1 по току утечки. ▲**

Примечание: Компьютерное оборудование может генерировать помехи радио частоты. При выборе внешнего устройства для использования с Системой CDI™ 500, удостоверьтесь, что устройство может быть установлено и использоваться при том условии, что оно не влияет на работу мониторного или терапевтического оборудования, используемого в операционной комнате. Проверьте документацию, внешнего устройства, или свяжитесь с производителем, для получения информации о возможных помехах в диапазоне радио частот.

Подключение внешнего устройства к порту передачи данных

В этом разделе описано, как подключить внешнее последовательное устройство к порту передачи данных и, как установить параметры передач информации Мониторной Системы CDI™ 500.

1 **Для подключения системы CDI™ 500 к внешнему устройству, используйте 9-и контактный, D-типа, RS-232 кабель.**

Кабель должен иметь вилку разъема для подключения к монитору. Длина кабеля и тип соединителя, подключаемого к внешнему устройству, зависит от потребностей устройства.

Проверьте, надежность подключения.

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

2 Сконфигурируйте устройство для связи с Системой CDI™ 500.

Следуйте командам руководства устройства для установки соответствующей скорости в бодах и других параметров связи.

3 Включите Систему CDI™ 500 и войдите в режим “установки”.

Метка установки (внизу экрана) подсвечена, когда монитор находится в режиме установки.

4 Перейдите в экран #6, экран “конфигурации последовательного порта”.

Используйте клавишу стрелка "вправо" для перехода на экран конфигурации последовательного порта.

5 Установите параметры последовательной конфигурации Системы CDI™ 500 для согласования с параметрами внешнего устройства.

В разделе 4, "Выбор установок системы" даны инструкции для того, чтобы установить эти параметры:

Тип Выхода	“Выход ASCII” “TCVS Sarns 9000” или “Пакетный Режим” (при выборе Sarns 9000, все другие значения на экране, становится неизменяемыми).
Информационные биты	“8 данные/1 стоп бит” или “7 данные/2 стоп бита”
Четность	“нет”, “четный” или "нечетный"
Скорость в бодах	1200, 2400,4800.9600. 19200, или 38400
Интервал Выхода	0, 0.1, 0.5 минут, или 1-10 минут (“0” означает, что Система CDI™ 500 отправляет данные только по требованию).

Примечание: значения, отправленные внешнему устройству в указанном интервале не являются усредненными значениями параметров крови – это значения, которые отображаются на экране в момент их отправки.

Примечание: Если “Тип Выхода” установлен как "TCVS Sarns 9000" кабель должен быть подключен только к интерфейсному порту Sarns 9000 CDI (порт A). Свяжитесь с представителем фирмы Terumo для заказа соответствующего кабеля.

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

Назначение контактов последовательного порта

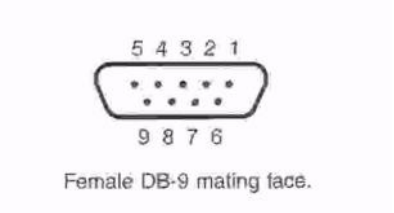
Последовательный порт передачи данных Системы CDI™ 500 является розеточным соединением DB-9. Порт передачи данных устанавливается на заводе как устройство передачи данных (DCE), однако аппаратная процедура установки связи не поддерживается.

Мониторная Система CDI™ 500 имеет два уровня защиты для изолирования пациента от ударов, вызванных неисправностями линии сети 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 аппарата.

Последовательный интерфейс Системы 500 имеет те же самые назначения контактов как и у стандарта RS-232. Следующая таблица определяет назначения каждого контакта для последовательного порта передачи данных.

Номер Контакта	RS-232 Названия	Подключение Системы 500 (DCE)
1	Определение передаваемых Данных	Истина
2	Получение Данных	Передача Данных
3	Передача Данных	Получение Данных
4	Готовность Оконечного устройство сбора данных	Замыкание с контактом 6 (DSR)
5	Земля	Земля
6	Готовый Набор данных	Замыкание с контактом 4 (DTR)
7	Отправка Запроса	Замыкание с контактом 8 (CTS)
8	Снятие отправки	Замыкание с контактом 7 (RTS)
9	Кольцевой Индикатор	Истина

Примечание: контакты верхнего ряда соединения DB-9 пронумерованы 5, 4, 3, 2-и 1. Контакты нижнего ряда пронумерованы 9, 8, 7, и 6. Больший номер контакта располагается слева. Контакт 2 передает последовательные данные от Мониторной Системы CDI 500. Контакт 5 является общим контактом. Контакт 3 передает последовательные данные в Мониторную Систему CDI™ 500.



Female DB-9 mating face.

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

Отправление данных на внешнее устройство

Система CDI™ 500 может быть конфигурирована для отправки данных, применяя 3 различных протокола:

- **TCVS Sarns 9000**
  При этом выборе специально отформатированные данные будут отправлены, для получения Системой Искусственного Кровообращения Sarns. В этом случае выбранные значения могут быть отображены на дисплеях Sarns 9000 и упакованы отправителем данных, системе сбора данных.

Примечание: Значения Калия (K^+) и Гематокрита/Гемоглобина не будут получены 9000.

- **Вывод ASCII**
  При этом выборе все данные Системы 500 будут отправлены по последовательному порту в простом формате строки ASCII. Этот формат строки подробно описан ниже. Данные будут отправляться с выбранными вами в экране "установки" промежутками времени или при получении команды от внешнего устройства, для немедленной отправки данных.

- **Пакетный Режим**
  При этом выборе все данные Системы 500 будут отправлены в последовательный порт в пакетах, предназначенных для предоставления устройству получателю намного больше гибкости и проверки качества при получении данных, в сравнении с простой строкой ASCII. Пакетный режим предназначен для более сложных устройств, которые могут быть более интерактивны с монитором в том, как, когда и что необходимо получить при приеме данных. Пакетный режим подробно описан ниже.

ASCII вывод

Установка подключения.

Пользователь может конфигурировать параметры связи следующим образом:

Скорость в бодах:	2400, 4800. 9600, 19200. или 38400
Четность:	Нет, Нечетный, или Четный
Стоп биты:	1, 2
Информационные разряды:	7,8
Интервал Вывода:	0, 0.1, 0.5, и 1-10 минут в приращениях 1 минуты.

Первые четыре параметра конфигурируют интерфейс RS-232, в то время как последний параметр указывает интервал времени, через который данные будут отсылаться через последовательный порт. Интервалы измеряются в минутах, таким образом, интервал 1.0 - одна минута, и интервал 0.1 – раз в шесть секунд. Если интервал вывода установлен на 0.0, никакие данные не будут отосланы в порт, если пользователь не посылает пакет запроса вывода, который описан ниже в этом приложении.

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

События выхода данных.

Строка заголовка распечатает все 50 строк данных для удобства просмотра. Данные будут отосланы на последовательный порт, при возникновении любого из следующих событий:

- Определенный интервал вывода был достигнут
- Пользователь отмечает данные, нажимая кнопку "mark" в процессе операции
- Пользователь сохраняет данные, нажимая кнопку "store" в процессе операции
- Возвращения пользователя от экрана "перекалибровки"
- Пользователь посылает запрос через последовательный порт линии данных

Во время нахождения в режиме вывода ASCII, строка, указывающая отображаемое значение температуры будет выведена в первый раз и всякий раз, когда пользователь изменяет температурные режимы. Эта строка будет содержать "@ Temp Data" или "37C Temp Data" в зависимости от состояния в это время монитора.

Пользовательский запрос данных.

Вы можете послать пакет, чтобы запросить отправление строки данных через последовательный порт. Пакет запроса такой, как представлено ниже следующее:

<X08Z36>

После получения этого пакета, Система CDI 500 получит последнюю информацию о параметрах и отправит их через последовательный порт. Формат будет идентичен строкам данных, отправленных через интервалы времени, отпеченных и перекалибровки.

Формат выхода ASCII.

Значения параметра крови отправляется через как сконфигурированный последовательный порт, когда система находится в рабочем режиме. Все значения разграничены знаками табуляции, и пакет заканчивается переводом каретки <CR>. Дополнительно, если параметр выходит за допустимый диапазон значений (как конфигурировано на экране установки для каждого параметра), числа будут отображены в виде черточек, а если параметр не доступен (на основании конфигурации монитора), поле будет заполнено пробелами. Если формат меньше размера поля, оставшаяся 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 сохраненные данные
1	Время	xx:xx:xx	8	Формат времени hh:mm:ss - то есть, 15:00:00 равносильно 15:00
2	Артериальный pH	x.xx	4	
3	Артериальный CO2	xxx/xx.x	4	xxx, если монитор проводит измерения в мм рт. ст., xx.x при измерении в кПа
4	Артериальный O2	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 HCO3	xxx	4	рассчитано в meq/l
7	Артериальный Избыток Основания	sxx	4	рассчитано в meq/l
8	Расчетная Насыщенность Кислорода	xx%	4	параметр рассчитывается, если никакой модуль HSAT не работает
9	Калий	x.x	4	измерен в meq/l
10	VO2 (Потребление Кислорода)	xxx	4	
11	Q (Поток Насоса)	x.x	4	измерено в л/мин - отрицательные значения отображены как 0.0
12	BSA (Площадь Поверхности Тела)	x	4	измерена в $м^2$
13	Венозный pH	x.xx	4	
14	Венозный C02	xxx/xx.x	4	xxx, если монитор проводит измерения в мм рт. ст., xx.x при измерении в кПа
15	Венозный O2	xxx/xx.x	4	xxx, если монитор, проводит измерения в мм рт. ст., xx.x при измерении в кПа
16	Венозный температура	xx.x	4	измерена в градусах Цельсия
17	Измеренная Насыщенность Кислородом	xx%	4	параметр измеряется только если используется H/S модуль
18	Гематокрит	xx%	4	
19	Гемоглобин	x.x	4	измерен в г/дл

x - цифры (0-9) s - символ индикатора (+ или-)

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

Типичный Вывод:

Примечание: Пример 1 нет никакого Венозного Модуля, измерения проводятся в мм рт ст.

@ Temp Data

АРТЕРИАЛЬНЫЙ										ВЕНОЗНЫЙ								
Время	pH	CO2	O2	Темп	HCO3	BE	CSO2	K +	VO2	Q	BSA	pH	CO2	O2	Темп	SO2	HCT	HGB
10:06:02	-.-	002	372	23.9	000	-44	49 %	4.2	009	-.-	78					099 %	99 %	33.0
10:06:08	-.-	002	372	23.9	000	-44	49 %	4.2	009	-.-	78					099 %	01 %	33.0
10:06:14	-.-	002	372	23.9	000	-44	49 %	4.2	009	-.-	78					099 %	01 %	33.0

Примечание: Пример 2 используются все модули, измерения в кПа

37C Temp Data

АРТЕРИАЛЬНЫЙ										ВЕНОЗНЫЙ								
Время	pH	CO2	O2	Темп	HCO3	BE	CSO2	K +	VO2	Q	BSA	pH	CO2	O2	Темп	SO2	HCB	HGB
10:06:02	7.34	00.3	49.5	23.9	000	-44	49 %	4.2	009	3.6	78	7.12	01.6	10.2	23.3	099 %	99 %	33.0
10:06:08	7.34	00.3	49.5	23.9	000	-44	49 %	4.2	009	3.6	78	7.12	01.6	10.2	23.3	099 %	01 %	33.0
10:06:14	7.34	00.3	49.5	23.9	000	-44	49 %	4.2	009	3.6	78	7.12	01.6	10.2	23.3	099 %	01 %	33.0

Пакетный режим передачи данных

Аппаратный протокол.
Аппаратные средства Системы CDI 500 поддерживают RS-232 сигналы последовательного порта, и используются для связи любого устройства с RS-232 интерфейсом для намеренного анализа собранных данных от Системы 500.

Параметры RS-232.
Параметры соединения последовательного порта, такие как скорости в бодах, биты данных и стоп биты, и четность для всех конфигураций отмечается на Странице 6 Экрана Установки.

Поддержка Программного Обеспечения.
Система CDI™ 500 поддерживает и отправку, и получение сообщений в/из внешнего устройства.

- Инфраструктура пакета данных будет иметь начальный и конечный символы в двоичной форме, с остальной частью пакета в ASCII. Передача двоичных данных в настоящее время не поддерживаются.
- Пакет данных будет содержать 8 битов циклически избыточного кода (CRC) для обнаружения ошибок. При обнаружении повреждения сигнал отсутствия подтверждения приема будет возвращен, указывая на результат циклического контроля избыточности.
- Пакет будет содержать счетчик последовательности 8 битов, который определит порядок посылки и получения пакетов. Последовательность отправляемых пакетов будет независима 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. Смотрите раздел ID для получения подробной информации о идентификаторе.

BB - ASCII последовательность значений 8 битов шестнадцатеричного кода.

LLLL - ASCII 16 битное значение длины в шестнадцатеричном коде. Длина рассчитывается как длина полного пакета от <STX> к <ETX> включительно.

C - Отдельный командный символ ASCII. Определяет главную категорию пакета. См. раздел Список Команд для определения.

S - Отдельный номер подкоманды ASCII. Определяет индивидуальный запрос или действие согласно управляющему символу предварительно определенной категории. См. раздел списка Подкоманда для определений.

D... D - Поле данных переменной длины в текстовом формате. Поле данных будет использоваться, для определения параметров в случае необходимости. Если никакие данные не необходимы, это поле будет опущено.

ZZ - 8 битов шестнадцатеричного кода ASCII циклического контроля избыточности. Этот циклический контроль избыточности рассчитан, используя полный пакет до, но не, включая, поле циклического контроля избыточности. Обратитесь к разделу вычисления циклического контроля избыточности для того, чтобы узнать как вычислить циклический контроль избыточности

<ETX> - Символ конца пакета, который будет символом 0x03 (двоичный символ, не ASCII - '3')

Идентификаторы устройства.

Идентификаторы устройства - отдельные символы ASCII, обозначающие определенные типы устройства связи. Так как связь последовательного порта, при использовании пакетного режима могла быть проведена с любым типом устройства, способного к получению информации, идентификаторы устройства для входящих пакетов игнорируются, и сохраняются только в пакете совместимости с Протоколом Интерфейса Насоса CDI (см. раздел интерфейс насоса).

Идентификатор Устройства, выбранный для Системы 500 - ’X’. Все выходящие пакеты Системы CDI™ 500 будут иметь ’X’ в поле идентификатора устройства.

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

Список команд.
Следующее - таблица главных командных значений. Они идентичны для команд CDI Протокол Интерфейса Насоса:

Значение	Имя	Направление	Описание
‘A’	Внимание	От S500	Информация, отосланная в ответ на запрос или планируемое по времени действие, например, данные калибровки, или посылка от линии анализируемых данных во время Рабочего режима.
‘K’	Подтверждение	От S500	Подтверждение запроса, отображая на экране предыдущую Команду и Подкоманду, наряду с требуемой информацией в части Данных пакета.
‘N’	Нет Подтверждения	От S500	Указывает проблему с доставкой пакета. См. список Подкоманд состояний NAK для получения более подробной информации
‘E’	Ошибка	От S500	Указывает на неисправность Системы 500. Часть данных пакета будет содержать код ошибки, который должен быть таким же, как на экране S500.
‘S’	Установка	К/От S500	Отправленный к S500, для установки некоторых параметров, типа Артериального Потока или некоторых переключателей. S500 также посылает установку пакетного типа, для попытки и установки частоты пакетов Артериального Потока, исходящих из устройства насоса.
’G’	Получение	К S500	Отправленный к S500, для запроса информации о состоянии элемента системы, например, времени или рабочего состояния.

Список Подкоманд.
Каждый тип команды имеет список подкоманд ASCII, состоящий из числовых значений и имеющих возможность производить определенное действие. Ниже представлены подкоманды, перечисленные для каждой команды.

Внимание (‘A’):

Значение	Имя	Описание
‘0’	Незапрашиваемый Пакет Данных	Пакет исследований, отправленный S500 с указанным интервалом вывода. См. раздел Пакет Исследований для получения более подробной информации.
‘1’	Пакет Отмеченных Данных	Пакет исследований посылается от S500 при нажатии кнопки Mark.
‘2’	Пакет Сохраненных Данных	Пакет исследований посылается от S500 при нажатии кнопки Store.
‘3’	Пакет Возвращенных Данных	Пакет исследований посылается S500 при нажатии кнопки Recal.
‘4’	Пакет Запрошенных Данных	Пакет исследований посылается S500 в ответ на Запрос Данных

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

Подтверждение ('K'):

Пакеты подтверждения отправляются назад устройству, пославшему запрос (обычно насосная система, но для некоторых команд, Система CDI 500), для подтверждения успешного принятия запроса, и доставки любых данных, связанных запросом. Часть описания любого данного элемента команды/подкоманды будет описана, когда должно использоваться подтверждение.

Подкоманда подтверждения пакета всегда равна ’0’, но часть данных имеет формальный дескриптор состояния конфигурации CSD..D, где:

C - команда, отправленная Системе 500, для которой нужно подтверждение

S - подкоманда, отправленная Системе 500, для которого нужно подтверждение

D.. D - данные соответствующие подтверждению. Содержат определенный запрос

Например, если бы пакет Времени Получения (G2) отправлен Системе 500, ответ пакета подтверждения был бы Признающимся в следующей форме:

<STX> ABBLLLLK0G2HH:MM:SSZZ <ETX>

Команда подтверждения - K

Подкоманда для подтверждения всегда 0 - 0

Часть данных - посланная командой/подкомандой, плюс данные запроса

G2HH:MM:SS

Нет подтверждения ('N'):

Значение	Имя	Описание
‘0’	Недопустимая Длина Пакета	Отправляется, когда драйвер определяет больше или меньше символов чем указанная длина поля.
‘1’	Недопустимое Значение CRC	Отправляется, когда вычисленное значение циклического контроля избыточности не соответствует значению циклического контроля избыточности, отправленному в пакете.
‘2’	Недопустимый	Отправляется, когда управляющий символ недопустимый. Команда для входящих пакетов S500, Управляющий символ должен одним из: (’S’, C’).
‘3’	Недопустимая подкоманда	Отправляется, когда символ Подкоманды является недопустимым для данного Управляющего символа. Во всех случаях, символ Подкоманды должен быть одним из: (’0’.. ’7’).
‘4’	Недопустимое Число Параметров	Отправляется, когда число указанных в поле данных параметров, неверное, или если никакие параметры не отправлены, но требовался хотя бы один
‘5’	Параметр(ы) выходят за допустимые диапазоны	Отправляется, когда один или более параметров в поле данных выходят за допустимый диапазон.
‘6’	Отказ Операции	Отправляется, когда требуемая операция не была выполнена, например, если назначать артериальный поток при ошибке даже тогда, когда значение было в пределах правильного диапазона.

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

Ошибка (’E’):

Значение	Имя	Описание
’0’	Системная Ошибка	Пакет ошибки будет всегда посылать ’0’ в поле подкоманды. Код ошибки ASCII с 4 цифрами, отображенный на экране будет включен в поле данных (например "F038").

Получение ('G'):

Значение	Имя	Описание
’0’	Простая Запись	Запрос простой строки данных. S500 возвратит пакет данных исследований Attention 4
’1’	Analyle Интервал Выхода	Немедленный запрос интервала выхода исследований S500. S500 отправит пакет подтверждения с данными, содержащими GIX, где X - целочисленное значение между 0 и 6000 (0 запрещен).
’2’	Время	Запрос системного времени S500. S500 отправит пакет подтверждения с данными, содержащими GHH:MM:SS (строка формата времени).
’4’	Память EEPROM	Запрос памяти EEPROM отправления форматного пакета формально 1 строку одновременно. Это приведет к отправке S500 пакетов данных памяти EEPROM (Attention 7).
‘5’	Рабочее Состояние	Запрос Рабочего Состояния. S500 отправит пакет с подтверждением и данными, содержащими G5X, где X - или 1 (S500, находится в рабочем режиме), или 0 (S500 не находится в режиме Operate).

Установка ('S'):

Значение	Имя	Описание
‘1’	Автоматический Интервал Выхода	Пересылает S500 данные, так часто как должны быть автоматически отосланы пакеты исследований. 0 запрещен, так, чтобы пакеты были посланы только тогда, когда требуется. Диапазон ’0’, ’6’ - ’6000’, и посылается в части данных пакета. По умолчанию - б секунд. Так как S500 обновляет, интервальную базу данных, каждые 6 секунд, любое значение, посланное S500, при использовании этой команды будет округлено вниз к самому близкому значению, делимому 6 (например, 13 станет 12). Система 500 отправит пакет подтверждения с желательным интервалом выхода, чтобы показать, что запрос получен.
‘2’	Переключатель Вывода Store/Recal	Указывает, нужно ли отправлять данные Store/Recal. ’0’ является частью информации, указывающей, что не нужно, а ’1’ указывает, что послать нужно, Система CDI 500 отправит пакет подтверждения с желаемой установкой, указывая, что она получила запрос. Значение по умолчанию - 1.
‘5’	Переключатель Использования CRC	Определяет, используется ли CRC, для определения, правильности пакета. ’0’ запрещает использование CRC, ’1’ разрешает. Система 500 отправит пакет подтверждения с желаемой установкой, указывая, что она получила запрос. Значение по умолчанию – 1

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

Циклический контроль избыточности Информация.

CRC 8 битов разработан, при использовании следующего алгоритма:

```
const uchar CPIP_crc_table[]=
{
0x00, 0xcd, 0xd9, 0x14, 0xf1, 0x3c, 0x28, 0xe5,
0xal, 0x6c, 0x78, Oxb5, 0x50, Ox9d, 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)& Oxf )^ CPIP_crc_table[idx];
++byte_ptr;
} return(crc);
```

start_adr указывает стартовый адрес пакета (должен указывать значение 0x02 STX). count указывает количество байтов, и должно включать подсчет всех частей пакета до, но не включая поле CRC. Функция возвращает значение CRC, которое должно быть преобразовано в два символа шестнадцатеричного кода значения ASCII для включения в пакет.

Информация о Данных Исследований.

Когда система посылает пакет данных исследований, во время рабочего режима, часть данных пакета имеет определенный формат:

HH:MM:SS <tab AABCD>... D <tab AABCD>... D <tab> ... <tab>

Полный пакет исследований находится в ASCII, и поля разграничены разделителями. Первое поле указывает время, в котором данные были зарегистрированы Системой CDI 500. Данные регистрируются каждые 6 секунд в Системе CDI 500, так что возможно получение такого же отчета не один раз при требовании пакета “<” каждые 6 секунд.

Информация Исследований представлена, при использовании следующего примечания:

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

AA – дескриптор исследований – значение в шестнадцатеричном коде ASCII, указывающее, какое значение является исследуемым. Используйте следующую таблицу для определений:

Исследование	**Код**
Артериальный pH	00
Артериальный CO2	01
Артериальный O2	02
Артериальная Температура	03
Артериальный SO2	04
Артериальный HCO3	05
Артериальный Избыток Основания	06
Калий (K +)	07
Потребление (VO2)	08
Венозный pH	09
Венозный CO2	0A
Венозный O2	0B
Венозная Температура	0C
Венозный SO2	0D
Венозный HCO3	0E
Венозный Избыток Основания	0F
Гематокрит	10
Гемоглобин	11
Артериальный Поток	12
Площадь Поверхности Тела	13

B - дескриптор Модуля – шестнадцатеричный код значения ASCII, указывающий 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/м^2	’9’
Литры/Минута	‘A’

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

C - Точечный рисунок Состояния Исследования – шестнадцатеричный код значения точечного рисунка ASCII, указывающий информацию о различном состоянии. Так как это - только единственный символ, есть только 4 бита состояния.

Бит 0 (младший бит)	0:37 значение градуса,	1: Фактическое значение температуры
Бит 1	0: Нормальные данные,	1: Низкая аварийная ситуация
Бит 2	0: Нормальные данные,	1: Высокая аварийная ситуация
Бит 3 (старший бит)	0: Нормальные данные,	1: Исследование недоступно

Это означает, что, если значение состояния находится в диапазоне 0x8 - 0xF, исследование недоступно из-за выбора конфигурации.

D.. D - Значение Исследования - значение исследования будет отображено 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 с Низкой Аварийной ситуацией: 022354

Калий 5.4 в meq/l при 37 градусах оценка без тревог: 07505.4

Гематокрит в %, недоступен для измерения при Фактической Температуре: 104A--

Получение данных о потоке крови от насосов

Порт интерфейса насоса Системы CDI 500 является соединением разъема DB-9. Протокол связи устанавливается автоматически через выбор определенного подключаемого насоса (см. Главу 4, Выбор Установок Системы, для получения информации о опциях и инструкций). Выбор делается в режиме "установки", экран 5.

➤ **Предосторожность**

- что каждый тип насосной системы будет требовать отдельного кабеля интерфейса, специально разработанного для подключения устройства к Системе CDI 500. Пожалуйста, см. следующий раздел по разъему интерфейса подключаемого насоса, или свяжитесь с представителем фирмы Terumo для получения консультации. ➤

Если насос выбран в режиме "установки", Мониторная Система CDI 500 начнет искать данные о потоке насоса от порта интерфейса насоса после ввода "рабочего" режима. Если никакие данные не получены в течение определенного периода времени, в полосе сообщения появится предупреждение об отказе интерфейса насоса. Монитор продолжит попытки получить данные потока в указанных интервалах, пока выбор в установке не будет изменен, или, монитор не будет переключен в другой режим.

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

Поддержка насосных систем. Система CDI 500 поддерживает следующие системы интерфейсов насосов: Terumo® System 1, TCVS Sarns™ 9000, Коммуникационные Модули TCVS Sarns™ 8000, TCVS Sarns™ Centrifugal, Medtronic® Bio-Console® 550, Stockert SIII/SC и Jostra HL 20.

Интерфейс Насоса CDI. Интерфейс Насоса CDI является 2-сторонним протоколом связи, разработанным для будущей насосной системы, включая Передовую Систему ИК Terumo System 1. Это обеспечивает гибкий формат для разрешения Системе 500 получать данные потока как это необходимо от насоса и насосу запрашивать данные как это необходимо от монитора. Протокол интерфейса полностью описан ниже в этом разделе приложения.

Разъем интерфейса насоса

Любой используемый кабель интерфейса насоса является специальным для каждого типа насоса и его нужно заказывать у представителя фирмы Terumo. Кабель интерфейса будет всегда соединяться с портом интерфейса насоса (только) на мониторе. Порт передачи данных (расположенный выше порта интерфейса насоса) зарезервирован для того, чтобы отправить данные компьютерам или системам сбора данных.

Примечание: Пожалуйста, обратитесь за справкой к руководству оператора определенной насосной системы, для получения инструкций о том как правильно устанавливать насос для того, чтобы отправить данные через последовательный порт.

Примечание: Некоторые из комплектующих, приведенные в таблице ниже, сняты с производства. Такие комплектующие приведены в таблице ниже. Полный список, включая информацию о наличии в продаже, см. в «Списке компонентов системы» в приложении A.

Насосная Система	**Специальные Команды**
Передовая система ИК Terumo® System 1	Установление связи с Передовой Системой ИК Terumo® System 1 возможно только при использовании интерфейсного модуля для Системы CDI 500 (номер продукта TCVS 803479). Экран Перфузии System 1 должен быть сконфигурирован так, чтобы включать модуль CDI 500. Смотрите Руководство Оператора System 1 для получения инструкций по добавлению модуля CDI 500 в конфигурацию экрана перфузии, а также по осуществлению физического соединения модуля CDI 500 с System 1 и Системой CDI 500. Убедитесь в том, что Вы используете верный интерфейсный кабель (номер продукта TCVS 804981), и в том, что он подключен правильно сориентированным (смотрите маркировку кабеля для определения корректной ориентации). Настройте Систему CDI 500 следующим образом: используйте кнопку выбора режима системы и кнопки направления для доступа к экрану номер 5 в режиме настройки, экрану вычислений. Установите источником Q насос и тип насоса TCVS CDI Интерфейс Насоса.
TCVS Sarns 9000	Чтобы получить данные о потоке крови от Sarns 9000, подключите кабель интерфейса (TCVS шифр компонента 154481 - снят с производства) к Порту "B". 9000 обычно посылают данные потока через интервалы в 60 секунд, так что Вы, возможно, должны ждать 1 или 2 минуты, чтобы получить следующую строку данных. При нажатии "log start" на экране 9000 данные будут отправлены немедленно. Примечание: Порт "A" на Sarns 9000 может использоваться для получения данных от Системы 500. Для этой цели используется отдельный кабель (TCVS шифр компонента 158810 - снят с производства) соединенный с портом передачи данных на CDI 500.
TCVS Sarns 8000	Интерфейс с Sarns 8000 может быть осуществлен только при наличии Коммуникационного Модуля Sarns 8000 (TCVS шифр компонента 16417). Порт Коммуникационного Модуля должен быть установлен на "DCE". Эта установка проводится по умолчанию на фабрике. Свяжитесь с представителем фирмы Terumo, если Вы изменили установку вашего Коммуникационного Модуля. Удостоверьтесь, что используется правильный кабель интерфейса (TCVS шифр компонента 151829), и что он подключен в надлежащей ориентации (см. метки на кабеле для определения правильной ориентации).

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

TCVS Sarns Centrifugal	Некоторые Центрифужные насосы Sarns могут иметь на пульте два 9-и контактных разъема. В таком случае к системе CDI 500 следует подключаться только через порт с маркировкой «RS-422». Удостоверьтесь в использовании соответствующего кабеля интерфейса (TCVS шифр компонента 151853), и что он подключен в надлежащей ориентации (см. метки на кабеле для определения правильной ориентации).
Jostra HL 20	HL 20 должен иметь цифровой модуль ввода – вывода для подключения к Системе 500. Пожалуйста, свяжитесь с представителем Jostra для установки программного обеспечения HL 20 перед подключением с помощью интерфейса. Удостоверьтесь, что используется соответствующий кабель интерфейса (TCVS шифр компонента 158828 - снят с производства).
Stockert SIII/SC	Интерфейс с насосной системой Stockert SIII/SC требует использования "модуля интерфейса DDD" Stockert. Система 500 также отправляет данные к SIII/SC через этот интерфейс и кабель. Удостоверьтесь, что используется соответствующий кабель интерфейса (TCVS шифр компонента 158801 - снят с производства или Stockert шифр компонента 45-11-03). Примечание: Вы должны ввести позицию артериального насоса (1-6) вместе с типом насоса в экране установки #5.
Medtronic Bio-Console® 550	Протокол интерфейса Bio-Console должен быть установлен в: 5509600 бодов 8 битов нет четности 1 стоп бит Эти параметры являются заводскими, установленными по умолчанию. Если Вы полагаете, что установка изменена, свяжитесь с представителем Medtronic, чтобы внести изменения. Удостоверьтесь, что используется правильный кабель интерфейса (TCVS шифр компонента 151861). Примечание: На разъеме Medtronic, контакт 2, является RX(IN) и контакт 3 – TX(OUT). Аппаратная процедура установления связи не поддерживается.

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

Протокол Интерфейса Насоса CDI

Интерфейс Насоса CDI является двунаправленным протоколом интерфейса, разработанным для будущей насосной системы, включая Передовую Систему ИК Terumo System 1. Это обеспечивает гибкий формат, разрешая Системе CDI 500 получать данные потока от насоса как это необходимо и как необходимо, запрашивать данные насосной системой от монитора.

Аппаратный протокол.
Система CDI 500 PTC аппаратно поддерживает RS-232 и RS-485 сигналы Порта Насоса, используемые для связи с насосными системами. Так как необходим только один тип связи, Протокол Интерфейса Насоса CDI поддерживает только RS-232.

Параметры RS-232.
Для использования пакетного Интерфейса Насоса CDI установленные параметры RS- 232 должны быть такими: 19200 бод, 8 бит данных, 1 стоп бит и нет четности.

Поддержка Программного Обеспечения.
Система CDI 500 поддерживает и отправление, и получение сообщений в/из насосной системы или другого устройства.

- Инфраструктура пакета связи будет иметь двоичные стоп и старт символы, с остальной частью пакета в ASCII. Передача данных в двоичном коде в настоящее время не поддерживается.
- Пакет данных будет содержать 8 бит CRC для обнаружения ошибок. При ошибке CRC будет возвращен, пакет Не подтверждения Приема (NAK). В ответ на получение NAK, нужно заново передать информацию.
- Пакет будет включать 8 бит счетчика последовательности, определяющий порядок отправления и получения пакетов. Последовательность уходящих пакетов не будет зависеть от последовательности входящих пакетов.
- Пакет, отправленный системе CDI 500, при успешном получении осуществит вывод в форме пакета подтверждения или пакета предупреждения, в зависимости от команды. При наличии ошибки в структуре пакета, комбинации команды, длине пакета, CRC или значения параметра, Система CDI 500 отправит пакет Не подтверждения (NAK). При отсутствии получения ответа от Системы CDI 500 после отправки пакета, возможно, что произошла ошибка связи, и требуется новая отправка.

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

Структура Пакета Интерфейса Насоса CDI.
Формат пакета будет таким:

<STX> ABBLLLLCSD... DZZ <ETX>

где:

<STX>	Старт символ пакета, который будет символом 0x02 (двоичный код, не ASCII '2')
A	Отдельный символ, определяющий идентификатор устройства. Для получения подробной информации см. раздел идентификатора устройства
BB	8 бит ASCII значение последовательности в шестнадцатеричном коде
LLLL	16-разрядное ASCII значение длины в шестнадцатеричном коде. Длина рассчитана как длина полного пакета от <STX> к <ETX> включительно
C	Отдельный символ команды ASCII. Определяет главную категорию пакета. Для получения описания см. раздел Список Команд
S	Отдельный номер подкоманды ASCII. Определят индивидуальный запрос или действие в зависимости от категории, предварительно определенной управляющим символом. Для получения описания см. раздел Список Подкоманд
D... D	Поле данных переменной длины в текстовом формате. Поле данных будет использоваться в случае необходимости для передачи параметров. Если никакие данные не необходимы, это поле будет опущено.
ZZ	8 бит ASCII шестнадцатеричного кода CRC. CRC рассчитывается при получении полного пакет не включая поле CRC. Обратитесь к разделу Вычисление CRC для того, чтобы знать порядок его расчета
<ETX>	Стоп символ пакета, который будет символом 0x03 (двоичный код, не ASCII ‘3’)

Идентификаторы устройства.

Идентификаторы устройства - единственные(отдельные) символы ASCII, обозначающие определенные типы устройства для связи.
Хотя Система интерактивного графического устройства 500 не соединяется с больше чем одним устройством на порте Интерфейса Насоса, определяющем, что тип устройства может принести пользу другим устройствам, которые действительно имеют множественные подключения.

- Идентификатор Устройства, выбранный для Системы интерактивного графического устройства 500 - ’X’. Все уходящие пакеты от Системы интерактивного графического устройства 500 будут иметь ’X’ в поле идентификатора Устройства.
- Все насосные системы, связанные с Системой интерактивного графического устройства 500 способны к обеспечению артериального потока. Так как никакая выгода не получена, требуя каждой насосной системы иметь уникальный идентификатор, все входящие пакеты обязаны иметь идентификатор устройства, обозначая Артериальный Насос.

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

Список команд.
Следующее - таблица главных значений команд:

Значение	Имя	Направление	Описание
‘A’	Внимание	От S500	Информация, отосланная в ответ на запрос или планируемое по времени действие, например, данные калибровки, или посылка от линии анализируемых данных во время Рабочего режима.
’K’	Подтверждение	От S500	Подтверждение запроса, отображая на экране предыдущую Команду и Подкоманду, наряду с требуемой информацией в части Данных пакета. Пакеты подтверждения отправляются назад запрашивающему устройству (обычно Системе 500) и для подтверждения получения данных, и для обеспечения любых связанных с запросом данных.
’N’	Нет Подтверждения	От S500	Указывает проблему с доставкой пакета. См. список Подкоманд состояний NAK для получения более подробной информации
’E’	Ошибка	От S500	Указывает на неисправность Системы 500. Часть данных пакета будет содержать код ошибки, который должен быть таким же, как на экране S500.
’S’	Установка	К S500	Отправленный к S500, для установки некоторых параметров, типа Артериального Потока или некоторых переключателей. S500 также посылает установку пакетного типа, для попытки и установки частоты пакетов Артериального Потока, исходящих из устройства насоса.
’G’	Получение	К S500	Отправленный к S500, для запроса информации о состоянии элемента системы, например, времени или рабочего состояния.

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

Список подкоманд.
Каждый главный тип Команды имеет список числовых значений подкоманд, которые производят определенное действие. Ниже представлены подкоманды, перечисленные для каждой Команды: Значения, помеченные "*" не поддерживаются в программной версии 1.4 и ниже.
Внимание:

Значе	Имя	Описание
‘0’	Незапрашиваемый Пакет Данных	Пакет исследований, посланный S500 с указанным интервалом вывода. См. раздел Пакет Исследований для получения более подробной информации.
‘1’	Пакет Отмеченных Данных	Пакет исследований посылается от S500 при нажатии кнопки Mark.
‘2’	Пакет Сохраненных Данных	Пакет исследований, посылается от S500 при нажатии кнопки Store.
‘3’	Пакет Возвращенных Данных	Пакет исследований, посылается S500 при нажатии кнопки Recal.
‘4’	Пакет Запрошенных Данных	Пакет исследований, посылается S500 в ответ на Запрос Данных
’5 ’*	Данные Резюме Случая	Строка Резюме случая, сохраненного во время случая. Множество строк этого типа пакета будут посылать, при нажатии кнопки “Print Case”.
’6 ’*	Данные Калибровки	Пакет Данных Калибровки, отправленный S500 во время калибровки при необходимости и в Сервисном Режиме.
’7’*	Данные Памяти EEPROM	Строка памяти EEPROM отправленной информации S500 в ответ на запрос памяти EEPROM, в Сервисном Режиме.

* - не поддерживаются в версии программного обеспечения 1.4 и ниже.

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

Подтверждение ('K'):

Пакеты подтверждения отправляются назад устройству, пославшему запрос (обычно насосная система, но для некоторых команд, Система CDI 500), для подтверждения успешного принятия запроса, и доставки любых данных, связанных запросом. Часть описания любого данного элемента команды/подкоманды будет описана, когда должно использоваться подтверждение. Подкоманда подтверждения пакета всегда равна ’0’, но часть данных имеет формальный дескриптор состояния конфигурации CSD..D, где:

C - команда, отправленная Системе 500, для которой нужно подтверждение

S - подкоманда, отправленная Системе 500, для которого нужно подтверждение

D.. D - данные соответствующие подтверждению. Содержат определенный запрос

Например, если бы пакет Времени Получения (G2) отправлен Системе 500, ответ пакета подтверждения был бы Признающимся в следующей форме:

<STX> ABBLLLLK0G2HH:MM:SSZZ <ETX>

Команда подтверждения - K

Подкоманда для подтверждения всегда 0 - 0

Часть данных - посланная командой/подкомандой, плюс, данные запроса

G2HH:MM:SS

Нет подтверждения ('N'):

Значение	**Имя**	**Описание**
‘0’	Недопустимая Длина Пакета	Отправляется, когда драйвер определяет больше или меньше символов чем указанная длина поля.
‘1’	Недопустимое Значение CRC	Отправляется, когда вычисленное значение циклического контроля избыточности не соответствует значению циклического контроля избыточности, отправленному в пакете.
‘2’	Недопустимый	Отправляется, когда управляющий символ недопустимый. Команда для входящих пакетов S500, Управляющий символ должен одним из: (’S’, C’).
‘3’	Недопустимая подкоманда	Отправляется, когда символ Подкоманды является недопустимым для данного Управляющего символа. Во всех случаях, символ Подкоманды должен быть одним из: (’0’.. ’7’).
‘4’	Недопустимое Число Параметров	Отправляется, когда число указанных в поле данных параметров, неверное, или если никакие параметры не отправлены, но требовался хотя бы один
‘5’	Параметр(ы) выходят за допустимые диапазоны	Отправляется, когда один или более параметров в поле данных выходят за допустимый диапазон.
‘6’	Отказ Операции	Отправляется, когда требуемая операция не была выполнена, например, если назначать артериальный поток при ошибке даже тогда, когда значение было в пределах правильного диапазона.

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

Ошибка (‘E’)

Значение	Имя	Описание
’0’	Системная Ошибка	Пакет ошибки будет всегда посылать ’0’ в поле подкоманды. Код ошибки ASCII с 4 цифрами, отображенный на экране будет включен в поле данных (например "F038").

Получение ('G'):

Значение	Имя	Описание
’0’	Простая Запись	Запрос простой строки данных. S500 возвратит пакет данных исследований Attention 4
’1’	Интервал Выхода исследований	Немедленный запрос интервала выхода исследований S500. S500 отправит пакет подтверждения с данными, содержащими G1X, где X — целочисленное значение между 0 и 6000. (0 запрещен).
’2’	Время	Запрос системного времени S500. S500 отправит пакет подтверждения с данными, содержащими GHH:MM:SS (строка формата времени).
‘3’ *	Буфер Резюме	Запросите, чтобы буфер Резюме случая разгружался в формате пакета. Это заставит S500 посылать данные Резюме Случая (Attention 5), каждый пакет отдельной строкой.
’4’	Память EEPROM	Запрос памяти EEPROM отправления форматного пакета формально 1 строку одновременно, Это приведет к отправке S500 пакетов данных памяти EEPROM (Attention 7).
‘5’	Рабочее Состояние	Запрос Рабочего Состояния. S500 отправит пакет с подтверждением и данными, содержащими G5X, где X - или 1 (S500, находится в рабочем режиме), или 0 (S500 не находится в рабочем режиме).
‘6’	Артериальный Поток	Сформирован Системой 500, путь для запроса S500 артериального потока от насосной системы. Ожидаемый ответный пакет должен быть "Set 0", устанавливаемый Артериальный поток.
‘7’	Площадь поверхности тела	Сформирован Системой 500, путь для запроса S500 Площади Поверхности Тела, в $м^2$. Ожидаемый ответный пакет должен быть "Set 6", устанавливая площадь поверхности тела.

* - не поддерживается в программной версии 1.4 или ниже.

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

Установка ('S'):

Значение	Имя	Описание
‘0’	Артериальный Поток	Отправляет S500 ASCII значение с плавающей точкой между ’0.0’ ’10.0’ в л/мин (включительно) указывающее артериальный поток насосной системы. Значение потока должно располагаться в информационной части пакета. Артериальный поток может обновляться раз в каждые шесть секунд. S500 отправит пакет подтверждения, указывая, получение потока. S500 выведет ошибку в строке состояния, если Артериальный Поток не отправлен по истечению времени ожидания, которое составляет 3х Автоинтервал Артериального Потока. (См. Установка ’7’.)
‘1’	Интервал Авто Вывода	Отправляет S500 данные о том, как часто пакеты исследований должны отправляться автоматически. 0 запрещен, таким образом, пакеты отправляются только когда требуется. Диапазон - ’0’, ’6’ - ’6000’, и посылается в части данных пакета. Значение по умолчанию - 6 секунд. Так как S500 обновляет внутреннюю базу данных раз в каждые 6 секунд, любое значение, отправленное S500, при использовании этой команды будет округлено вниз к самому близкому значению, кратному 6 (например, 13 станет 12). Система 500 отправит пакет подтверждения с необходимым интервалом вывода, чтобы указать получение запроса.
‘2’	Переключатель Вывода Store/Recal	Указывает, нужно ли посылать сохраненные/выводимые данные. «0» в информационной части указывает на то, что данные не должны отправляться, «1» — должны отправляться. Система 500 отправит пакет подтверждения с необходимой установкой, указывая, на получение запроса.
‘3 ’*	Переключатель Вывода Калибровки	Указывает на необходимость вывода пакетов данных в процессе калибровки. «0» в информационной части 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 500 отправит пакет подтверждения с необходимой установкой, указывая на
‘4 ’*	Сервисный Режим	Устанавливает связь в специальном режиме позволяя дополнительные команды. ’0’ отключает сервисный режим, 1 - разрешает. Система 500 отправит пакет подтверждения с необходимой установкой, указывая на получение запроса. Значение по умолчанию - 0.
‘5’	Переключатель Использования CRC	Определяет, используется ли CRC, для определения, правильности пакета. ’0’ запрещает использование CRC, ’1’ разрешает. Система 500 отправит пакет подтверждения с желаемой установкой, указывая, что она получила запрос. Значение по умолчанию – 1
‘6’	BSA	Устанавливает значение Площади Поверхности Тела в $м^2$. Часть данных пакета содержит значение. Значения данных могут быть в диапазоне от 0.0 до 20.0. Значение 0.0 указывает, что BSA не должна использоваться в вычислении VO2. Например, отправляя ’2.31’ в части данных устанавливается значение BSA 2.31 $м^2$.
‘7’	Авто Интервал Артериального Потока	Отправленный Системой 500 насосной системе, мгновенно устанавливает интервал отправления значения Артериального потока S500. Насосная система должна отправить пакет подтверждения, указывая S500 значение для артериального потока. Значение «0» указывает на то, что незапрашиваемые значения потока отправлять не нужно, и S500 отправит пакет Get 6 для получения артериального потока. S500 всегда запрашивает, отправление Артериального Потока каждые 6 секунд, но будет использовать значение, отправленное назад от насоса как основание для его блокировки значения времени ожидания для Артериального Потока. Например, если система 500 отправляет S712, указывая что автоинтервал артериального потока должен составлять 12 секунд, ожидаемым ответом насоса будет K0S712, где S712 — часть данных пакета. Это указывало бы S500, что поток будет отправляться каждые 12 секунд, и время ожидания будет составлять 3 x 12, или 36 секунд.

* - не поддержанный в программной версии 1.4 или ниже.

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

Циклический контроль избыточности данных.
Формирование 8 битов циклического контроля избыточности, использует следующий алгоритм:

```
const uchar CPIP_crc_table[]=

{0x00. 0xcd, Oxd9, 0x14, 0xfl, 0x3c, 0x28, 0xe5, 0xal. 0x6c, 0x78, 0xb5, 0x50, 0x9d,
0x89, 0x44};

unsigned char CIP_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 стартовый адрес пакета (должен указывать значение 0x02 STX). count указывает количество байтов и включает подсчет всех частей пакета до CRC, но не включая части поле CRC. Функция возвращает значение CRC, которое должно быть преобразовано в два символа шестнадцатеричного кода значения ASCII для включения в пакет.

Информация Данных Исследования.
Когда система посылает пакет данных исследования, во время рабочего режима, часть данных пакета имеет определенный формат:

HH:MM:SS <tab AABCD>... D <tab AABCD>... D <tab> ... <tab>

Полный пакет данных исследований находится в ASCII, и поля разграничены разделителями. Первое поле указывает время, в котором данные были зарегистрированы Системой CDI 500. Данные регистрируются Системой CDI 500 каждые 6 секунд, так что возможно получение такого же отчета более одного раза при требовании пакета “<” каждые 6 секунд.

Информация исследований представлена, при использовании следующего примечания:

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

AA – дескриптор исследований – значение в шестнадцатеричном коде ASCII, указывающее, какое значение является исследуемым. Используйте следующую таблицу для определений:

Исследования	**Код**
Артериальный pH	00
Артериальный CO2	01
Артериальный O2	02
Артериальная температура	03
Артериальный SO2	04
Артериальный HCO3	05
Артериальный Избыток Оснований	06
Калий (K +)	07
Потребление (VO2)	08
Венозный pH	09
Венозный CO2	0A
Венозный O2	0B
Венозная Температура	0C
Венозный SO2	0D
Венозный HCO3	0E
Венозный Избыток Основной	0F
Гематокрит	10
Гемоглобин	11
Артериальный Поток	12
Площадь Поверхности Тела	13

B - дескриптор Модуля – значение в шестнадцатеричном коде ASCII, указывающее модули для этого 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/минута/Метр^2	‘9’
Литры/Минута	

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

C - Точечный рисунок Состояния Исследования – шестнадцатеричный код значения точечного рисунка ASCII, указывающий информацию о различном состоянии. Так как это единственный символ, есть только 4 бита состояния.

Бит 0 (младший бит)	0:37 значение градуса, 1: Фактическое значение температуры
Бит 1	0: Нормальные данные, 1: Низкая аварийная ситуация
Бит 2	0: Нормальные данные, 1: Высокая аварийная ситуация
Бит 3 (старший бит)	0: Нормальные данные, 1: Исследования недоступны

Это означает, что, если значение состояния находится в диапазоне 0x8 - 0xF, исследования недоступны из-за выбора конфигурации.

D.. D - Значение Исследований - значение исследования будет отображено 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 с Низкой Аварийной ситуацией: 022354

Калий 5.4 в meq/l при 37 градусах оценка без тревог: 07505.4

Гематокрит в %, недоступен для измерения при Фактической Температуре: 104A--

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

D

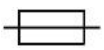
СИМВОЛЫ

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

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

Используемые символы

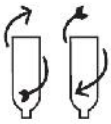
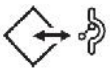
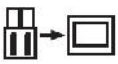
Следующие символы могут появиться в табличках, маркировке или дисплее/мониторе TCVS Системы Контроля Параметра Крови CDI 500. Эти символы используются в соответствии с международными стандартами.

Символ	Название	Описание	Источник
	См. руководство пользователя.	Указывает, что пользователю необходимо ознакомиться с инструкциями по применению.	ISO 15223-1-5.4.3
	Предостережение	Указывает, что пользователю необходимо ознакомиться в инструкциях по применению с важной предостерегающей информацией, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по ряду причин не могут быть указаны на самом медицинском устройстве.	ISO 15223-1-5.4.4
	Напряжение на неизолированных деталях внутри устройства может быть достаточным, чтобы привести к поражению электрическим током.	Опасно прикасаться к каким-либо деталям, расположенным внутри данного устройства.	IEC 60417-6042
	"Включено" для части Оборудования.	"Включено" для части Оборудования.	IEC 60601-1
	"Выключено" для части Оборудования.	"Выключено" для части Оборудования.	IEC 60601-1
	Символ указывает на местоположение контакта заземления.	Символ указывает на местоположение контакта заземления.	IEC 60417-5019
	Этот символ указывает, что устройство классифицируется по типу CF.	Этот символ указывает, что устройство классифицируется по типу CF.	IEC 60417-5335
	Этот символ указывает на переменный ток.	Для указания на паспортной табличке, что оборудование работает только от переменного напряжения; для идентификации соответствующих клемм	IEC 60417-5032
	Этот символ указывает на постоянный ток.	Этот символ указывает на постоянный ток.	IEC 60417-5031
	Выравнивание потенциалов	Выравнивание потенциалов	IEC 60417-5021
	Символ плавкого предохранителя.	Символ плавкого предохранителя.	IEC 60417-5016
IPX2	Защита от капающей воды при наклоне до 15 градусов.	Степень защиты от попадания капель в соответствии со стандартом IEC 60529	IEC 60529
T	Тип T	Тип T	UL248-14

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

Hz	Hertz (Герц)	Hertz (Герц)	Международная система единиц (СИ)
A	Ampère (Ампер)	Ampère (Ампер)	Международная система единиц (СИ)
V	Volt (Вольт)	Volt (Вольт)	Международная система единиц (СИ)
SN	Серийного номера	Указывает серийный номер изготовителя, по которому можно идентифицировать конкретное медицинское устройство	ISO 15223-1-5.1.4
	Произведено	Указывает изготовителя медицинского устройства в соответствии с требованиями Директив ЕС 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC	ISO 15223-1-5.1.2
	Хрупкий, обращаться с осторожностью	Указывает на медицинское устройство, которое может сломаться 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
	даты 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
	Верхняя температурная граница	Указывает безопасную верхнюю предельную температуру для медицинского устройства.	ISO 15223-1-5.3.6
CE 0086	Маркировка CE	Этот символ указывает соответствие изделия к Директиве 93/42/EEC.	Директива 93/42/EEC
 Pb	Символ утилизации отходов (Европа).	Символ утилизации отходов (Европа).	WEEE 2012/19/EU
 Pb	Символ утилизации отходов (США).	Символ утилизации отходов (США).	ISO 7000-1135
	Символ уровня заряда батареи.	Символ уровня заряда батареи.	IEC 60417-5546
	1 Баллон в упаковке.	1 Баллон в упаковке.	Terumo Cardiovascular Systems

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

	Количество в упаковке.	Указывает количество компонентов	Terumo Cardiovascular Systems
	Газ А	Газ А	Terumo Cardiovascular Systems
	Газ В	Газ В	Terumo Cardiovascular Systems
	Закрутить, чтобы удалить/закрепить газовые баллоны	Закрутить, чтобы удалить/закрепить газовые баллоны	Terumo Cardiovascular Systems
	Интерфейсный порт насоса монитора.	Интерфейсный порт насоса монитора.	Terumo Cardiovascular Systems
	Соединитель калибратора для монитора	Соединитель калибратора для монитора	Terumo Cardiovascular Systems
	Соединитель монитора для калибратора	Соединитель монитора для калибратора	Terumo Cardiovascular Systems
	Связь с последовательным портом передачи данных	Связь с последовательным портом передачи данных	Terumo Cardiovascular Systems
	Акустические тревоги активны	Акустические тревоги активны	Terumo Cardiovascular Systems
	Акустические тревоги временно отключены	Акустические тревоги временно отключены	Terumo Cardiovascular Systems
	Акустические тревоги отключены	Акустические тревоги отключены	Terumo Cardiovascular Systems
	Неионизирующее излучение	Неионизирующее излучение	IEC 60417-5140
	Каталожный номер	Указывает 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	Классификация Underwriters Laboratories. Только в отношении опасности поражения электрическим током, возгорания и механического травмирования соответствует требованиям стандартов UL IEC 60601-1 и CAN/CSA C22.2 № 601.1	Underwriters Laboratories

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

	WEEE (использованные электрические и электронные устройства)	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 прибора должны осуществляться только врачом или по его предписанию	21 CFR 801.109
	Номер партии	Указывает код партии по номенклатуре изготовителя, по которому можно идентифицировать партию или серию	ISO 15223-1-5.1.5
	Срок годности	Указывает дату, после которой данное медицинское устройство запрещается использовать	ISO 15223-1-5.1.4

Стандарты:
ISO 15223-1: Медицинские устройства — Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках 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 оболочками (Код IP)
UL248-14: Стандарт безопасности плавких предохранителей низкого напряжения. Часть 14. Дополнительные предохранители

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

E

гарантия и обслуживание

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

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

ГАРАНТИЯ, ПРАВОВАЯ ОГОВОРКА ГАРАНТИИ, ОГРАНИЧЕНИЕ СРЕДСТВ

Гарантии

Terumo Cardiovascular System (TCVS) гарантирует отсутствие дефектов мониторной системы CDI™ 500 в материалах и производственных в течение одного года от даты отправления. TCVS гарантирует отсутствие дефектов оборудования в материалах и производственных в течение 90 дней от даты отправления. TCVS гарантирует отсутствие дефектов расходных материалов в материалах и производственных до заявленного срока годности.

TCVS также гарантирует, что мониторы, комплектация и принадлежности будут пригодны для использования в соответствии с письменными инструкциями TCVS. TCVS не гарантирует, их пригодность для любого другого использования.

Эта гарантия не охватывает мониторы, расходные материалы или принадлежности, поврежденные не по вине TCVS. Только сервисные представители, авторизованные TCVS имеют право обслуживать мониторы, расходные материалы и принадлежности. Эта гарантия не охватывает неправомочное обслуживание.

Поскольку работа TCVS мониторов, расходных материалов и принадлежностей зависит от факторов, которые находятся вне контроля TCVS, TCVS не гарантирует, что его мониторы, расходные материалы и принадлежности будут 100 % эффективны при всех обстоятельствах.

Ограничения гарантии

TCVS по своему выбору восстановит, заменит или возместит цену закупки любого монитора, расходного материала и принадлежностей, дефектных в материалах или производственных в течение соответствующих гарантийных периодов.

Клиент должен уведомить TCVS о дефекте в течение 30 дней после обнаружения любого дефекта, и не позже чем 30 дней после окончания соответствующего гарантийного периода, периода. Клиент должен тогда возвратить монитор, расходный материал или принадлежности; заранее оплатить фрахт в пользу регионального отдела сервисного обслуживания TCVS, CDI Изделия. Полис RG, как заявлено ниже, должна быть приложен.

ЭТО ВОЗМЕЩЕНИЕ - ВАШЕ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЕ ВОЗМЕЩЕНИЕ.
TCVS **не несет ответственности за** любые последующие или непредвиденные убытки, включая потерянную прибыль.

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

Обслуживание

За исключением обычной чистки, зарядки батарей питания и замены предохранителей, любое обслуживание компонентов системы мониторинга параметров крови CDI 500 от TCVS должно выполняться компанией TCVS или уполномоченной сервисной организацией.

Если Вы подозреваете неисправность инструмента, пожалуйста, рассмотрите раздел «Поиск неисправностей» данного руководства, чтобы определить возможную причину. TCVS поддерживает линию оперативной поддержки Обслуживания Клиента, чтобы помочь Вам в поиске неисправностей системы. Чтобы ускорить этот процесс, пожалуйста, при запросе имейте при себе серийный номер изделия или номер партии и детальное описание неправильного поведения изделия. Для наиболее эффективного использования процесса поиска неисправностей, изделие должно быть под рукой для выполнения некоторых простых тестов в течение телефонного сеанса связи.

Звоните: 800/521-2818 Обслуживание Клиента
800/441-3220 Техническая Поддержка

Полис Возврата Продукции

Клиент должен получить разрешение TCVS на возврат товаров, вызывая Отдел Обслуживания Клиентов TCVS. Пожалуйста, будьте готовы обеспечить описание изделия, количество изделий, которое будет возвращено, номера партий или серийные номера и причины для возврата. TCVS может дать разрешение на свое усмотрение. TCVS не будет разрешать возврат товаров, которые находятся не в новом состоянии и не пригодны для перепродажи, которые имеют меньше чем 90 дней до конца срока годности или которые не описаны в последнем изданном прейскурантеTCVS. TCVS может осмотреть возвращенные товары. Если TCVS решает, что возврат товара недопустим, TCVS может отказаться выпустить любой кредит. TCVS уведомит клиента, что это не будет выпускать кредит и будет держать возвращенные товары в течение 30 дней проверяя товар. После того времени TCVS распорядится возвращенными товарами. TCVS выделит, какие изделия она разрешает клиенту возвращать и даст номер разрешения возвращенных товаров (RG). Номер RG должен появиться на контейнере отгрузки всех возвращенных изделий. Если возвращение происходит из-за ошибки отгрузки TCVS, TCVS предоставит 100%-ый кредит против цены счета (с учетом скидок). В любом случае, TCVS предоставит 90%-ый кредит против первоначальной цены счета (с учетом скидок, фрахта, налогов, и т.д.). Представители Продаж TCVS не уполномочены принимать возвращенные товары от клиентов.

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

F

патентная информация

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

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

Доступная Информация

Патенты U.S.: 5 296 381; 5 508 509; 5 591 400.

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

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



лицензия на использование пакета программ

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

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

Лицензия программного обеспечения

Лицензионное соглашение пользователя программного обеспечения мониторной системы CDI 500

Важно/читай внимательно: Это Лицензионное соглашение является юридическим соглашением между Вами и Terumo Cardiovascular Systems на программное обеспечение, включенное в Систему CDI 500, которое содержит программное обеспечение и приложенную к нему документацию ("ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ"). Используя ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, Вы соглашаетесь соблюдать условия этого Соглашения.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ защищено в соответствии с законами об авторском праве и трактуется так же как другие законы об интеллектуальной собственности. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ залицензировано, не продано, Вам.

1 ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ. Вам тем самым предоставляют непередаваемую, не присваиваемую лицензию, чтобы установить и использовать одну копию ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ на Мониторную Систему CDI 500. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ предназначено для использования с Системой CDI 500, и не может использоваться в других условиях или работать с любым другим процессором без письменного разрешения Terumo CVS.

2 ОГРАНИЧЕНИЯ. Вы соглашаетесь не перепроектировать, декомпилировать, расшифровывать, демонтировать или иным образом изменять ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ до какой-либо формы, даже если такая деятельность явно разрешается согласно применимому закону, несмотря на это ограничение. Вы не можете арендовать или сдать в аренду ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

3 МОДЕРНИЗАЦИЯ. Если Вы получаете модернизированное или обновленное ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, вы соглашаетесь немедленно установить его с Системой CDI 500.

4 АВТОРСКОЕ ПРАВО. Все названия и авторские права в и к ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ (включая, но не ограничиваясь любой исходной программой, объектной программой, изображением, и текстом, содержащиеся в ПРОГРАММНОЕМ ОБЕСПЕЧЕНИИ), сопровождающие его печатные издания, и любые копии ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ принадлежат Terumo CVS. Поскольку ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ защищено авторским правом, Вы должны пользоваться ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ, как и любым другим защищенным авторским правом, материалом, исключая копирование ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ для резервных целей.Вы не можете копировать печатные материалы, прилагаемые к ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ.

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

5 СРОКИ ДЕЙСТВИЯ СОГЛАШЕНИЯ. Вы можете прервать это Соглашение в любое время без уведомления Terumo CVS. Это Соглашение будет прервано немедленно без уведомления Вас, если Вы не выполняете условия этого Соглашения. Это Соглашение будет также прервано при нарушении ваших обязательств согласно любому Соглашению Закупки, Соглашению Получения Ссуды на Оборудование, или другому соглашению с Terumo CVS имеющему отношение к Системе CDI 500. После прерывания соглашения, Вы немедленно прекратите использование ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ и возвратите ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ Terumo CVS. Эти условия прерывания соглашения применимы к любым другим средствам, принадлежащим Terumo CVS по закону или праву.

6 ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ. Terumo CVS гарантирует только один год функционирования ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в соответствии с инструкциями, доставленными с ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ после отгрузки Системы CDI 500. Если ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ не в состоянии должным образом функционировать, единственным обязательством Terumo CVS является использование разумных коммерческих усилий для решения проблемы, или замены ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ по выбору Terumo CVS. Для получения гарантийного обслуживания, свяжитесь с Terumo CVS по адресу, указанному в списке "Уведомления" см. ниже. Terumo CVS ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЭКСПРЕСС ИЛИ ОГРАНИЧЕННЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ВЫСОКОГО СПРОСА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ СПЕЦИФИЧЕСКИХ ЦЕЛЕЙ. Terumo CVS НЕ ГАРАНТИРУЕТ ОТСУТСТВИЕ ОШИБОК ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, А ТАК ЖЕ ОТСУТСТВИЕ В НЕМ ВИРУСОВ И ДРУГИХ ВРЕДНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ.

7 ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ. Terumo CVS НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДЕТ ОТВЕТСТВЕННА ЗА КОСВЕННЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, НЕПРЕДВИДЕННЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ УБЫТКИ, ОСНОВАННЫЕ НА НАРУШЕНИИ ГАРАНТИИ, НАРУШЕНИИ КОНТРАКТА, НАРУШЕНИЯ ЗАКОННЫХ ПРАВ, СТРОГОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ДРУГОЙ ЮРИДИЧЕСКОЙ ТЕОРИИ, ПРОИСТЕКАЮЩЕЙ ИЗ УСТАНОВКИ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ИЛИ НЕСПОСОБНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, ДАЖЕ ЕСЛИ Terumo CVS СООБЩИЛА ОТНОСИТЕЛЬНО ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ. ПРЕДЕЛ ОТВЕТСТВЕННОСТИ Terumo CVS ЗА ПРЯМЫЕ УБЫТКИ, НЕЗАВИСИМО ОТ ЮРИДИЧЕСКОЙ ТЕОРИИ ИЛИ ПРИЧИНЫ ДЕЙСТВИЯ, ОГРАНИЧЕН ОПЛАТОЙ ЛИЦЕНЗИИ, ЗАПЛАЧЕННОЙ Terumo CVS.

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

8 ЭКСПОРТНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ регулируется и может регулироваться экспортными законам контроля и инструкциям других стран. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ не должно быть разгружено, экспортировано или переэкспортировано в любую страну, находящуюся в настоящее время под эмбарго Правительства Соединенных Штатов, включая, но не должно ограничиваться Кубой, Ираном, Ираком, Ливией, Северной Кореей, Суданом, Сирией или к любому в списке американского Министерства финансов специально определяемых Правительством Соединенных Штатов.

9 ПРАВИТЕЛЬСТВЕННЫЕ КОНЕЧНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ считают “Коммерческими Изделиями” как определено в 48 C.F.R.2.101, из “Коммерческого Программного обеспечения” и “Коммерческой Документации Программного обеспечения” столь же определенной в 48 C.F.R.12.212 или 48 C.F.R.227.7202 как применимой. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ лицензируется для американских Правительственных конечных пользователей (a) только как Коммерческие Изделия и (b) только с правами, предоставленными всем другим конечным пользователям в соответствии с Соглашением.

10 УПРАВЛЕНИЕ ЗАКОНОМ. Это Соглашение должно управляться и должно быть рассмотрено в соответствии с законами Соединенных Штатов и законами штата Мичиган, в применении к соглашениям, и должно быть выполнено полностью в пределах Штата Мичиган Мичиган резидентами. Если Вы приобретаете это Программное обеспечение вне Соединенных Штатов, законы Соединенных Штатов и штата Мичиган должны применяться к этому Соглашению.

11 ЧАСТИЧНОЕ СОГЛАШЕНИЕ. Если по каким-либо причинам суд компетентных органов обнаружит что претензии по условию данного Соглашения или его части, не могут быть заявлены в суде, это условие Соглашения будет расширено до максимально допустимого значения, таким образом, чтобы воздействовать на желания обоих сторон, остальная часть данного Соглашения будет продолжать действовать в полную силу.

12 ПОЛНОЕ СОГЛАШЕНИЕ. Это Соглашение составляет полное соглашение между сторонами относительно ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ. Никакая поправка или модификация этого Соглашения не будет действительна, если она не была представлена в письменной форме с подписью уполномоченного представителя Terumo CVS.

13 УВЕДОМЛЕНИЯ. Уведомления в соответствии с этим Соглашением нужно направлять по адресу: Служба Клиента, Terumo CVS, 6200 Jackson Rd., Ann Arbor, MI 48103, США.

© 2015Terumo CVS Все права защищены.

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

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

Н

глоссарий

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

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

Глоссарий

Обратите внимание: Эти определения характерны для Terumo Cardiovascular Systems CDI™ Системы Контроля Параметров Крови 500.

Альфа-Stat
Поддержание постоянного отношения OH^-/H^+; достигается измерением значения газа крови при 37°C и поддерживая постоянными значения pH 7.40 и PCO_2 40 мм рт. ст.

Сохранение стерильности (стерильная методика)
Специфический метод, который используется при размещении стерильных CDI H/S куветты или CDI Сенсора в экстракорпоральном контуре. Чтобы использовать стерильную методику, Вы можете иметь стерильного члена команды, размещающего стерильный CDI компонент в линию, или использовать стерильное лезвие, для врезания компонента в стерильный экстракорпоральный контур.

Избыток Оснований(B.E).
Сумма всех сопряженных оснований в одном литре целой крови.

Бикарбонат (HCO_3)
Первичная буферная система тела (организма). Она минимизирует изменения в pH, когда или кислоты или основания добавляются к крови.

БРН: безопасная рабочая нагрузка

BPM
Модуль Параметра Крови. Артериальные и/или Венозные кабельные модули, которые измеряют pH, PCO_2, PO_2, K^+ и температуру.

Буферный раствор
Определенный раствор в сенсоре. Он стабилизирует микросенсоры в период хранения. Он также реагирует с калибровочными газами в период калибровки, для установки значений pH, PCO, PO_2, и K^+. Он не может быть заменен другими растворами.

Гематокрит
Процент объема красных клеток крови в крови.

Гемоглобин
Содержащий железо комплекс белка в красных клетках крови, который может объединиться с кислородом и углекислым газом.

Перекалибровка «в линии»
Перекалибровка Мониторной Системы CDI 500 во время работы аппарата, для коррелирования измеренных значений с параметрами крови, полученными в лаборатории.

LEDs
Светодиоды.

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

Среднее (среднее число)
Среднее числовое значение всех значений множества данных. Среднее рассчитывается, как сумма значений множества данных, разделенное на количество этих значений.

Строка сообщения
Область выше окна параметров показывает текущий статус системы и тревог.

Микросенсоры
Расположены в теле сенсора - маленькие точки флуоресцентных химикалий, которые в соответствии с уровнем субстрата испускают порцию света в ответ на вспышки света от LED's.

Навигационные/входные кнопки
Кнопки, расположенные в основании передней панели монитора. Они включают кнопки + (Плюс), - (Минус), ✔ (хорошо), X (Отмена), и ◄, ►, ▲, и ▼ (влево-, право-, вверх- и вниз- стрелки).

Неядовитый
Неядовитый.

Непирогенный
Непирогенный.

Кнопка-переключатель рабочего режима
Кнопка, которую Вы нажимаете, чтобы переключиться между тремя режимами дисплея - Числовым, Табличным и Графическим. (Этот кнопка располагается в правом нижнем углу монитора на передней панели.)

Оптический Материал Интерфейса
Прозрачный материал, на обратной стороне TCVS CDI™ сенсора Модели CDI510H. Этот материал обеспечивает последовательную оптическую связь между сенсором и соединителем фиброоптического кабеля. Прозрачный оптический материал интерфейса уменьшает возможность ошибок измерения, вызванных влажностью или воздухом, задержанным между микросенсорами и волоконной оптикой.

Насыщенность кислородом
Количество кислорода, присоединенного к гемоглобину крови, выраженное как процент от максимально возможного.

Потребление кислорода (VO_2)
Измерение количества кислорода, переданного тканям, выражено в мл O_2/мин.

pH
Единица измерения степени кислотности или щелочности вещества, непосредственно связанная с концентрацией водородных ионов 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 изменяющейся температуре, выполняется посредством измерения газа крови при фактической температуре пациента.

PO_2
Парциальное давление кислорода. Давление, газа кислорода в крови.

PCO_2
Парциальное давление углекислого газа. Давление, углекислого газа в крови.

Окно показа параметра
Окно на Мониторной Системе CDI 500, которое содержит данные измерения.

Калий (K^+)
Главный катион межклеточной жидкости.

Q
Значение потока крови, в 1/мин полученное вручную или через последовательный порт насоса.

Сенсорные кнопки
Кнопки с изменяемыми программным обеспечением функциями, расположенные с правой стороны передней панели монитора.

Квадратичное отклонение (точность)
Мера того, как распространяются значения в наборе данных. Эта мера говорит, является ли большинство значений в наборе данных близко к среднему числу или широко распределенным вокруг среднего числа. Это - самая общая мера изменчивости. Дисперсия – квадрат среднего отклонения. Квадратичное отклонение - квадратный корень из дисперсии. В нормальном распределении значений, то есть в наборе значений, который распределен равномерно вокруг среднего числа из набора данных 68 % значений - между +/-1 квадратичного отклонения, и приблизительно 95 % значений - между +/-2 квадратичного отклонения. Цель проверки качества при изучении точности состоит в том, чтобы удерживать значения квадратичных отклонений наименьшими.

Стандартные Референтные Сенсоры (SRS)
Цветные чипы, предназначенные для гарантирования верного функционирования мониторной системы CDI 500 до ее клинического использования.

Карта системы
Область под окном параметром, в которой показаны ярлыки для различных Режимов (установка, калибровка, ожидания и работа) и ярлык для выбора Режима дисплея (числовой, табличный или графический).

Кнопка выбора Режима системы

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

Кнопка, которая активизирует карту системы. Эта кнопка расположена в левом нижнем углу передней панели монитора.

Термистор
Серебряная головка, расположенная на кабельной головке. Он проводит измерение температуры крови при присоединении сенсора.

Тонометрические
Характеристика измерения образцовых газов, используемых с Системой CDI 500. Газовые концентрации, используемые с Системой CDI 500, выполняют спецификации, гарантирующие, что каждый газовый баллон поставляется с определенными газовыми концентрациями, обеспечивая последовательную калибровку.

Тонометрическая газовая калибровка по двум точкам
Процедура калибровки, использует газовые баллоны для получения точной смеси газов CO_2 и O_2, чтобы обеспечить точно определенную экспозицию pH, PCO_2, и PO_2 на датчики.

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

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

Сделано в США, Производитель:

Terumo Cardiovascular Systems Corporation
6200 Jackson Road
Ann Arbor, Michigan 48103-9300 USA
(734) 663-4145 (800) 521-2818

TERUMO

EC REP

Представительство в ЕС:

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

Printed in U.S.A.
© TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION 2017

Reorder No: 855236

CE 0086

855237 R/C

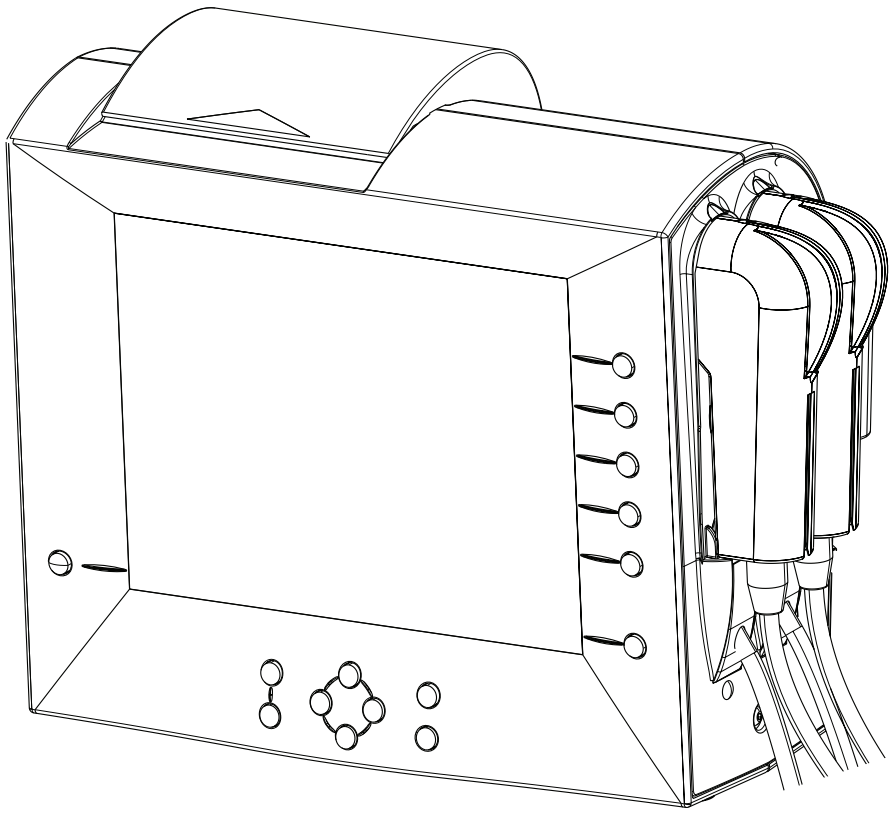
LC-7672ru
(Russian translation of English manual 855237 Rev. C)

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

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

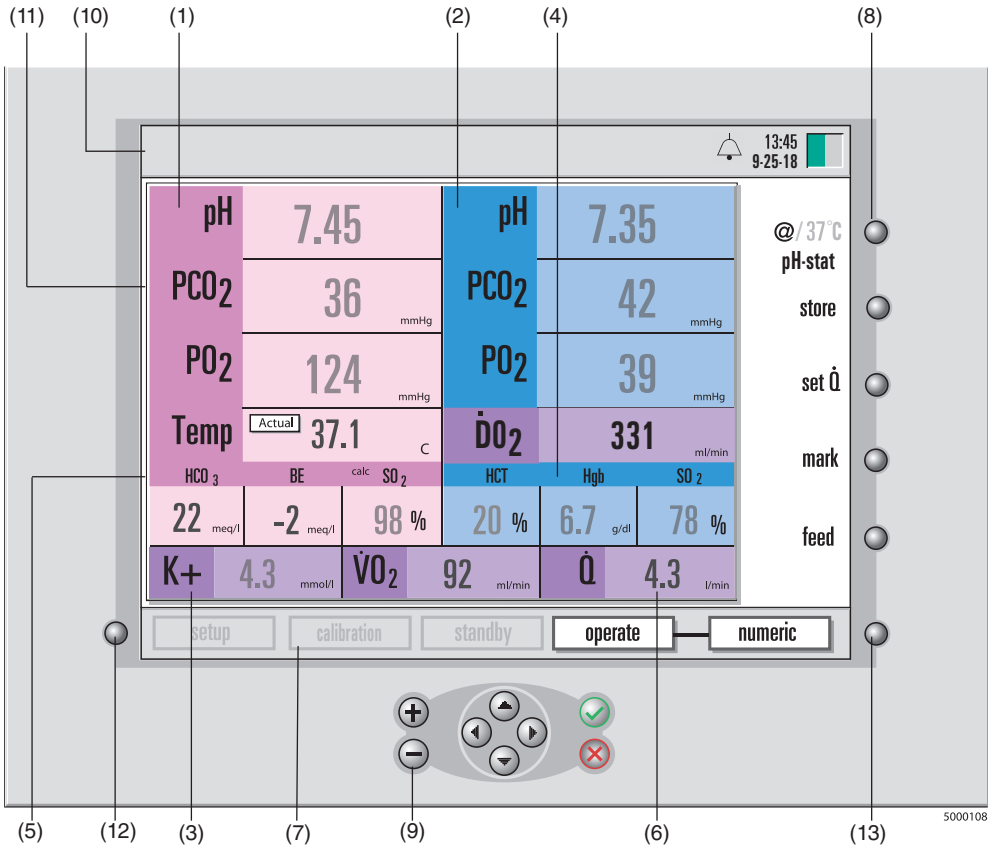
- прочтения и понимания инструкций по эксплуатации;
- правильной подготовки, полной двухточечной калибровки с тонометрированными газами, а также полной калибровки калиевого датчика и всех остальных параметров;
- использования всех доступных функций системы;
- периодического сравнения с эталонным лабораторным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

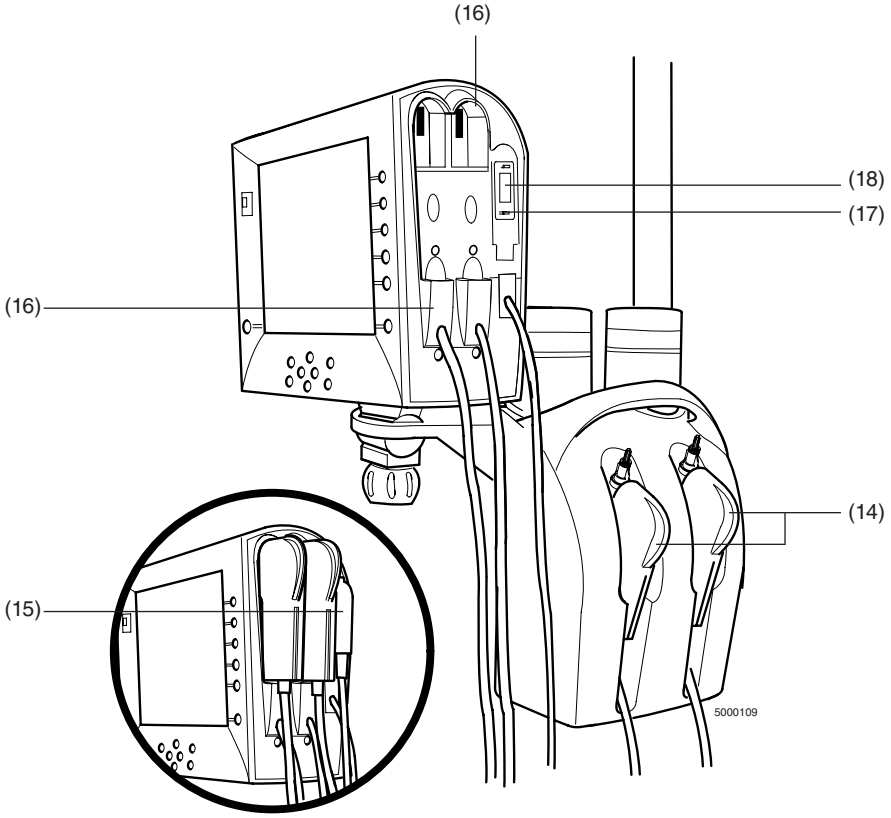
(11) **Окно отображения параметров.** Содержит данные, которые зависят от режима, или отображает информацию.

(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. ➤

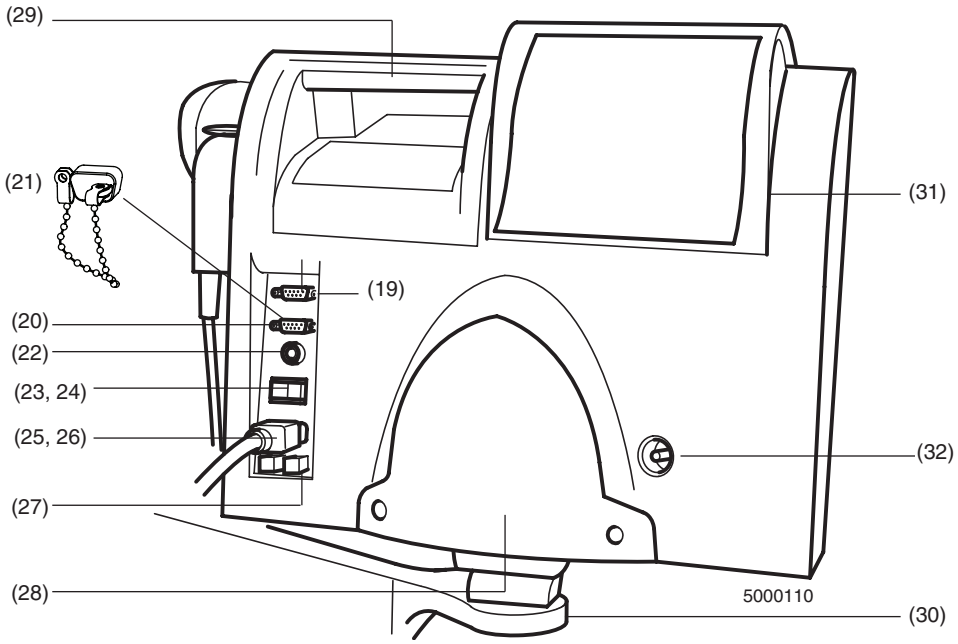
(15) **Сенсор H/S (гематокрит / насыщение).** Модуль для непрерывного измерения насыщения кислородом, гематокрита и гемоглобина.

(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.

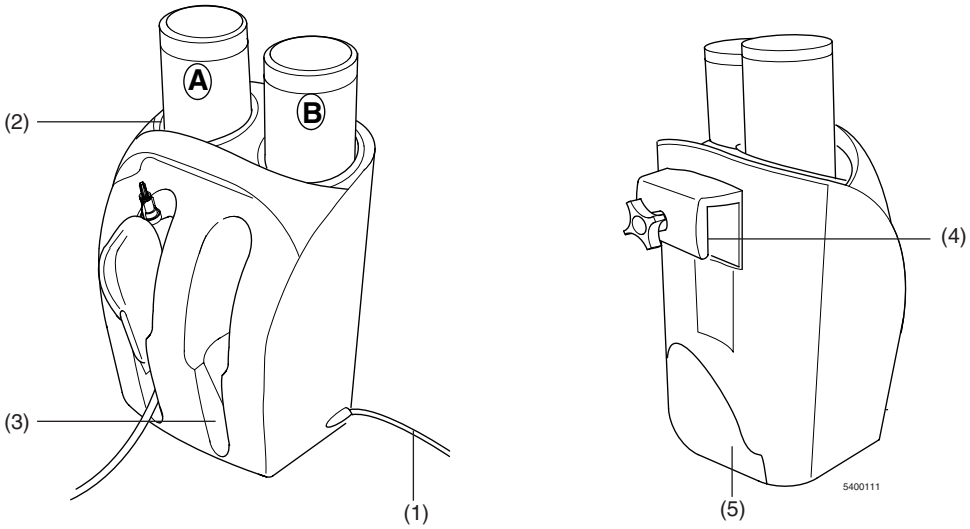
(28) **Направляющая для кабеля.** Предназначена для наматывания излишков кабеля для их удобного хранения, когда монитор не используется или во время транспортировки.

(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

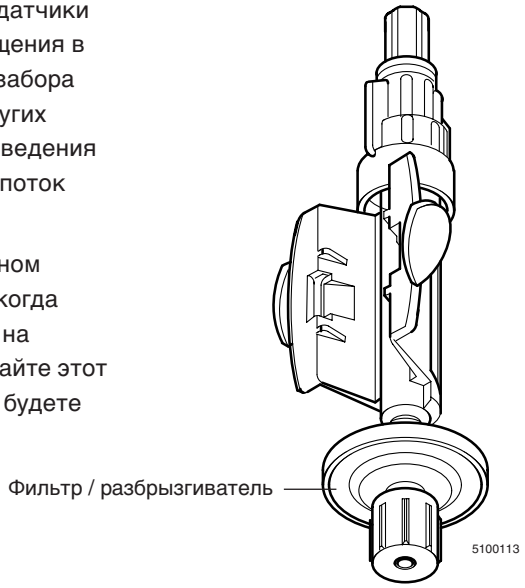
- Проверьте дату истечения срока хранения на газовых баллонах перед их использованием. Использование баллонов калибровочных газов после истечения срока хранения может привести к неточной калибровке. ➤

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.

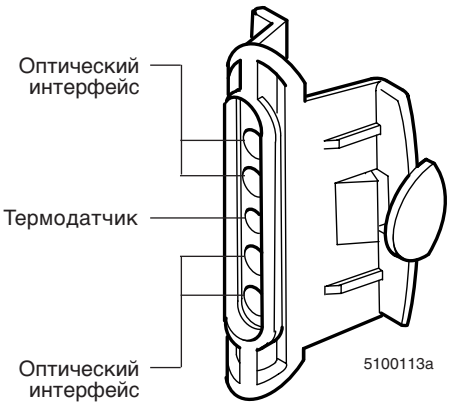
Фильтр / разбрызгиватель, расположенный на одном конце датчика, гарантирует стерильный барьер, когда датчик помещен в калибратор. Разбрызгиватель на фильтре расположен внутри датчика. Не извлекайте этот фильтр / разбрызгиватель до тех пор, пока вы не будете готовы поместить датчик в контур.



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

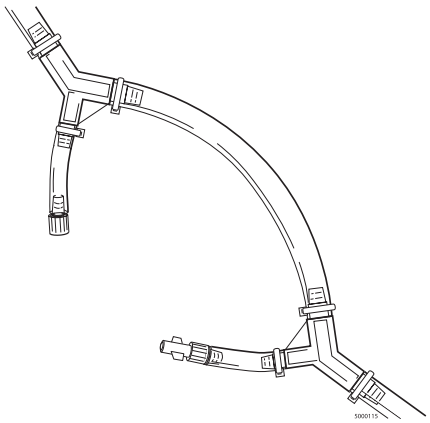
- **Повышенные уровни веществ крови, включая нестандартную морфологию кровяных телец, уровни протеина, свободный гемоглобин и билирубин в плазме, могут влиять на измерения параметров крови. При выборе метода лечения необходимо руководствоваться данными независимого внешнего анализа газов крови и биохимического 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. ➤

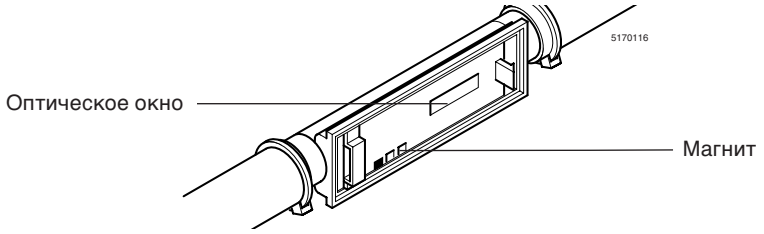
Куветта Terumo CDI для определения гематокрита / насыщения

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

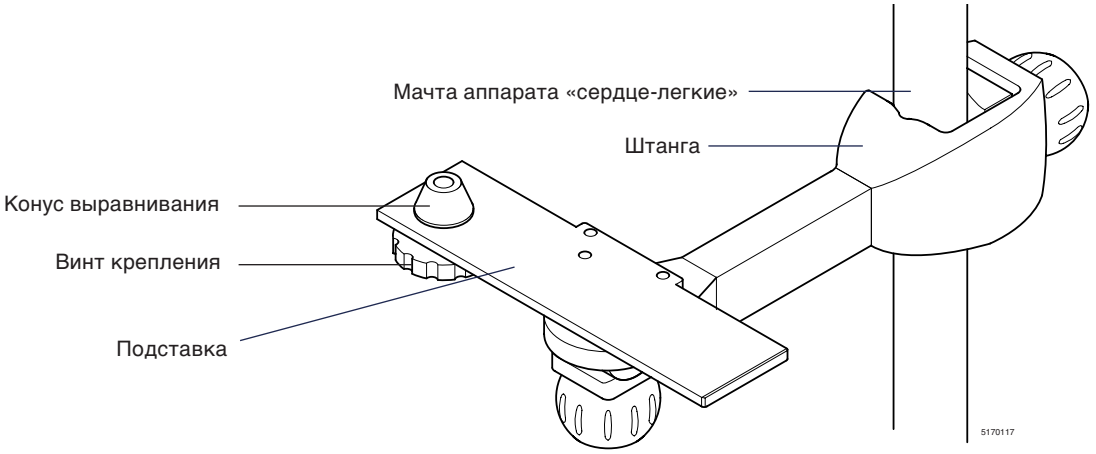
➤ **Предостережение**

- 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.



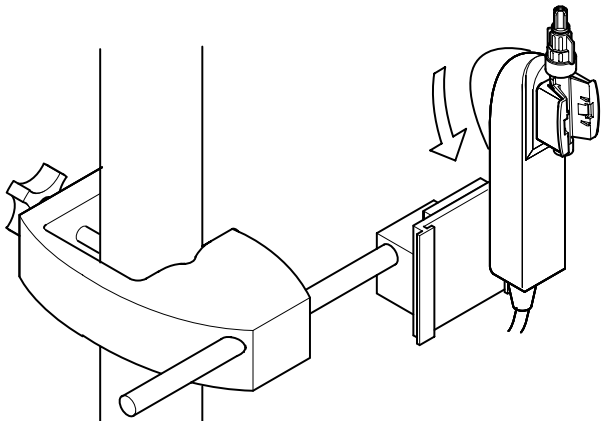
▲ **Предупреждение**

- **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).

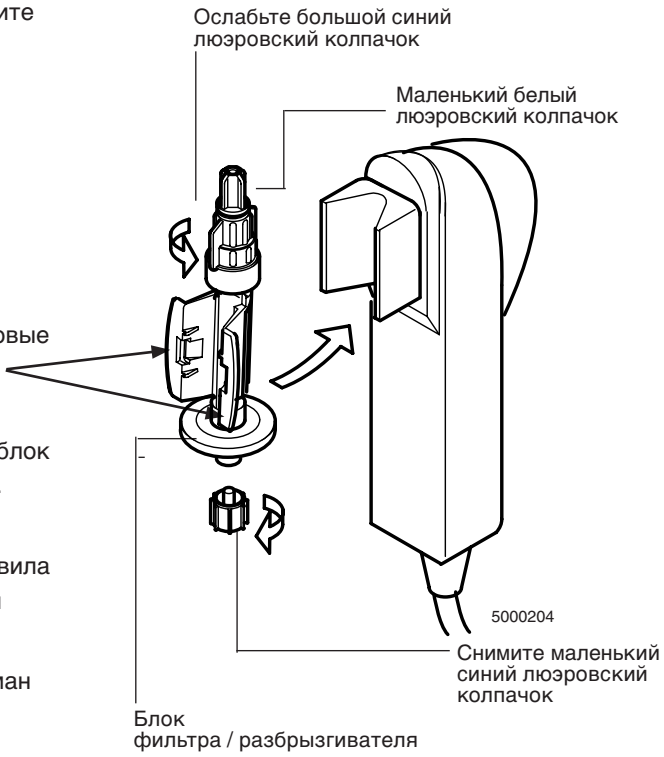
11 Поместите кабельную головку в карман калибратора.

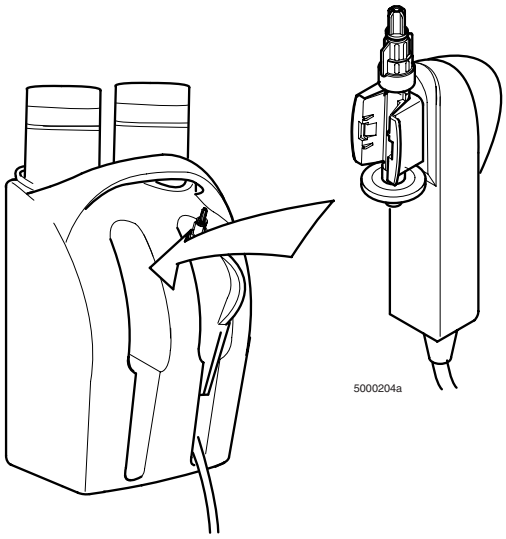
12 Если пользователь калибрует другой датчик, повторите шаги 6–10 для второго датчика.

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

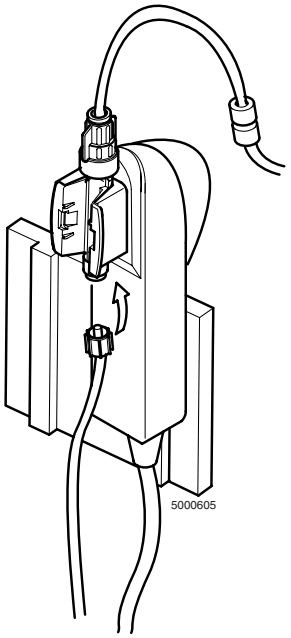
См. главу 6 для ознакомления с предупреждениями по установке, а также для получения дополнительной информации об установке..

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.



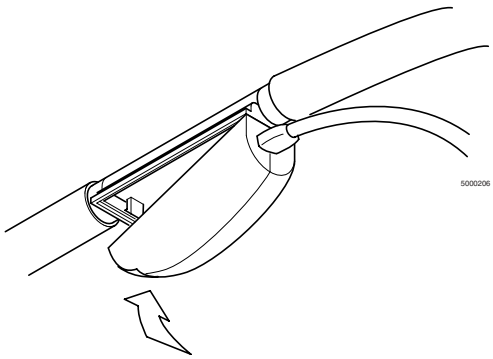
4 Если вы используете шунтирующую линию, установите в нее шунтирующий датчик CDI, соблюдая правила асептики:

- 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.

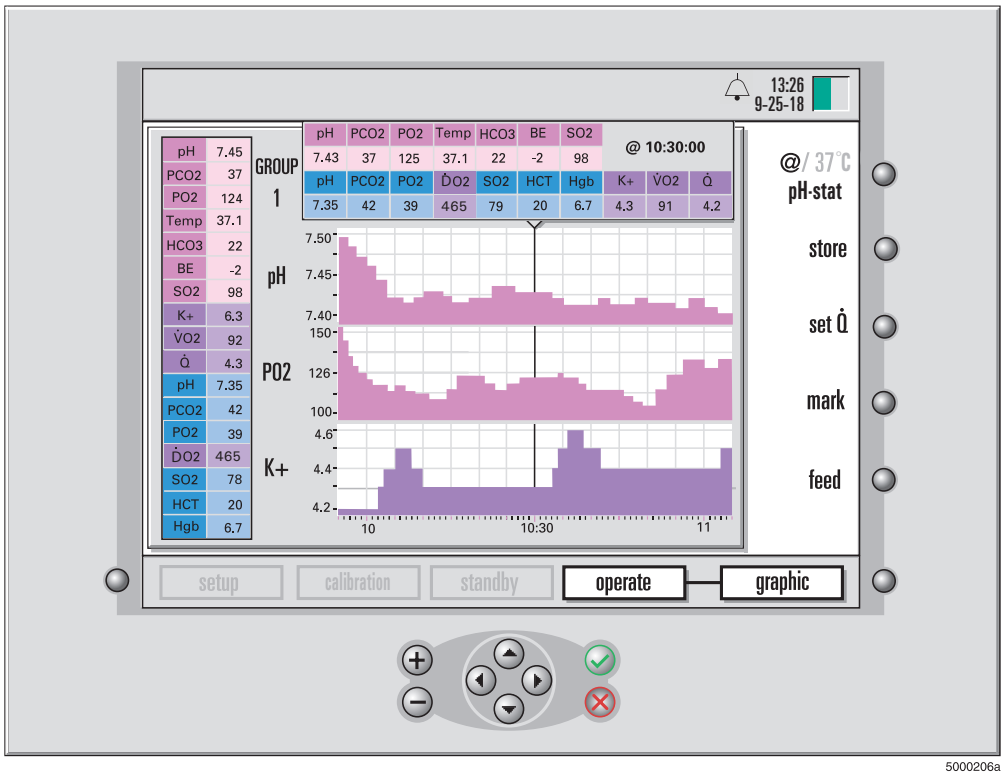
▲ Предупреждение

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

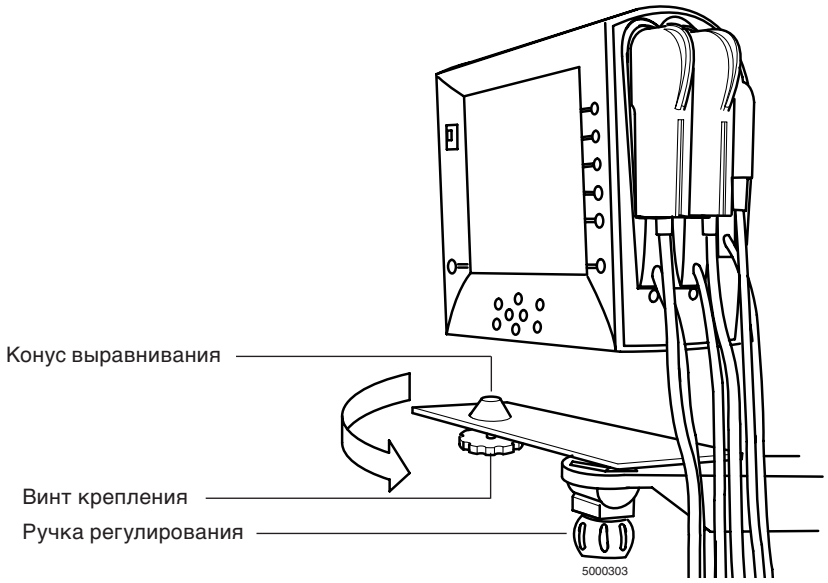
В этой главе описан процесс настройки системы мониторинга параметров крови CDI 550 производства Terumo Cardiovascular Systems, принтера и калибратора Terumo CDI модели 540, а также описан процесс включения монитора.

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.

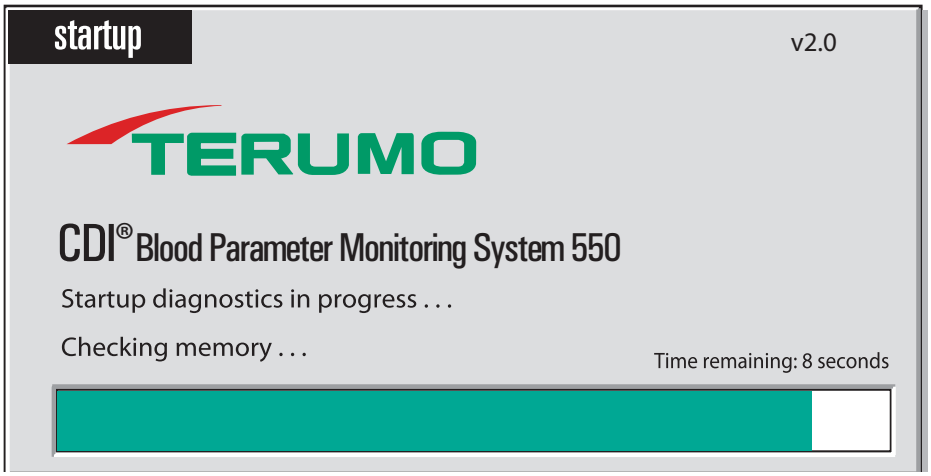
Включение монитора

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:



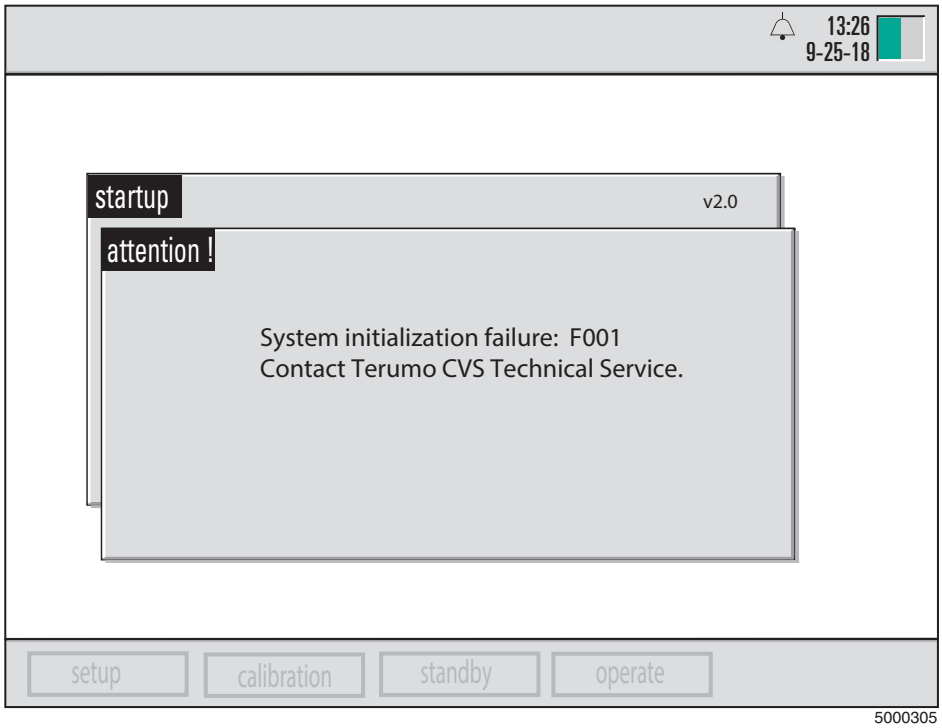
Системе диагностической проверки требуется приблизительно 40 секунд. Во время такой диагностики проводится самопроверка модуля BPM и/или сенсора CDI H/S.

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.

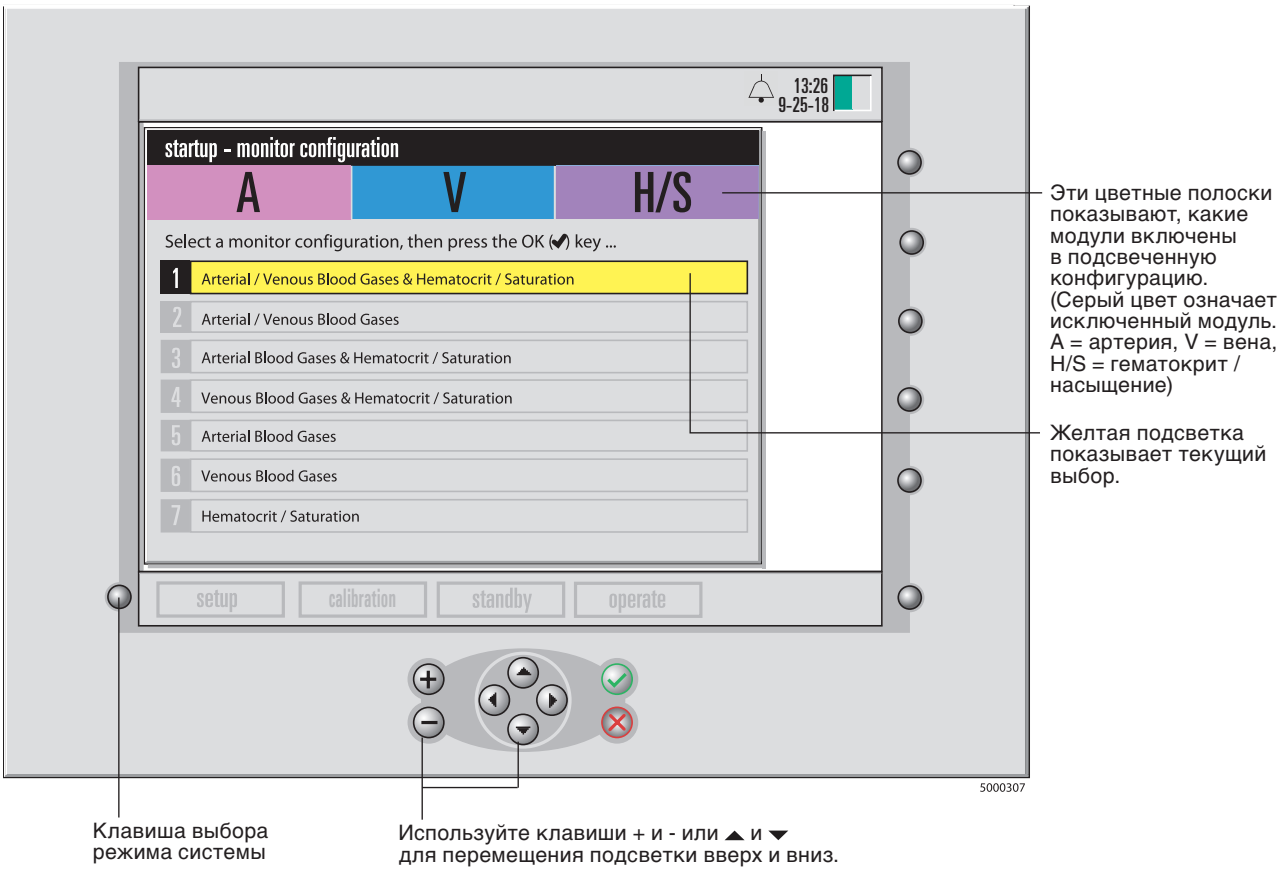
Примечание: Предлагаемый начальный выбор — это последний из ранее используемых.

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

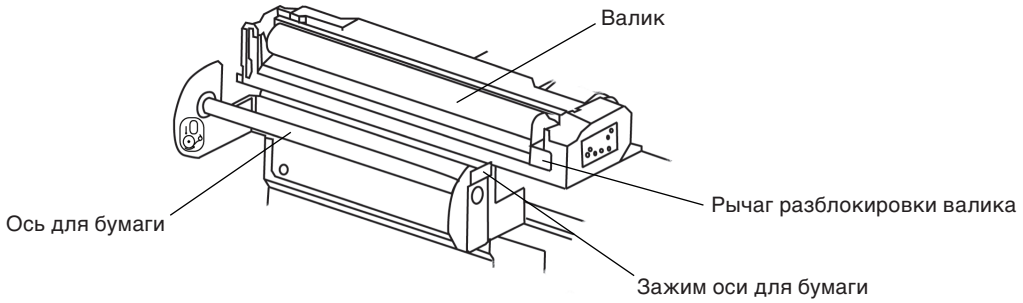
Для загрузки бумаги в принтер выполните следующие шаги:

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

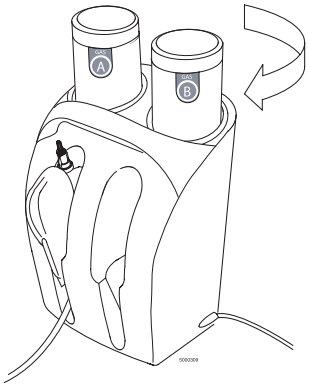
Подготовка калибратора

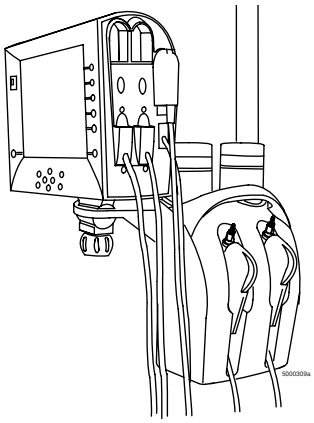
Чтобы подготовить калибратор Terumo CDI модели 540 к калибровке датчиков с использованием тонометрированных газов, потребуется калибратор CDI модели 540, один баллон газа A для Terumo CDI (модель CDI506) и один баллон газа B для Terumo CDI™ (модель CDI507).

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.

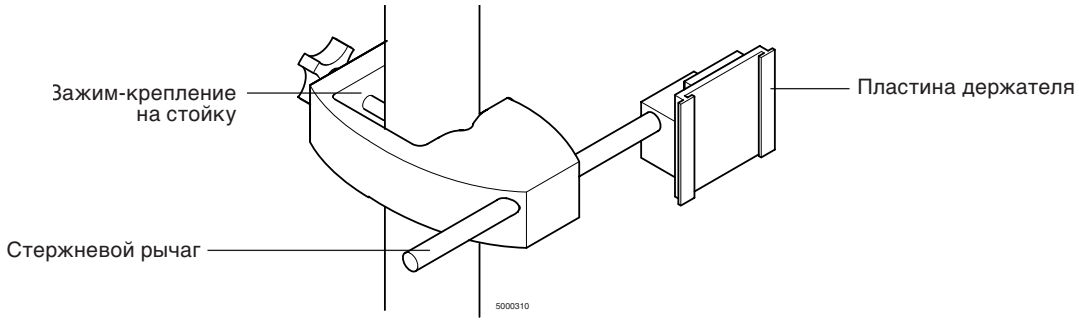
2 Удалите или сотрите маркировки, которые указывают на то, что цилиндр содержит опасный материал.

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.

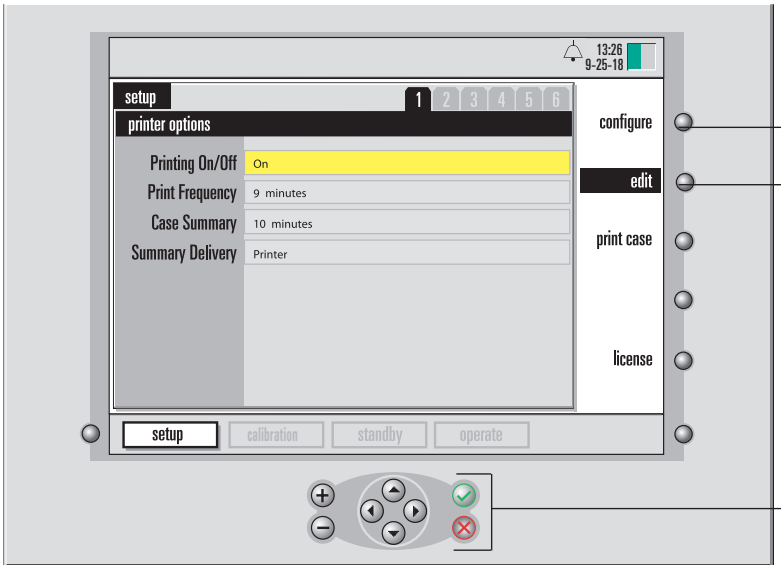
Выбор опций на экранах настройки

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 ▶.

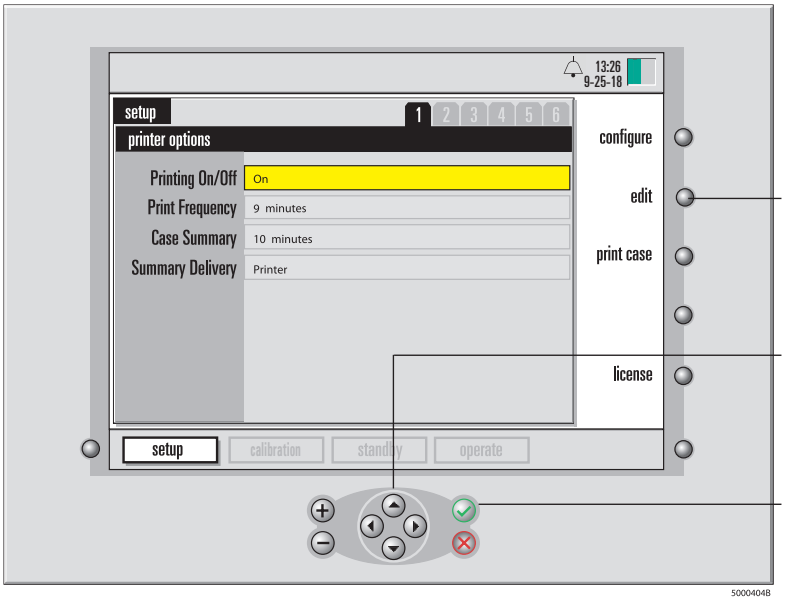
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

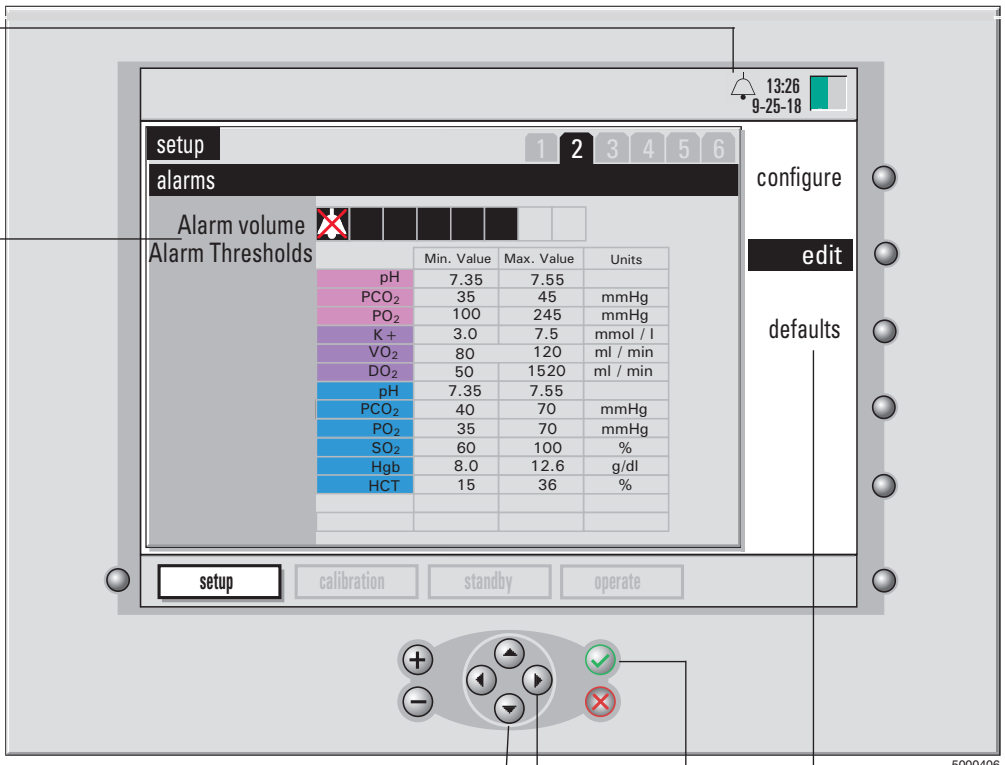
Заданные производителем по умолчанию пределы сигналов тревоги определены как средне- или низкоприоритетные на основании критерия, описанного в приложении B. Единственные заданные по умолчанию низкоприоритетные пределы сигнала тревоги связаны с параметром $\dot{V}O_2$.

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.

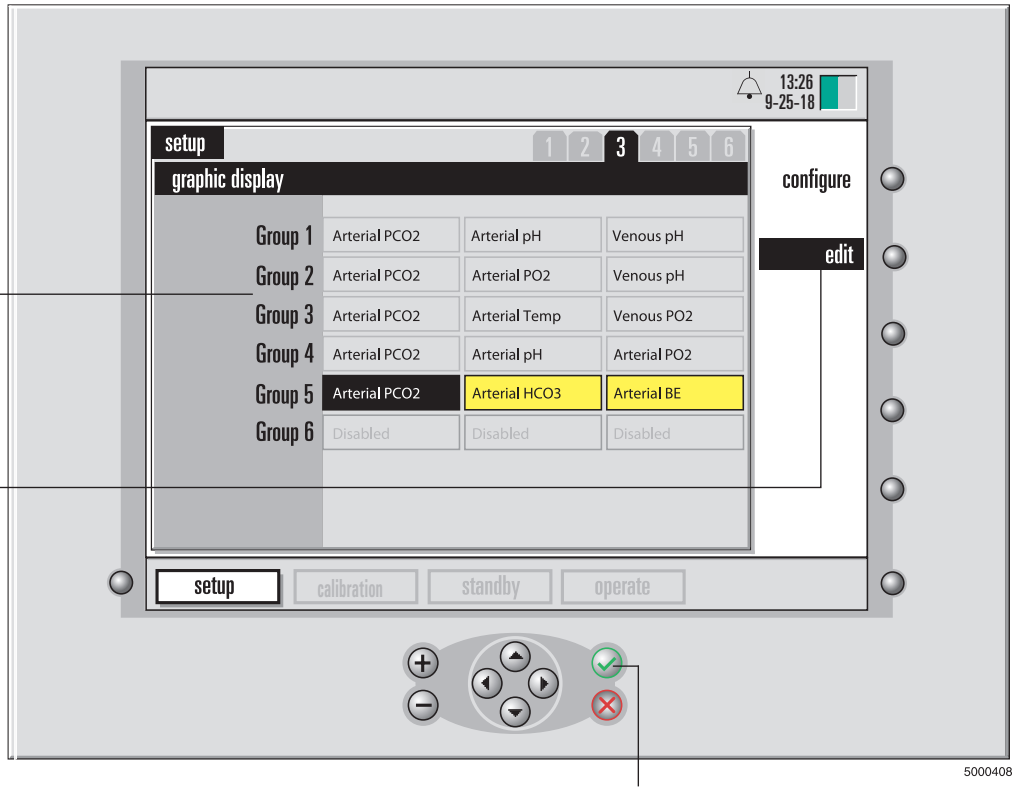
Третий экран в режиме настройки — экран **графического отображения** — позволяет выбирать параметры для отображения в графическом формате. Для графического отображения можно указать до шести групп по три параметра. За один раз могут отображаться три графика, каждый из которых отображает значения одного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

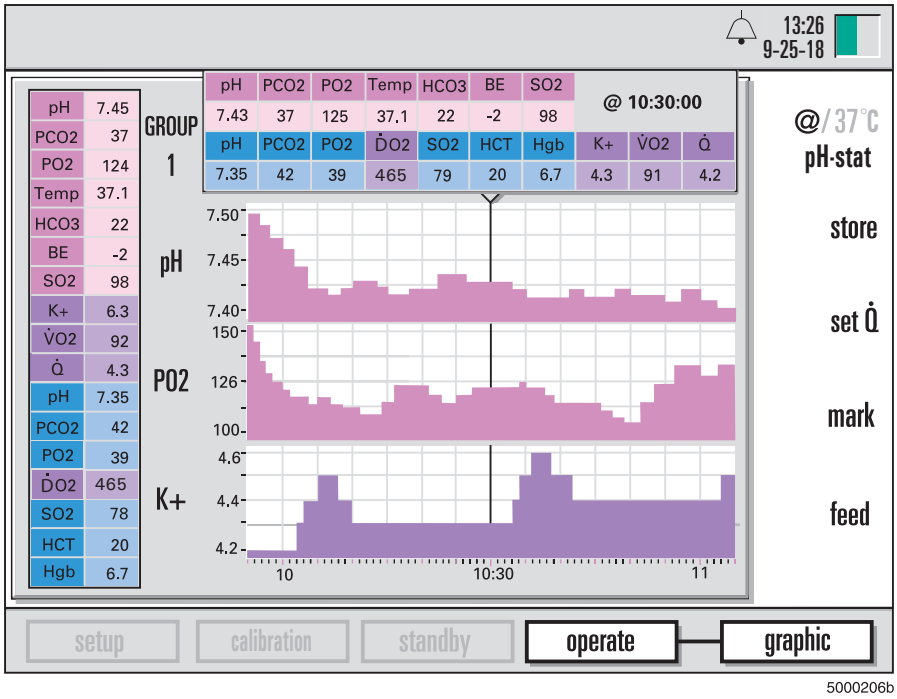
6 **Повторите шаги 1–5 для всех групп, которые нужно установить.**
В зависимости от выбранной конфигурации модуля вы можете выбрать параметры, доступные из следующей группы:

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.

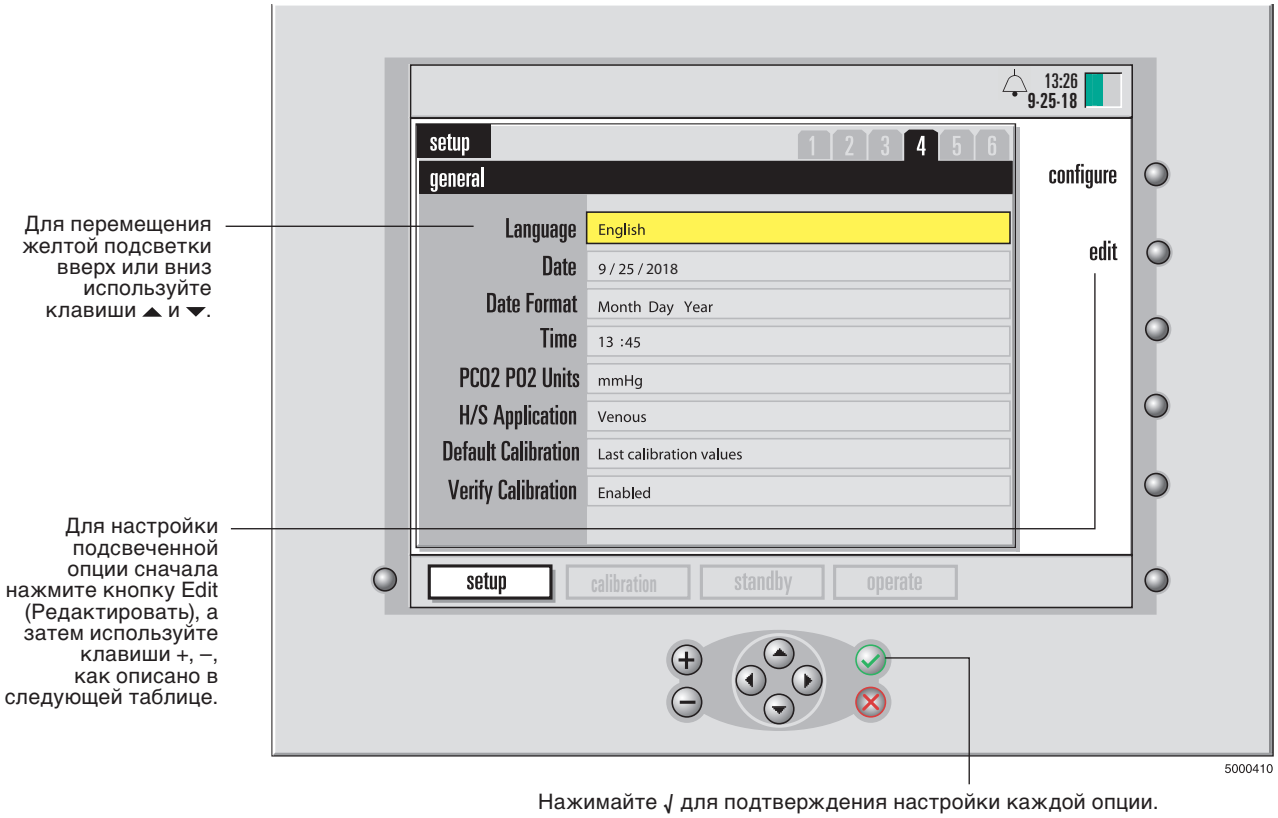


Примечание: Группы на экране работа-график можно менять, используя клавиши ▲ или ▼. Номер группы показан в левой верхней части экрана. (См. раздел «Выбор режима отображения» в главе 7 для получения дополнительной информации)

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.

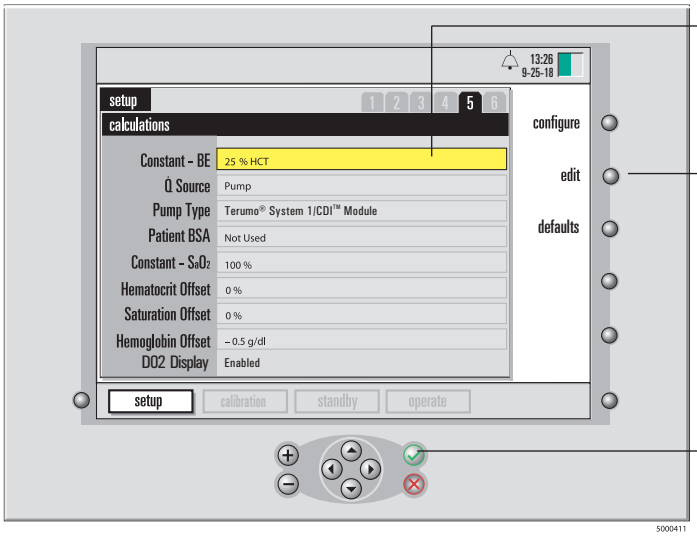
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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).

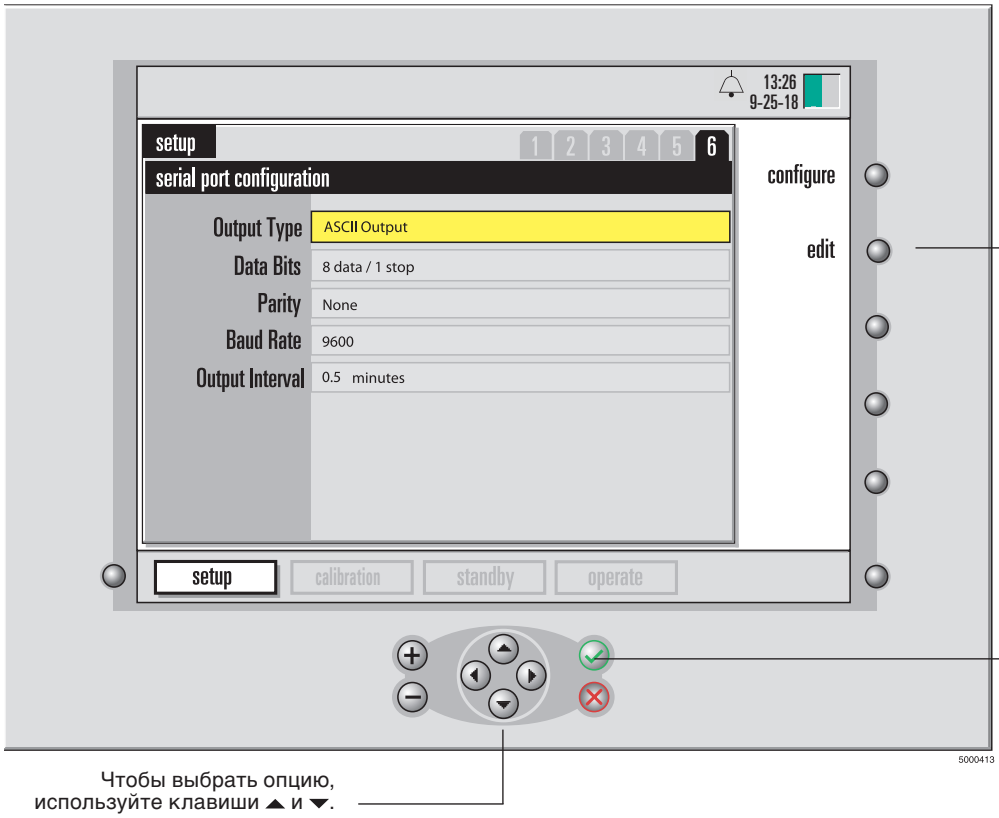
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. ▲**

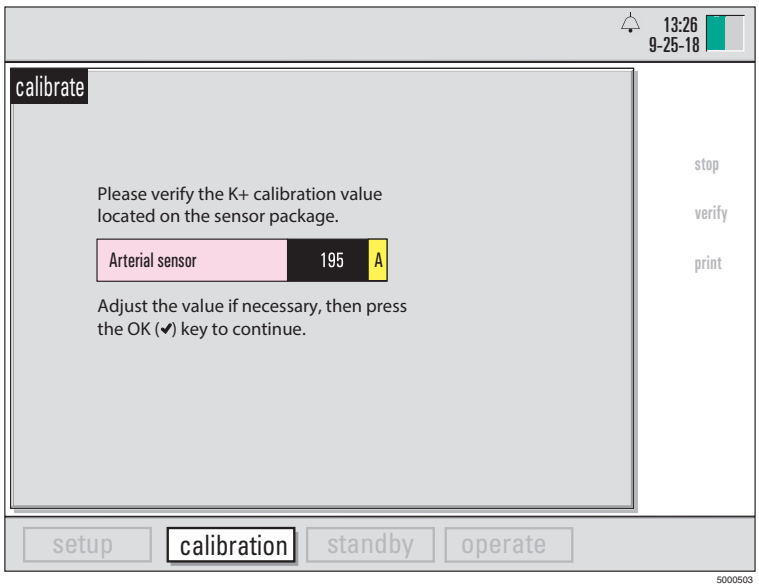
▲ Предупреждение

- **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:



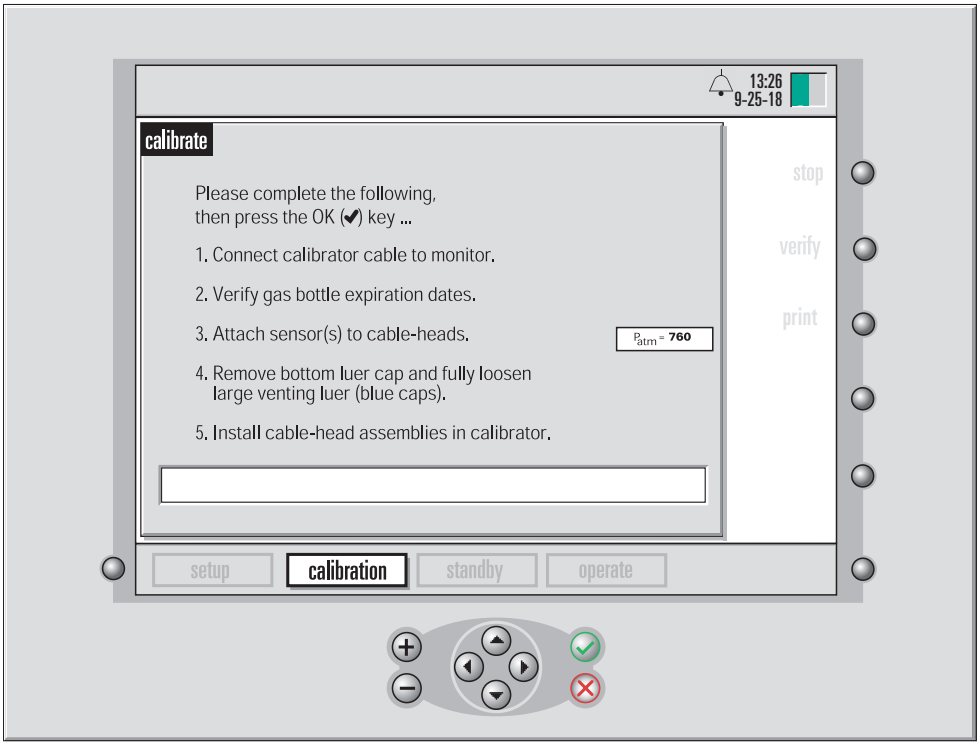
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 √.

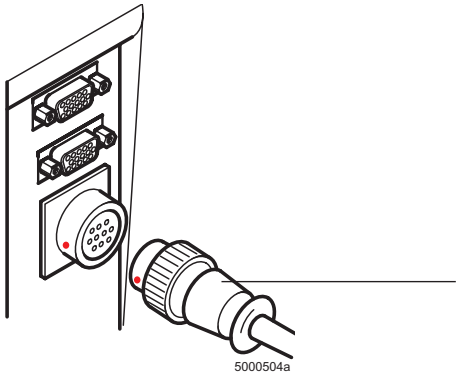
Следующий экран появляется после верификации калибровочного значения K^+ :



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

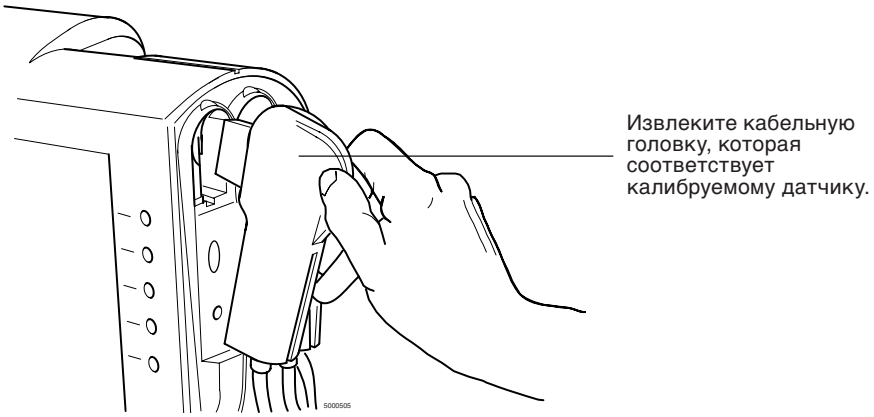
- **Следует избегать прикосновения к оптическим поверхностям шунтирующего датчика CDI и кабельной головки. Отпечатки пальца на этих поверхностях могут снижать точность системы.**
- **Не добавляйте и не удаляйте раствор в датчике. Состав и объем буферного раствора задан заранее в процессе производства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

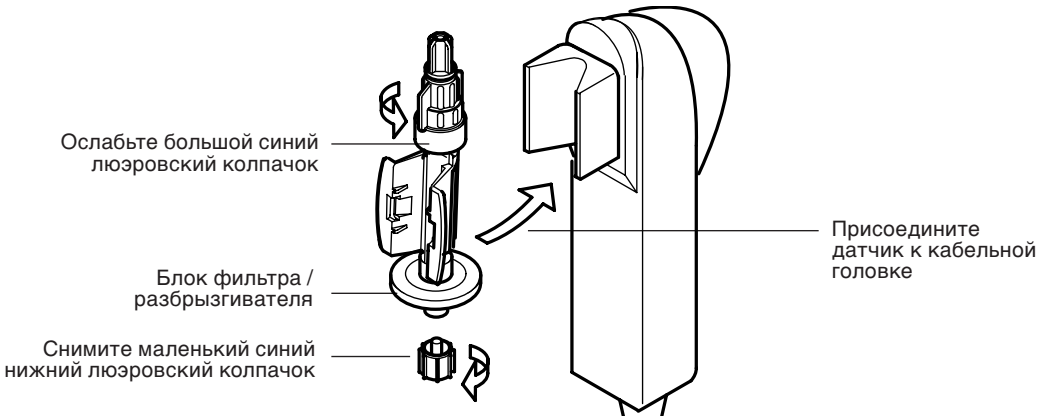
8 Подключение шунтирующего датчика к кабельной головке.

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. ▲**



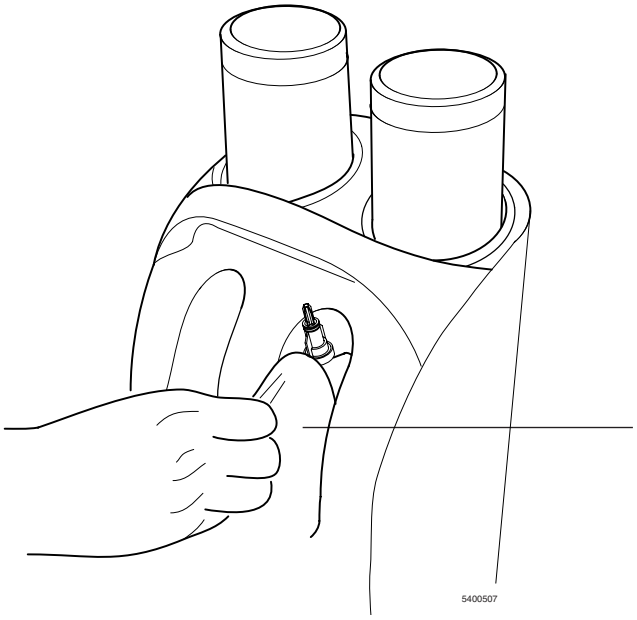
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

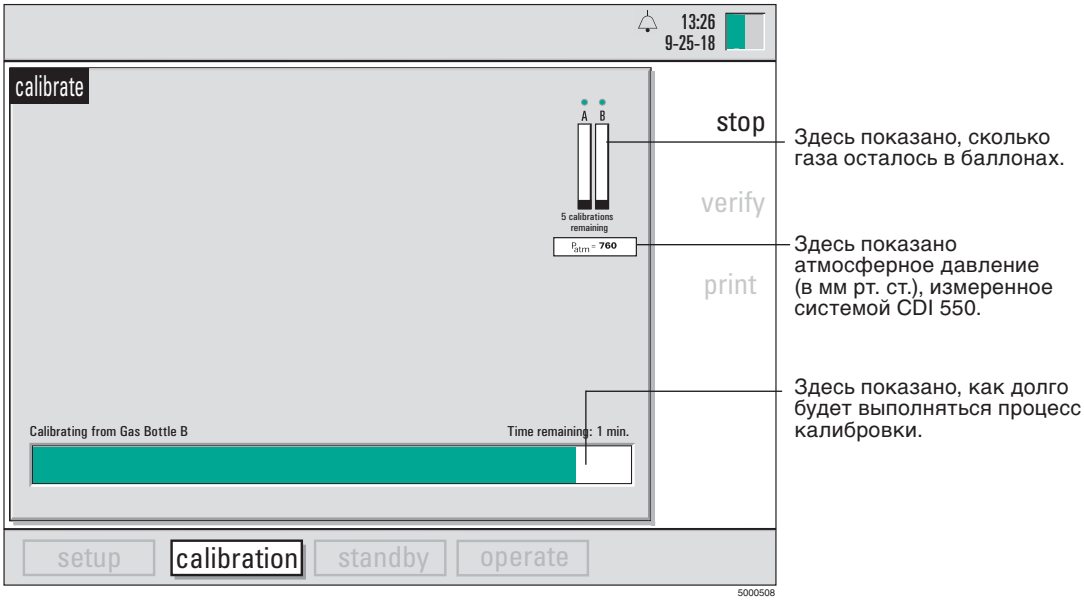
Если появилось сообщение об ошибке, следуйте инструкциям на экране или обратитесь к главе 9 «Поиск и устранение неисправностей» для решения проблемы.

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^+.

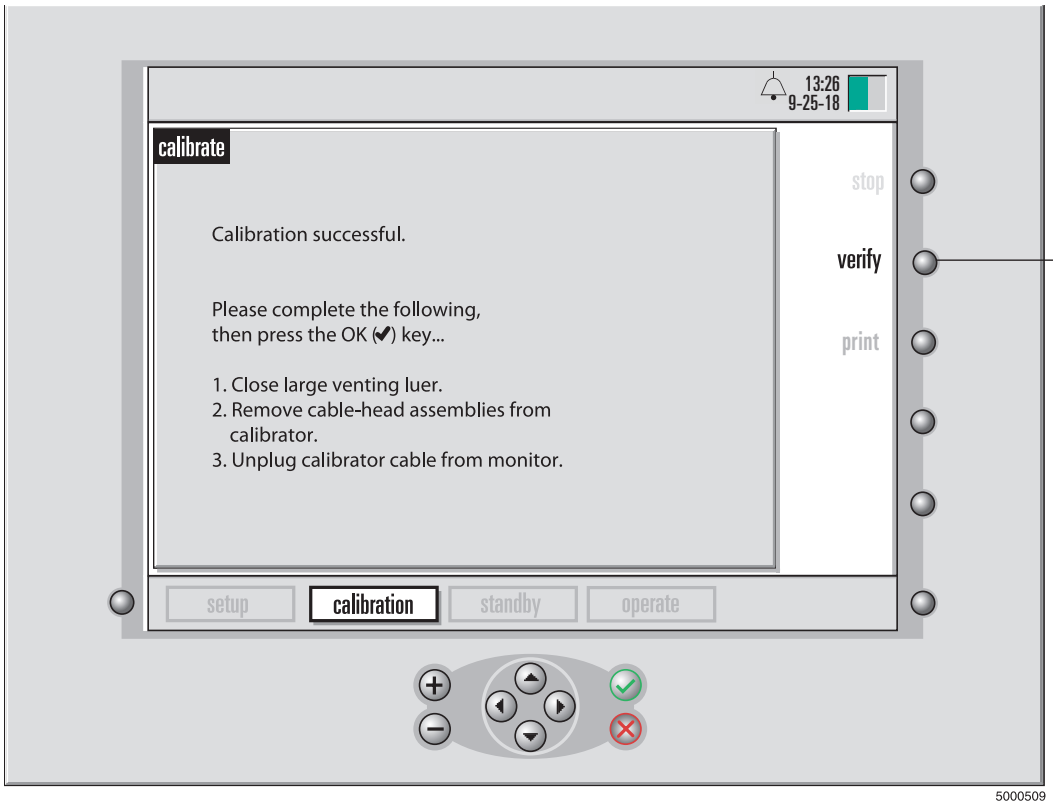
- Если по какой-либо причине последние калибровочные значения являются ненадежными, то рекомендуется изменить настройки по умолчанию на Factory default values (Заводские значения по умолчанию) до перехода в рабочий режим.

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.

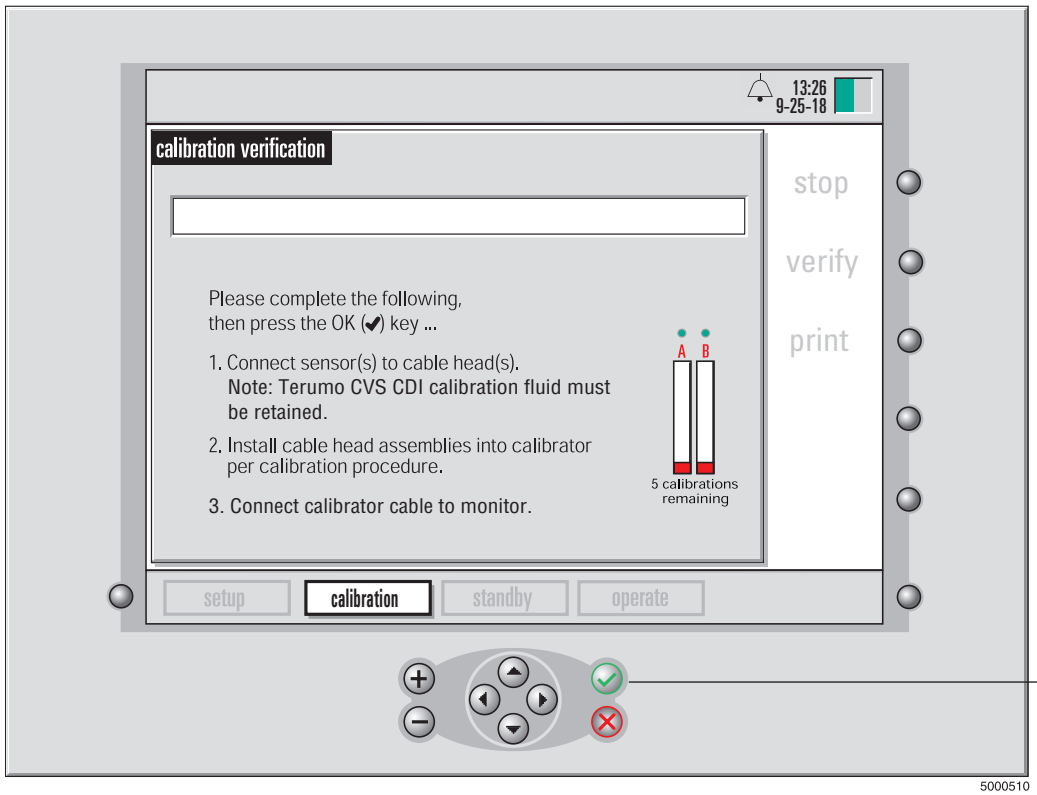
Если вы хотите верифицировать калибровку, выполните эти шаги:

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.

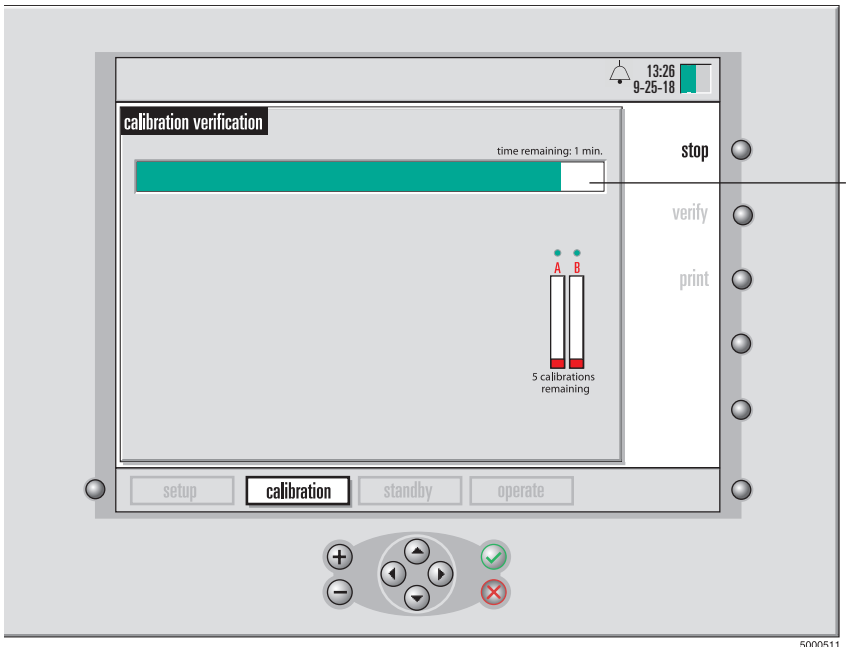
2 **Нажмите клавишу Verify (Верифицировать).**

Появится следующий экран:



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

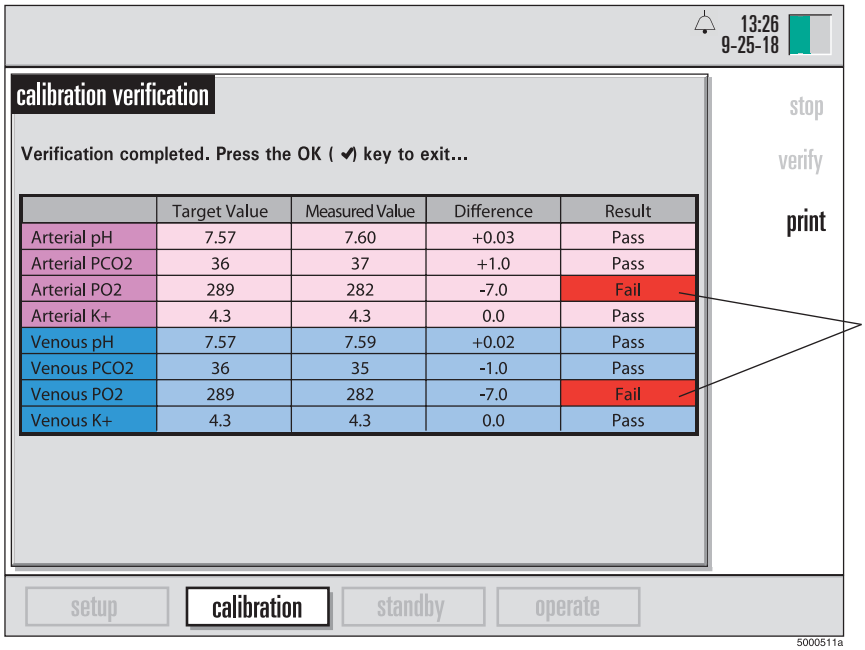
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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.**

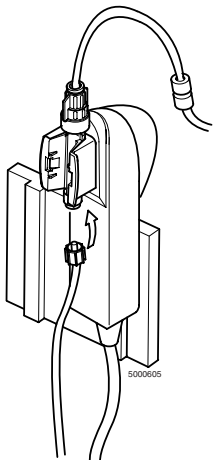
2 **Соблюдая стерильность, снимите верхний люэровский колпачок (белый) на шунтирующем датчике CDI и присоедините один конец шунтирующей / промывочной линии к верхней части шунтирующего датчика CDI. Убедитесь в том, что большой синий верхний вентильный люэровский колпачок полностью затянут.**

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

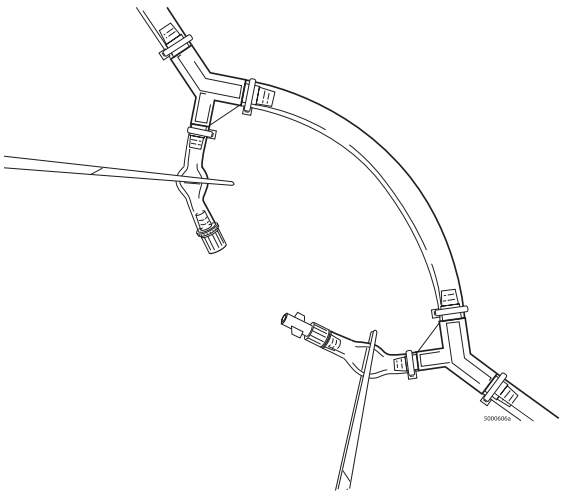
▲ Предупреждение

- **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.

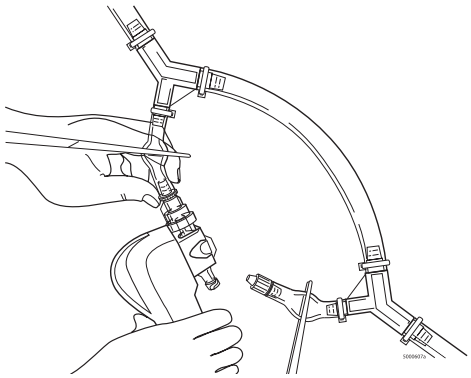


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

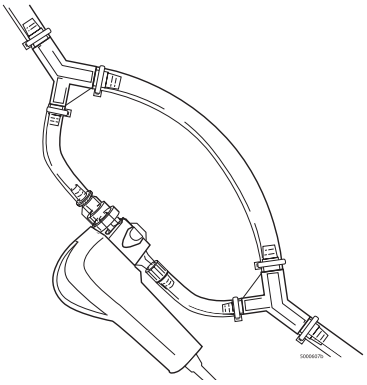
2 Соблюдая стерильность, снимите синий колпачок с гнездовой части люэровского соединителя шунтирующей линии и маленький верхний люэровский колпачок (белый) с верхней части шунтирующего датчика CDI. Присоедините шунтирующий датчик CDI к гнездовой части люэровского соединителя шунтирующей линии.

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

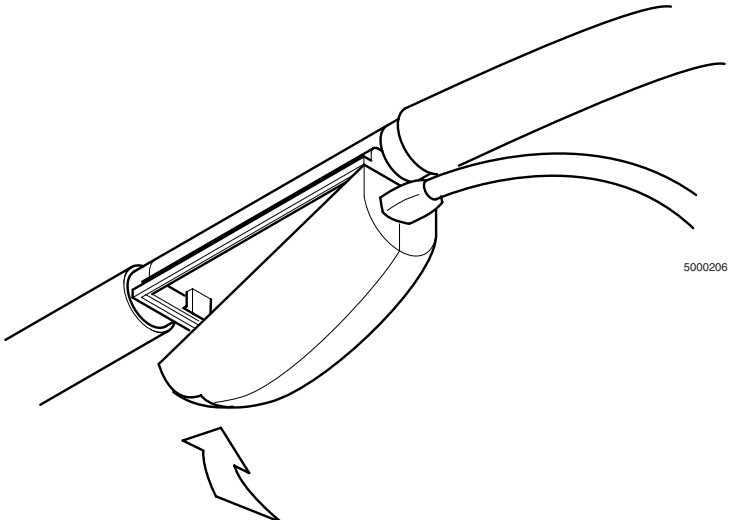
Присоединение сенсора CDI H/S для измерения гематокрита / насыщения

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. ▲

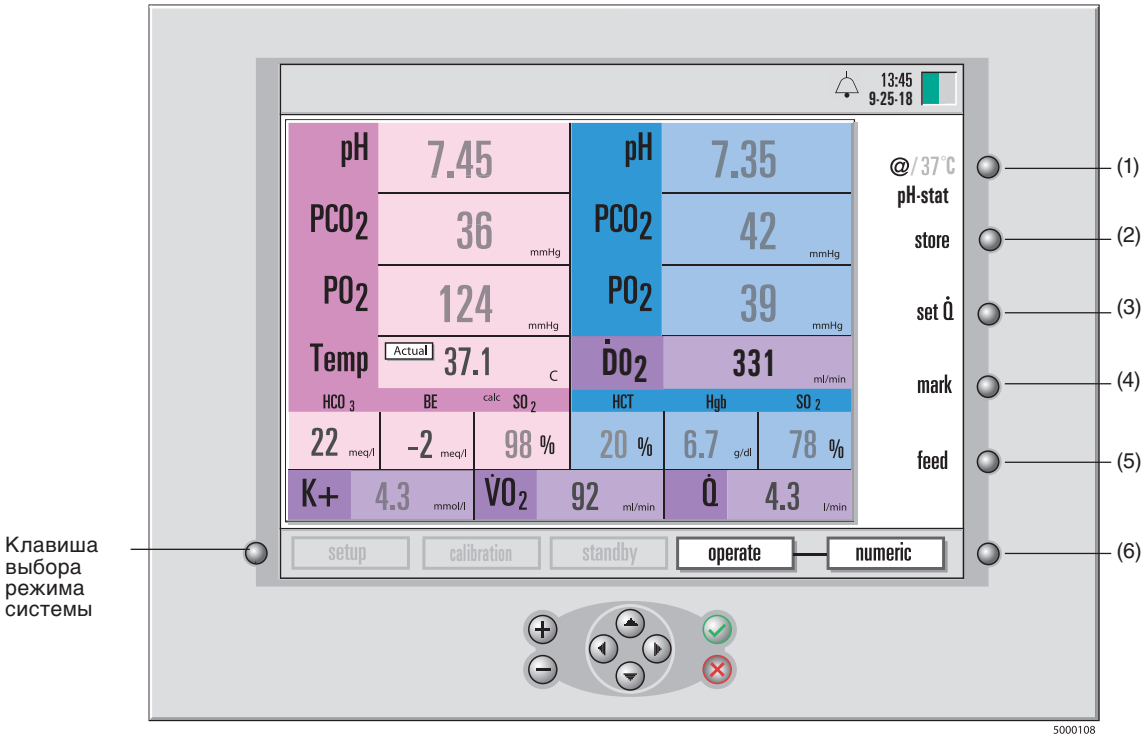
Примечание: При активации сигнала тревоги подается звуковой и визуальный сигнал. Если звуковой сигнал тревоги заглушен и активируется второй сигнал тревоги, то сработает и звуковое, и визуальное оповещение. Визуальные сигналы тревоги, указывающие на конкретные состояния тревоги, можно увидеть с расстояния 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.

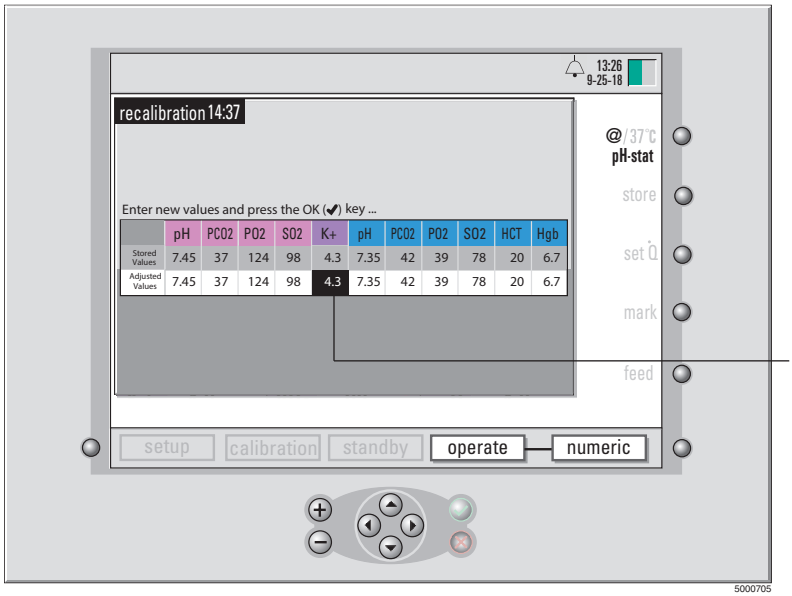
Примечание: Если лабораторные значения газов крови получены при температуре 37 °C, монитор должен находиться в режиме 37 °C. Если лабораторные значения газов получены при температуре пациента, монитор должен находиться в фактическом режиме (@). Сохраненный температурный режим можно переключить на экране 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». ▲**

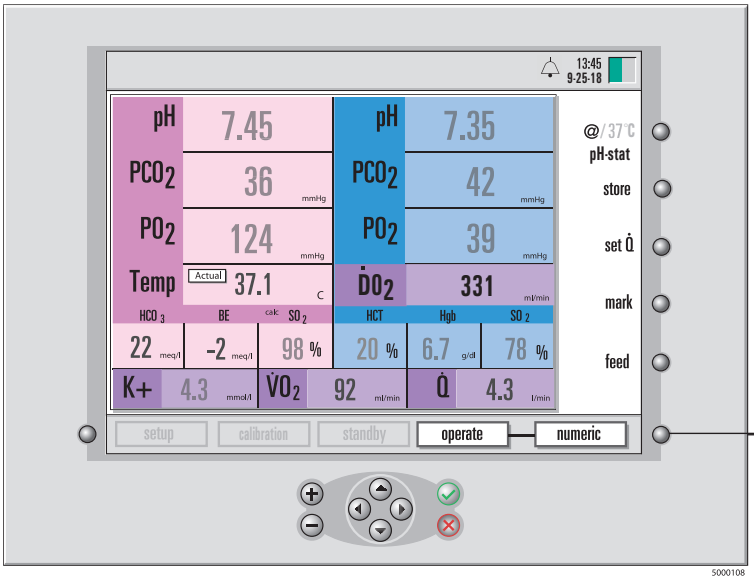
Примечание: Если нажать клавишу √, не изменяя каких-либо значений, то сохраненный уровень калия становится скорректированным значением и используется для задания наклона кривой уровня калия. После возврата в рабочий режим индикатор CAL (Калибровка) исчезнет, а уровень K^+ будет отображаться нормально. 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.

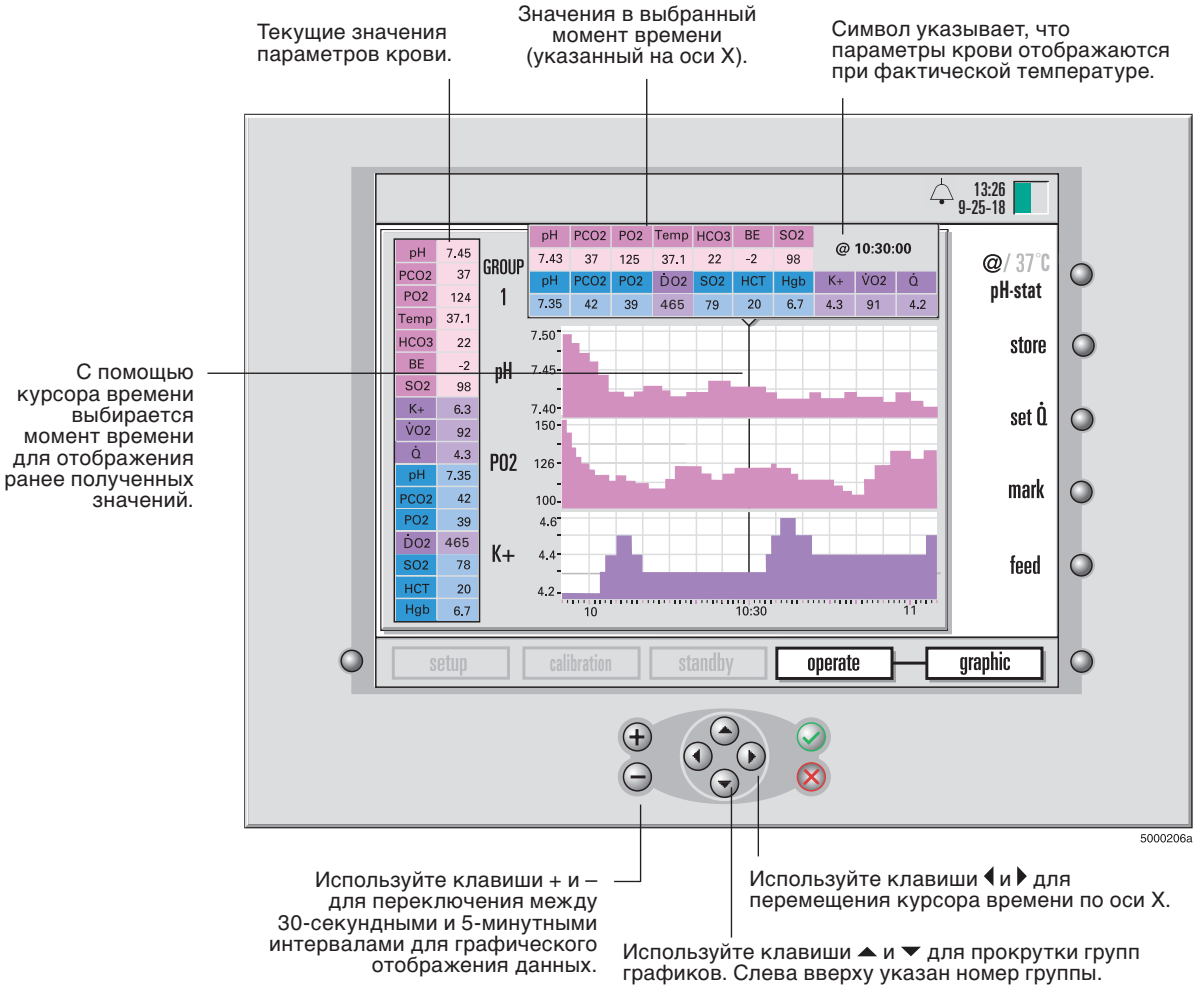
В **числовом** режиме отображения (показан на следующем рисунке) текущие значения параметров крови показаны крупнее, чем в графическом или табличном режиме отображения.



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).

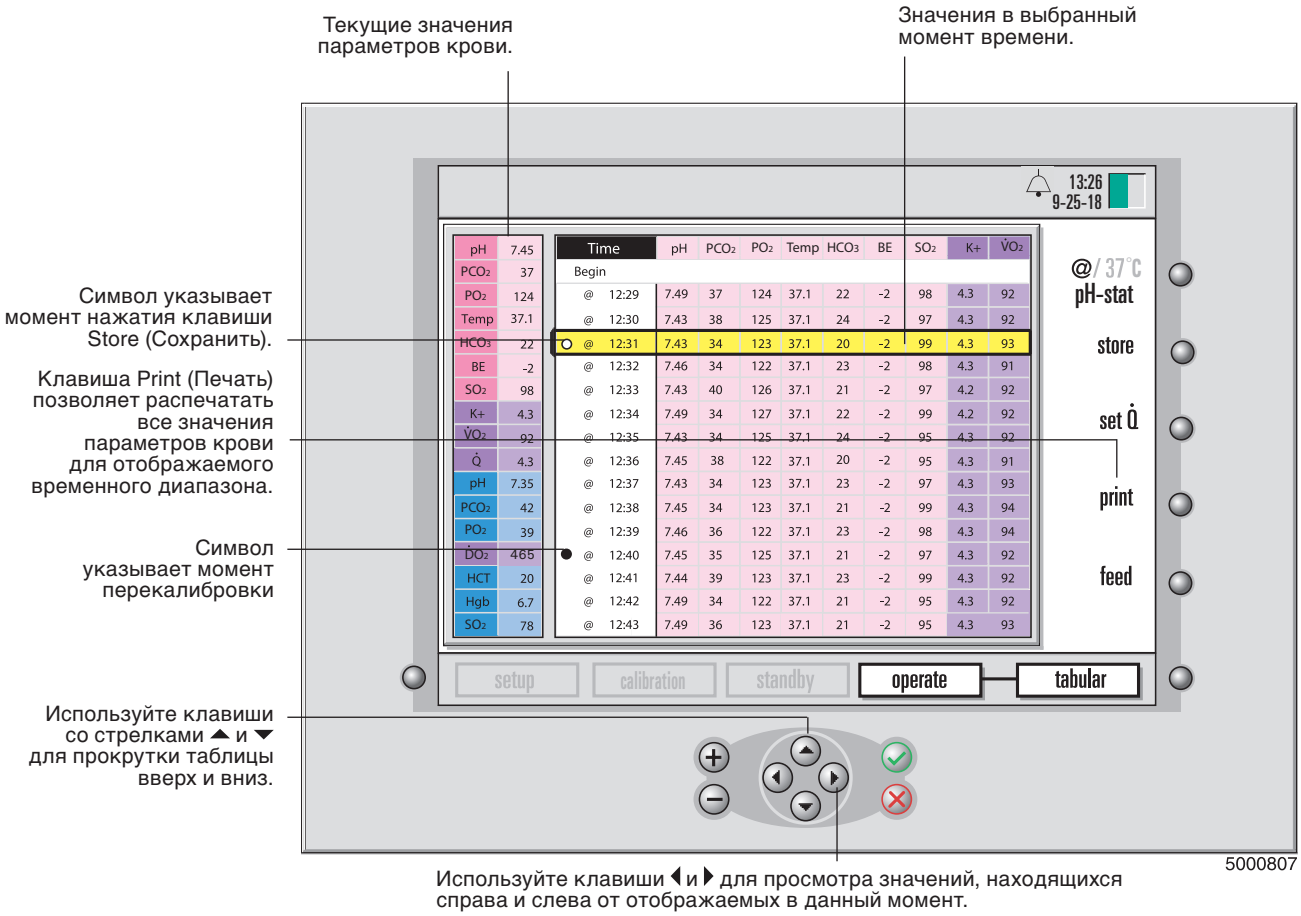
Диапазон значений по оси Y каждого графика определяется автоматически по порогам сигналов тревоги, заданным на экране настройки сигналов тревоги (в режиме настройки).

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

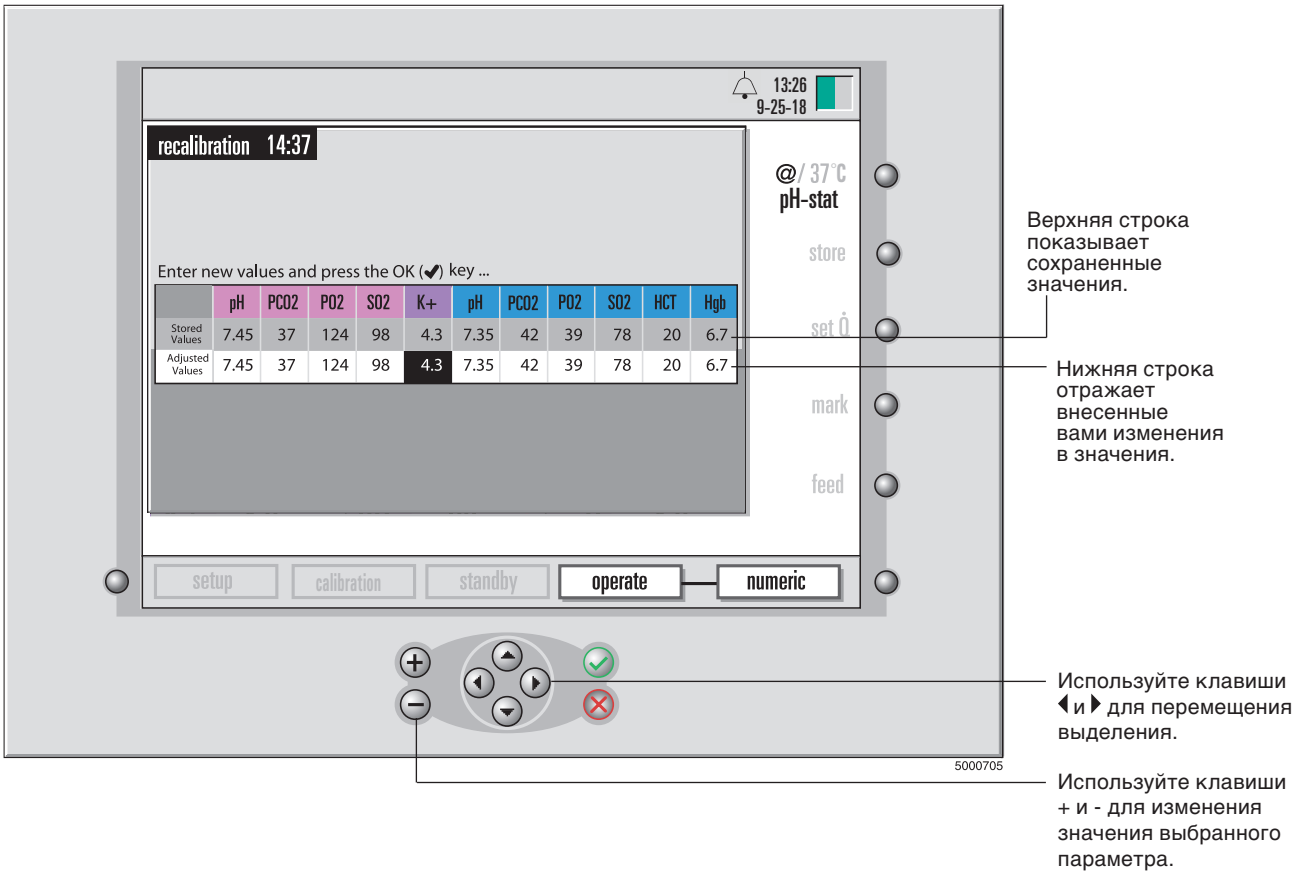
- **Если измеренное в лаборатории значение выходит за пределы рабочего диапазона для параметра, пользователь может не иметь возможности скорректировать измеренное системой CDI 550 значение до измеренного в лаборатории значения. Для отображаемых значений, выходящих за пределы рабочего диапазона, точность 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

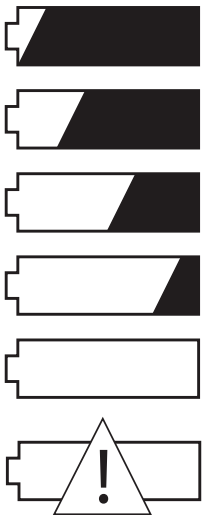
Батарея резервного питания представляет собой герметичную перезаряжаемую свинцово-кислотную батарею на 12 В для обеспечения аварийного питания. Если питание монитора прервано, он может работать до 25 минут непрерывно от батареи аварийного питания (если она полностью заряжена).

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:

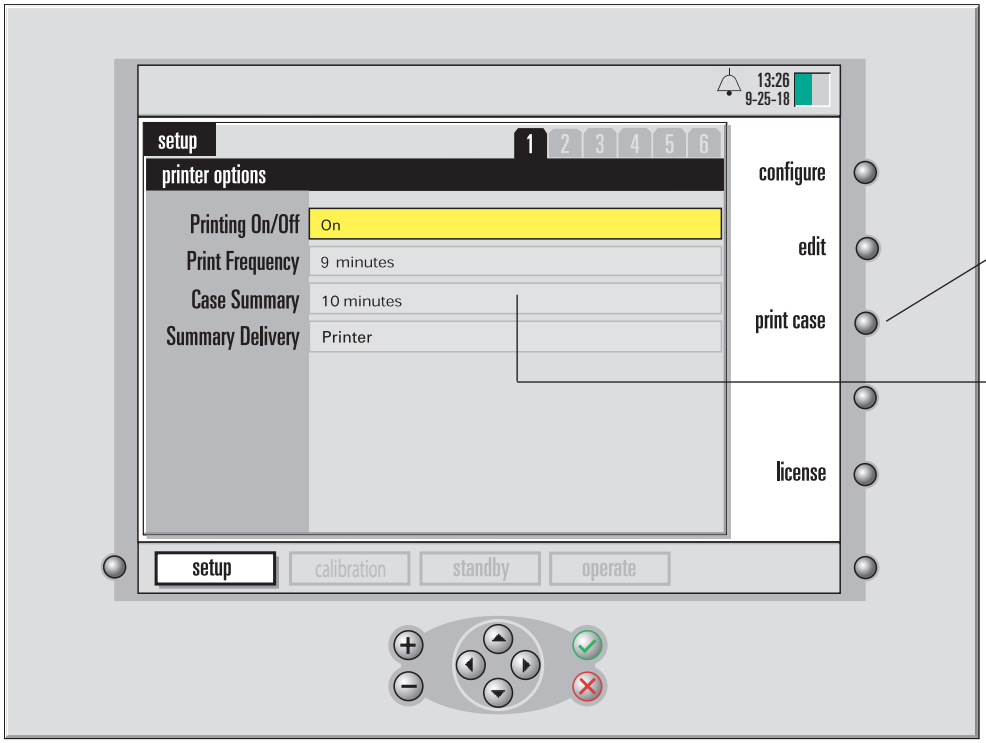
1 **Перейдите в режим настройки.**
Для этого нажмите клавишу выбора режима системы, нажимайте клавиши ◀ или ▶ до выделения ярлыка режима настройки, а затем нажмите √.

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.

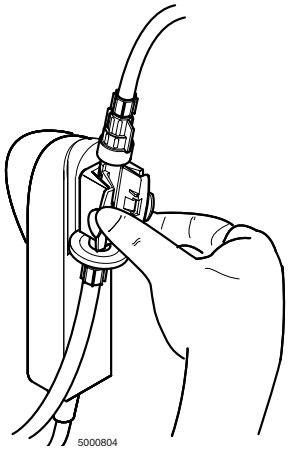
Для перехода в режим ожидания:

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

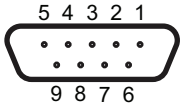
Последовательный порт вывода данных системы CDI 550 представляет собой гнездовой разъем типа DB-9. Порт вывода данных настраивается на заводе как оборудование для передачи данных (DCE), однако аппаратная процедура установления связи не поддерживается.

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

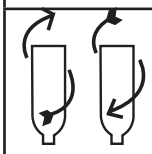
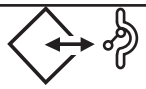
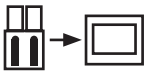
Следующие символы могут встречаться на этикетках, маркировке или на дисплее системы мониторинга параметров крови CDI 550 Terumo Cardiovascular Systems (Terumo). Эти символы соответствуют международным гармонизированным стандартам.

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