



ECLS TUBING SET

Schlauchsatz für die extrakorporale Lebenserhaltung (E.C.L.S.)

ECLS TUBING SET

Extracorporeal Life Support tubing set (E.C.L.S.)

ECLS TUBING SET

Σετ σωληνώσεων Extracorporeal Life Support (E.C.L.S.)

JUEGO DE TUBOS ECLS

Juego de tubos para Soporte Vital Extracorpóreo (E.C.L.S.)

KIT DE TUYAUX ECLS

Kit de tuyaux pour assistance extracorporelle (E.C.L.S.)

ECLS TUBING SET

Set di tubatismi per assistenza circolatoria

ECLS SLANGENSET

Extracorporeale levensondersteunende slangenset (E.C.L.S.)

ZESTAW RUREK ECLS

Zestaw rurek do pozaustrojowego wsparcia funkcji życiowych (E.C.L.S.)

ECLS CONJUNTO DE TUBAGEM

Suporte de vida extracorpóreo conjunto de tubos (E.C.L.S.)

КОМПЛЕКТ ТРУБОК ECLS

Набор трубок для экстракорпорального жизнеобеспечения (E.C.L.S.)

Gebrauchsanleitung

Instructions for use

Οδηγίες χρήσης

Instrucciones de uso

Instructions d'utilisation

Istruzioni per l'uso

Gebruiksaanwijzing

Instrukcja użycia

Instruções de uso

Руководство по эксплуатации



DESCRIPTION

The device is a disposable tubing set manufactured to user specifications to be used during an E.C.L.S. procedure for the connection of patient arterial and venous cannulae with the pumping system.

The device consists of a set of tubing made of PVC. The tubing's inner contact surfaces are coated with A.G.I.L.E. (Advanced Generation Inert Layer E.C.C.) system, based on Phosphorylcholine (PC).

The tubing set comprises:

- an inflow line, connecting the drainage cannula to the centrifugal pump, and

- an outflow line, connecting the outlet of the centrifugal pump to the return cannula. and may optionally include a centrifugal pump and a soft or hard shell reservoir with accessory lines for priming solution.

Some configurations may contain a centrifuge pump or other devices by a manufacturer different from Eurosets. In such a case refer to the instructions for use of the relevant device, which accompany the set.

The device is single-use, non-pyrogenic, and is supplied STERILE, sterilized by ethylene oxide.

TECHNICAL FEATURES

Device technical features are given in Table 1.

Recommended minimum blood flow rate		0.2 l/min	
Recommended maximum blood flow rate		7.0 l/min	
Maximum blood contact surface area		0.3 m²	
Tubing:	Internal Diameter, mm	Wall Thickness, mm	Volume per 1 m Length
	3/8" (9.53 mm)	3/32"(2.38 mm)	71 cm³
	1/4" (6.35 mm)		32 cm³
	3/16" (4.76 mm)		18 cm³

Table 1

The list of materials in contact with blood is available upon request, contact EUROSETS or the authorized local representative.

INTENDED USE

The E.C.L.S. tubing set is intended for use on patients in extracorporeal circulation during E.C.L.S. procedure, which in current clinical practice, provides assisted extracorporeal circulation of the patient's blood during conditions consistent with cardiac failure, usually in cases where the patient is unresponsive to pharmacologic management.

The device is indicated for use on patients with acute, severe reversible respiratory and/or cardiac failure, refractory to conventional management, with a high risk of death.

The device is indicated for use on patients needing extracorporeal life support with a blood flow ranging from 0.2 to 7 l/min.

This set is intended for use in conjunction with a centrifugal pump and it is expected to interface with drainage and return cannulae.

CAUTION: For a correct use read the instructions for use of the devices with which the E.C.L.S. circuit interface with to perform as a system.

Max use period: 14 days, intended for Eurosets Tubing Sets only. Any devices pre-connected to the tubing set (i.e. centrifuge pump) by manufacturers different from Eurosets maintain the maximum use period declared by the manufacturer in the relevant instructions for use accompanying the product.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications for the use of E.C.L.S. Tubing Set, except the general contraindication for use on patients who are not E.C.L.S. eligible.

The use of the device for any other purposes than for the indicated one is contraindicated.

RISKS AND ADVERSE EFFECTS

Possible risks and side effects of E.C.L.S. Tubing Set include:

- Hemolysis,

- Adverse Blood or Tissue Reaction (i.e. biocompatibility),
- Gas Embolism,
- Blood loss up to Hemorrhage due to mechanical failure (i.e. loss of mechanical integrity),
- Hemodilution,
- Thrombosis/thromboembolism,
- Infection.

These are potential side effects with all extracorporeal blood circulation systems.

CIRCUIT CONNECTIONS

- CIRCUIT INLET LINE: which connects the cannula from the patient to the centrifugal pump, and
- CIRCUIT OUTLET LINE: which connects the centrifugal pump to the cannula.

CAUTION:

The connecting tubing shall be properly connected to avoid any potential tubing clamping that can lead to blood flow reduction.

All connections must be tight and secured. All connections downstream of the pump must be secured by means of ties.

PRIMING AND RECIRCULATION PROCEDURE

Refer to the centrifugal pump instructions for use for the priming and recirculation procedure.

CAUTION: Do not use alcoholic priming solutions: such solutions could compromise the proper function of the circuit.

DEVICE REPLACEMENT

A spare device must always be available during perfusion.

After 14 days of use or in particular situations which may lead the perfusionist to believe that the safety of the patient may be jeopardised, replace the device. For the sets including devices by manufacturers different from Eurosets, replacement shall be performed according to instructions for use.

Note: Use a sterile technique during the entire replacement procedure.

WARNING

-  Carefully read these instructions before using the product.
- **FRAGILE**, handle with care.
- Store in a dry place between 0°C (32°F) and 40°C (104°F).
- Use within the expiry date reported on the label.
- **Single use device. Do not reuse. Do not clean or**

resterilize for reuse.

- Improper reuse may cause transfusion reactions, cross-infections and device performance alteration.
- The device is intended to be used by qualified personnel, duly trained on perfusion techniques, under the direction of a physician.
- The device must be used in accordance with these instructions for use. Eurosets is not responsible for problems arising from inexperience or improper use.
- The device is sterile, sterilized by ethylene oxide and non-pyrogenic. Sterility and integrity are guaranteed only if the sterile packaging is unopened or undamaged.
- Carefully check the device before use. Do not use if protective package is open or damaged, device is visibly damaged and protective caps are not in place.
- A strict anticoagulation protocol should be followed and anticoagulation should be routinely monitored during the procedure. The benefit of using an extracorporeal support must be weighed against the risk of systemic anticoagulation and it must be prescribed by a physician.
- Device can be used up to 14 days if the basic rules of the perfusion technique are respected and depending on the patient's health. To guarantee systemic anticoagulation, in the absence of relative contraindications, the activated clotting time (ACT) must be ≥ 480 seconds. At the user's discretion, a lower ACT value can be maintained, in strict correlation with the patient's coagulation function and blood flow. Clinical studies have demonstrated the ability to conduct E.C.L.S. support using devices with coated surfaces also comprising phosphorylcholine (PC), keeping the ACT value between 160-220 seconds. However, in such cases it is necessary to adequately and constantly monitor blood coagulation parameters, in particular antithrombin III (AT III), activated partial thromboplastin time (aPTT) and fibrinogen for the entire duration of the treatment. As the particular rheological blood properties of individuals are not fully known at present, conditions of haemorrhage or thrombosis that are difficult to control may occur; this situation may lead to a possible marked decrease of the tubing (decreased blood flow).
- The device must be used immediately after opening the sterile packaging.
- The device must be handled aseptically.
- The pressure level inside the blood pathway shall

never exceed 100 kPa (1 bar/14 psi).

- Carefully check for leaks before and during use. Leaks may cause loss of sterility, blood loss, gaseous emboli. Should leakage be observed before or during use, replace the leaking device following good perfusion practice.
- Avoid conditions of use which expose the blood to a temperature higher than 37°C.
- Do not use solvents such as alcohol, ether, acetone, etc. as contact may cause damage to the device.
- The user is responsible for any changes made either to the set or to the operating procedure which may alter the set.
- After use dispose of the device in accordance with the regulations in force in the country of use.
- For further information and/or in case of complaint contact EUROSETS or the authorised local representative.

LIMITED WARRANTY

This Limited Warranty is in addition to any statutory rights of the Purchaser pursuant to applicable law.

EUROSETS warrants that all reasonable care has been taken in the manufacture of this medical device, as required by the nature of the device and the use for which the device is intended.

EUROSETS warrants that the medical device is capable of functioning as indicated in the current instructions for use when used in accordance with them by a qualified user and before any expiry date indicated on the packaging.

However, EUROSETS cannot guarantee that incorrect diagnosis or therapy and/or the particular physical and biological characteristics of an individual patient do not affect the performance and effectiveness of the device with damaging consequences for the patient, even though the specified instructions for use have been respected. EUROSETS, whilst emphasizing the need to adhere strictly to the instructions for use and to adopt all the precautions necessary for the correct use of the device, cannot assume any responsibility for any loss, damage, expense, incidents or consequences arising directly or indirectly from improper use of the device.

EUROSETS undertakes to replace the medical device in the event that it is defective at the time of placing on the market or whilst being shipped by EUROSETS up to the time of delivery to the final user unless such defect has been caused by mishandling by the purchaser.

The above replaces all other warranties explicit or

implicit, written or verbal, including warranties of merchantability and fitness for purpose.

No person, including any representative, agent, dealer, distributor or intermediary of EUROSETS or any other industrial or commercial organization is authorized to make any representation or warranty concerning this medical device except as expressly stated herein.

EUROSETS disclaims any warranty of merchantability and any warranty for purpose with regard to this product other than what is expressly stated herein. The purchaser undertakes to comply with the terms of this Limited Warranty and in particular agrees, in the event of a dispute or litigation with EUROSETS not to make claims based on alleged or proven changes or alterations made to the Limited Warranty by any representative, agent, dealer, distributor or other intermediary.

The existing relations between the parties to the contract (also in the case where it is not drawn up in writing) to whom this Warranty is given as well as every dispute related to it or in any way connected to it as well as anything related to it or any dispute concerning this Warranty, its interpretation and execution, nothing excluded and/or reserved, are regulated exclusively by the Italian law and jurisdiction. The court chosen is the Court of Modena (Italy).

ОПИСАНИЕ

Прибор представляет собой комплект одноразовых трубок, изготовленный с учетом спецификаций пользователя и используемый в рамках процедуры экстракорпорального жизнеобеспечения (E.C.L.S.) для соединения артериальных и венозных канюль пациента с системой нагнетания. Прибор представляет собой набор трубок, изготовленных из ПВХ. Внутренние контактные поверхности трубок покрыты A.G.I.L.E. («инертным слоем последнего поколения E.C.S.») на основе фосфорилколлина (РС). В комплект трубок входит:

- приточная линия, соединяющая дренажную канюлю с центробежным насосом, и

- линия оттока, соединяющая выход центробежного насоса с возвратной канюлей.

Также в комплект может дополнительно входить центробежный насос и резервуар в мягкой или твердой оболочке со вспомогательными линиями для заливочного раствора первичного заполнения. В некоторых конфигурациях комплект может включать в себя центробежный насос и другие приборы производителей, отличных от Eurosets. В этом случае обращайтесь к руководству по эксплуатации соответствующего прибора, входящему в комплект.

Прибор является одноразовым, непирогенным и поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде после стерилизации этиленоксидом.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики прибора приведены в таблице 1.

Рекомендуемая минимальная скорость кровотока		0,2 л/мин.	
Рекомендуемая максимальная скорость кровотока		7,0 л/мин.	
Максимальная площадь поверхности контакта с кровью		0,3 кв.м	
Трубки:	Внутренний диаметр, мм	Толщина стенок, мм	Объем на 1 м длины
	3/8" (9,53 мм)	3/32" (2,38 мм)	71 куб.см
	1/4" (6,35 мм)		32 куб.см
	3/16" (4,76 мм)		18 куб.см

Таблица 1

Список материалов, контактирующих с кровью, предоставляется по запросу. Свяжитесь с компанией EUROSETS или с уполномоченным местным представителем.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Набор трубок E.C.L.S. предназначен для пациентов с экстракорпоральным кровообращением и используется в рамках процедуры экстракорпорального жизнеобеспечения (E.C.L.S.), которая в современной клинической практике обеспечивает вспомогательную экстракорпоральную циркуляцию крови пациента в условиях сердечной недостаточности, обычно в тех случаях, когда пациент не реагирует на фармакологическую терапию.

Прибор предназначен для пациентов с острым, тяжелой реверсивной дыхательной и/или сердечной недостаточностью, устойчивой к традиционному лечению, с высоким риском летального исхода.

Прибор предназначен для пациентов, нуждающихся в экстракорпоральном жизнеобеспечении с кровотоком от 0,2 до 7 л/мин.

Данный комплект предназначен для использования

в сочетании с центробежным насосом, и предполагается его взаимодействие с дренажными и возвратными канюлями.

ВНИМАНИЕ: Для правильного использования ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации приборов, с которыми цепь экстракорпорального жизнеобеспечения E.C.L.S. взаимодействует при использовании в составе систем.

Макс. срок использования: 14 дней, предназначено только для комплектов трубок Eurosets. Все приборы, предварительно подключаемые к комплекту трубок (например, центробежный насос) производителями, отличными от Eurosets, сохраняют максимальный срок эксплуатации, заявленный производителем в соответствующей инструкции по эксплуатации, прилагаемой к продукту.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний к использованию набора трубок для экстракорпорального жизнеобеспечения S. не имеется, за исключением общего противопоказания к использованию у пациентов, не соответствующих критериям экстракорпорального жизнеобеспечения

(E.C.L.S.). Противопоказано использовать прибор в каких бы то ни было целях, кроме указанных.

РИСКИ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

К возможным рискам и побочным эффектам применения комплекта трубок для экстракорпорального жизнеобеспечения (E.C.L.S.) относятся:

- Гемолиз,
- Побочная кровяная или тканевая реакция (проблемы биосовместимости),
- Газовая эмболия,
- Потеря крови вплоть до геморрагии из-за механического отказа (т.е. утраты механической целостности),
- Разжижение крови,
- Тромбоз/тромбоэмболия,
- Инфекция.

Это потенциальные побочные эффекты всех экстракорпоральных систем кровообращения.

СОЕДИНЕНИЯ ЦЕПИ

- **ВХОДНАЯ ЛИНИЯ КОНТУРА:** соединяет канюлю пациента с центробежным насосом, и
- **ВЫХОДНАЯ ЛИНИЯ КОНТУРА:** соединяет центробежный насос с канюлей.

ВНИМАНИЕ:

Соединительные трубки должны быть подсоединены правильно во избежание пережима трубок, который может привести к снижению кровотока.

Все соединения должны быть плотно и надежно закреплены. Все соединения после насоса должны быть надежно закреплены при помощи стяжек.

ПРОЦЕДУРА ЗАЛИВКИ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ

Процедуру заливки и рециркуляции см. в руководстве по эксплуатации центробежного насоса.

ВНИМАНИЕ: Не используйте спиртовые заливочные растворы, которые могут нарушить правильную работу контура.

ЗАМЕНА УСТРОЙСТВА

Во время перфузии всегда необходимо иметь запасной прибор. Через 14 дней использования или в особых ситуациях, когда перфузиолог предполагает наличие опасности для пациента, прибор следует заменить. При использовании комплектов с приборами производителей, отличных от Eurosets, замена должна производиться в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Примечание: В ходе всей процедуры замены используйте стерильную технику.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

-  Внимательно прочитайте инструкции перед

использованием продукта.

- **ХРУПКИЙ** товар, обращаться с осторожностью.
- Хранить в сухом месте при температуре от 0°C (32°F) до 40°C (104°F).
- Использовать в течение срока годности, указанного на этикетке.
- **Прибор одноразового использования. Не использовать повторно. Не очищать и не стерилизовать для повторного использования.**
- При ненадлежащем повторном использовании возможны трансфузионные реакции, нозокомиальные инфекции и нарушения работы прибора.
- Прибор предназначен для использования квалифицированным персоналом, должным образом обученным технике перфузии, под руководством врача.
- Устройство необходимо использовать согласно настоящему руководству по эксплуатации. Eurosets не несет ответственности за проблемы, возникающие в результате неопытности или неправильного использования.
- Устройство является стерильным, проходит стерилизацию окисью этилена и не является пирогенным. Стерильность и целостность гарантируются только в том случае, если стерильная упаковка не вскрыта и не повреждена.
- Перед использованием внимательно проверьте прибор. Не используйте прибор, если вскрыта или повреждена защитная упаковка, заметно поврежден сам прибор, а защитные колпачки не установлены надлежащим образом.
- Следует строго придерживаться антикоагуляционного протокола и проводить регулярный мониторинг антикоагуляции в ходе проведения процедуры. Выгоду от использования экстракорпорального жизнеобеспечения следует оценивать с учетом риска системной антикоагуляции, оно может назначаться только врачом.
- Прибор можно использовать в течение максимум 14 дней при соблюдении основных правил техники перфузии и с учетом состояния здоровья пациента. Для обеспечения системной антикоагуляции при отсутствии относительных противопоказаний срок активированного свертывания цельной крови (ACT) должен составлять ≥ 480 секунд. По усмотрению пользователя может поддерживаться более низкое значение ACT, в строгом соответствии с функцией свертывания крови и кровотоком пациента. Клинические исследования доказали возможность экстракорпорального жизнеобеспечения (E.C.L.S.) путем применения приборов с покрытием, использующих также фосфорилхолин (PC), которые позволяют удерживать значение ACT в пределах 160-220 секунд. Однако в таких случаях необходимо

адекватно и постоянно контролировать показатели коагулограммы, в частности антитромбин III (AT III), активированное частичное тромбопластиновое время (aPTT) и фибриноген в течение всего периода лечения. Поскольку некоторые реологические свойства крови отдельных людей в настоящее время полностью не известны, может возникнуть плохо контролируемое состояние кровоизлияния или тромбоза; такая ситуация может вызвать выраженное снижение инфузии (снижение кровотока).

- Устройство следует использовать сразу же после открытия стерильной упаковки.
- Устройство должно эксплуатироваться в стерильных условиях.
- Уровень давления внутри кровеносного канала никогда не должен превышать 100 кПа (1 бар / 14 фунтов на кв. дюйм).
- Тщательно проверяйте отсутствие утечек до и во время использования. Утечка может привести к утрате стерильности, кровопотере, газовой эмболии. При обнаружении утечки до или во время использования замените протекающий прибор, следуя правилам надлежащей перфузионной практики.
- Избегайте условий эксплуатации, под воздействием которых температура крови превышает 37°C.
- Не используйте такие растворители, как спирт, эфир, ацетон и т.д., так как контакт с ними может вызвать повреждение устройства.
- Пользователь несет ответственность за любые изменения, вносимые в комплект или в процедуру эксплуатации, в результате которых комплект может претерпеть модификацию.
- После эксплуатации устройство следует утилизировать согласно нормам, действующим в стране эксплуатации.
- Для получения дополнительной информации и/или при возникновении претензий обращайтесь в EUROSETS или к местному уполномоченному представителю.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Настоящая Ограниченная Гарантия дополняет законные права Покупателя в соответствии с применимым законодательством.

EUROSETS гарантирует, что при изготовлении данного медицинского прибора тщательно соблюдались все правила, продиктованные характером прибора и целью его применения. EUROSETS гарантирует, что медицинский прибор может функционировать в порядке, установленном в настоящем руководстве по эксплуатации, если он применяется квалифицированным пользователем с соблюдением заданных правил и в рамках срока

действия, указанного на упаковке. Как бы то ни было, EUROSETS не может гарантировать, что неправильный диагноз, или терапия, и/или особые физические или биологические характеристики отдельного пациента не повлияют на эффективность устройства и не приведут к пагубным последствиям для пациента даже при соблюдении инструкций по эксплуатации прибора. Подчеркивая необходимость строгого соблюдения инструкций по использованию и принятия всех необходимых мер предосторожности для правильного использования прибора, EUROSETS не может принять на себя ответственности за любые потери, убытки, расходы, несчастные случаи или последствия, напрямую или косвенно связанные с неправильным использованием данного прибора.

EUROSETS заменит данный медицинский прибор в случае его неисправности в момент размещения на рынке или в ходе отгрузки EUROSETS до момента доставки конечному пользователю, если такой дефект не был вызван неправильным обращением покупателя. Вышеупомянутое положение заменяет все другие гарантии, как явные, так и неявные, как письменные, так и устные, включая гарантии товарности и пригодности для целей использования. Ни одно лицо, включая любого представителя, агента, дилера, дистрибьютора или посредника EUROSETS или любой другой промышленной либо коммерческой организации имеет право делать заявления или предоставлять какие-либо гарантии в отношении данного медицинского прибора, за исключением случаев, прямо указанных в настоящем документе. EUROSETS отказывается от предоставления какой-либо гарантии товарности или пригодности для каких-либо целей в отношении данного изделия, кроме гарантий, явным образом установленных в настоящем документе.

Покупатель обязуется соблюдать условия настоящей Ограниченной гарантии и, в частности, в случае спора или судебного разбирательства с EUROSETS соглашается не подавать претензий, связанных с предполагаемыми или доказанными изменениями, внесенными в настоящую Ограниченную гарантию каким-либо представителем, агентом, дилером, дистрибьютором или иным посредником.

Существующие отношения между сторонами по договору (в том числе в случаях, не установленных в письменной форме), которым предоставляется эта Гарантия, все споры, относящиеся к нему или каким-либо образом связанным с ним, а также все споры, связанные с настоящей Гарантией, ее толкованием и исполнением, без каких-либо исключений и/или отлагательств, регулируются исключительно итальянским законодательством и юрисдикцией. Выбранным судом является суд г. Модены (Италия).

Dieses Medizinprodukt verfügt über die CE-Markierung / Το προϊόν ιατροτεχνολογικό προϊόν φέρει τον σήμανση CE / This medical device bears the CE marking / Este producto sanitario dispone de la marca CE / Ce dispositif médical est marqué CE / Questo dispositivo medico è marcato CE / Dit medisch hulpmiddel is voorzien van de CE-markering / Ten wyrob medyczny nosi oznakowanie CE / Este dispositivo médico tem marcação CE / Данный медицинский прибор имеет маркировку CE

BEDEUTUNG DER AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETEN SYMBOLE / ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ / EXPLANATION OF THE SYMBOLS USED ON THE LABELS / EXPLICACION DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS / EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES / SPIEGIAZIONE DEI SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE DEL DISPOSITIVO / VERKLARING VAN DE SYMBOLEN DIE OP DE ETIKETTEN GEBRUIKT WORDEN / OBJAŚNIENIE SYMBOLI NA ETYKIETACH / EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS / ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ НА ЭТИКЕТКАХ



Hersteller / Κατασκευαστής / Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Produttore / Fabrikant / Producent / Fabricante / Изготовитель



Herstellungsdatum / Ημερομηνία παραγωγής / Date of manufacture / Fecha de fabricación / Date de fabrication / Data di produzione / Productiedatum / Data produkcji / Data de produção / Дата изготовления



Verwendbar bis (Verfallsdatum) / Οριακή ημερομηνία κατανάλωσης (ημερομηνία λήξης) / Use by-date (expiry date) / Fecha límite de uso (fecha de caducidad) / Utiliser avant la date (date de péremption) / Data limite per il consumo (data di scadenza) / Gebruiken voor datum (houdbaarheidsdatum) / Użyć przed (data ważności) / Data limite para o consumo (prazo de validade) / Дата истечения срока действия (срок годности)



Chargennummer (Referenz für die Produktückverfolgung) / Κωδικός παρτίδας (αναφορά για την ιχνολογία του προϊόντος) / Batch code (reference for product traceability) / Código de lote (referencia para la trazabilidad de los productos) / Code de lot (référence servant à la traçabilité du produit) / Codice lotto (riferimento per tracciabilità prodotto) / Batchcode (referentie voor traceerbaarheid van het product) / Kod partii (odniesienie do identyfikowalności produktu) / Código do lote (referência para a rastreabilidade do produto) / Код партии (ссылка на отслеживаемость продукта)



Katalognummer (Artikelnummer) / Αριθμός καταλόγου (αριθμός κωδικού) / Catalog number (code number) / Número de catálogo (número de código) / Numéro du catalogue (numéro du code) / Numero catalogo (numero codice) / Catalogusnummer (codenummer) / Numer katalogowy (numer kodu) / Número catálogo (número de código) / Номер по каталогу (номер кода)



Mit Ethylenoxid sterilisiert (steril) / Ανοστερωμένο με αιθυλενοξείδιο (στερίλο) / Sterilized using ethylene oxide (Sterile) / Esterilizado utilizando óxido de etileno (esteril) / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (stérile) / Sterilizzato con ossido di etilene (sterile) / Gesteriliseerd m.b.v. ethyleenoxide (steriel) / Wysterylizowano tlenkiem etylenu (sterylny) / Esterilizado con óxido de etileno (esteril) / Стерилизовано с использованием этиленоксида (Стерильно)



Nicht erneut sterilisieren / Μην επαναστεριζώνετε / Do not re-sterilize / No volver a esterilizar / Ne pas résteriliser / Non ristertilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Nie sterylizować ponownie / Não reesterilizar / Не подходит для повторной стерилизации



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μην χρησιμοποιείτε εάν ο συσκευασίας έχει υποστεί ζημιά / Do not use if package is damaged / No utilizar si el embalaje está dañado / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non usare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / Не использовать, если упаковка повреждена



Oben / Απρι / Η άνω προς το πάνω / This way up / Este lado arriba / Haut / Tenere rivolto in alto / Deze zijde omhoog / Göra, nie przewracać / Manter

virado para cima / Βερх упаковки



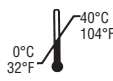
Vorsicht! Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben! / Εύθραστο, χειριστείτε με προσοχή / Fragile, handle with care / Frágil, manejar con cuidado / Fragile, manipuler avec soin / Fragile, maneggiare con cura / Breekbaar, voorzichtig behandelen / Ostrożnie kruche / Frágil, manipular com cuidado / Хрупкий товар, обращаться с осторожностью



Vor Nässe schützen / Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος / Keep dry / Mantener seco / Garder au sec / Conservare in un luogo asciutto / Droog bewaren / Chronisch przed wilgocią / Conservar em um lugar seco / Плохо переносит влажность



Vor Sonnenlicht schützen / Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως / Keep away from sunlight / Mantener alejado de la luz solar directa / Tenir à l'abri du soleil / Tenere lontano dalla luce solare / Uit de buurt van zonlicht houden / Chronisch przed nagrzaniem (cieplem) / Manter afastado da luz solar / Хранить вдали от солнечного света



Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Temperature limit / Limites de temperatura / Limite de temperature / Limite di temperatura / Temperaturgrens / Przetwarzacz zakresu temperatur / Limite de temperatura / Температурный предел / 0°C (32°F) - 40°C (104°F)



Nicht wiederverwenden (nur zum einmaligen Gebrauch) / Μην επαναχρησιμοποιείτε (μόνο για μία χρήση) / Do not re-use (for single use only) / No reutilizar (para un solo uso) / Ne pas réutiliser (pour usage unique) / Non riutilizzare (solo monouso) / Niet hergebruiken (voor eenmalig gebruik) / Nie używać ponownie (do jednorazowego użytku) / Não reutilizar (apenas descartável) / Не подходит для повторного использования (использовать только один раз)



Gebrauchsanweisung beachten / Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης / Consult instructions for use / Consulte las instrucciones de uso / Consulter les instructions pour l'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Voor gebruik de instructies lezen / Uwaga, przeczytać instrukcję użytkowania / Consultar as instruções para a utilização / Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации



Vorsicht / Προσοχή / Caution / Precución / Attention / Attenzione / Pas op / Uwaga / Atenção / Внимание



Fließweg, pyrogenfrei / Μη πυρογενούς οδός υγρών / Non-pyrogenic fluid path / Trayectoria de fluidos no pirogénicos / Chemin de fluide non pyrogène / Percorso fluido non pirogeno / Pyrogeenvrij vloeistofpad / Ścieżka płynu, niepirogeny / Percorso de fluido não pirogénico / Непиогенный канал жидкости



Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Medical Device / Producto sanitario / Dispositif médical / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Wyrob medyczny / Dispositivo medico / Медицинский прибор



EUROSETS
EVERY LIFE MATTERS

EUROSETS s.r.l.

Strada Statale 12, 143 - 41036 MEDOLLA (MO) - Italy - Tel. +39 0535 660311 - Fax +39 0535 51248

e-mail: info@eurosets.com - homepage: www.eurosets.com

ECMO TUBING SET

*Set di tubatismi per ECMO - Ossigenazione a Membrana
in Circolazione Extracorporea*

**ExtraCorporeal Membrane Oxygenation
tubing set (E.C.M.O.)**

Schlauchset für ECMO - Extrakorporale Membranoxygenierung

*Kit de tuyaux pour ECMO - Oxygénation à Membrane
en Circulation Extracorporelle*

*Juego de tubos para oxigenación por membrana
extracorpórea (ECMO)*

*Σετ σωλήνων ECMO - Εξωσωματική οξυγόνωση
μέσω μεμβράνης*

*Conjunto de tubos para ECMO - Oxigenação por membrana
em a Membrana in Circulação Extracorpórea*

*Slangenset voor ECMO - Membraanoxygenatie
in extracorporale circulatie*

*Zestaw drenów do pozaustrojowego utlenowania
krwi (ECMO)*

*Набор трубок для ЭКМО (экстракорпоральной
мембранной оксигенации)*

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTRUCTIONS FOR USE

GEBRAUCHSANLEITUNG

MODE D'EMPLOI

INSTRUCCIONES DE USO

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

GEBRUIKSAANWIJZING

INSTRUKCJA OBSŁUGI

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

EUROSETS
MEDICAL DEVICES

КОПИЯ ВЕРНА



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.

ECMO TUBING SET

ExtraCorporeal Membrane Oxygenation tubing set (E.C.M.O.)

DESCRIPTION

The device is a disposable tubing set manufactured to user specifications to be used during an E.C.M.O. procedure for the connection of patient arterial and venous cannulae with the pumping system and the extracorporeal membrane oxygenator (E.C.M.O.).

The device consists of a set of tubing made of PVC. The tubing's inner contact surfaces are coated with A.G.I.L.E. (Advanced Generation Inert Layer E.C.C.) system, based on Phosphorylcoline (PC).

The tubing set comprises:

- an inflow or venous line, connecting the venous cannula to the centrifugal pump and this one to the membrane oxygenator (PMP) embedded with heat exchanger, and
- an outflow or arterial line, connecting the outlet of the membrane oxygenator to the arterial cannula.

and may optionally include a poly-methyl-pentene membrane oxygenator embedded with heat exchanger and a soft or hard shell reservoir with accessory lines for priming solution.

Some configurations may contain a centrifuge pump or other devices by a manufacturer different from Eurosets. In such a case refer to the instructions for use of the relevant device, which accompany the set.

The device is single-use, non-pyrogenic, and is supplied STERILE, sterilized by ethylene oxide.

TECHNICAL FEATURES

Device technical features are given in Table 1.

Recommended minimum blood flow rate	0.2 l/min		
Recommended maximum blood flow rate	7.0 l/min		
Maximum blood contact surface area	0.3 m²		
Connections:			
to oxygenator venous inlet	3/8" (9.53 mm) / 1/4" (6.35 mm)		
to oxygenator arterial outlet	3/8" (9.53 mm) / 1/4" (6.35 mm)		
Tubing:	Internal Diameter, mm	Wall Thickness, mm	Volume per 1 m Length
	3/8" (9.53 mm)	3/32"(2.38 mm)	71 cm³
	1/4" (6.35 mm)		32 cm³
	3/16" (4.76 mm)		18 cm³

Table 1

The list of materials in contact with blood is available upon request, contact EUROSETS or the authorized local representative.

INTENDED USE

The E.C.M.O. tubing set is intended for use on patients in extracorporeal circulation during E.C.M.O. procedure, which in current clinical practice, provides assisted extracorporeal circulation and physiologic gas exchange of the patient's blood during conditions consistent with respiratory and/or cardiac failure, usually in cases where the patient is unresponsive to optimal ventilation and/or pharmacologic management.

The device is indicated for use on patients with acute, severe reversible respiratory and/or cardiac failure, refractory to conventional management, with a high risk of death.

The device is indicated for use on patients needing extracorporeal life support with a blood flow ranging from 0.2 to 7 l/min. This set is intended for use in conjunction with a pump and a membrane oxygenator with heat exchanger and it is expected to interface with arterial and venous cannulae.

CAUTION: For a correct use read the instructions for use of the devices with which the E.C.M.O. circuit interface with to perform as a system.

Max use period: 14 days, intended for Eurosets Tubing Sets only. Any devices pre-connected to the tubing set (i.e. centrifuge pump) by manufacturers different from Eurosets maintain the maximum use period declared by the manufacturer in the relevant instructions for use accompanying the product.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications for the use of E.C.M.O. Tubing Set, except the general contraindication for use on patients who are not E.C.M.O. eligible.

The use of the device for any other purposes than for the indicated one is contraindicated.

RISKS AND ADVERSE EFFECTS

Possible risks and side effects of E.C.M.O. Tubing Set include:

- Hemolysis,
- Adverse Blood or Tissue Reaction (i.e. biocompatibility),
- Gas Embolism,
- Blood loss up to Hemorrhage due to mechanical failure (i.e. loss of mechanical integrity),
- Hemodilution,
- Thrombosis/thromboembolism,
- Infection.

These are potential side effects with all extracorporeal blood circulation systems.

CIRCUIT CONNECTIONS

- ARTERIAL LINE: connect the line to the arterial outlet of the oxygenator.
- VENOUS LINE: connect the line to the pump outlet and to the oxygenator venous inlet.

CAUTION:

The connecting tubing shall be properly connected to avoid any potential tubing clamping that can lead to blood flow and or gas flow reduction.

All connections must be tight and secured. All connections downstream of the pump must be secured by means of ties.

PRIMING AND RECIRCULATION PROCEDURE

Refer to the oxygenator instructions for use for the priming and recirculation procedure.

CAUTION: Do not use alcoholic priming solutions: such solutions could compromise the proper function of the circuit.

DEVICE REPLACEMENT

A spare device must always be available during perfusion.

After 14 days of use or in particular situations which may lead the perfusionist to believe that the safety of the patient may be jeopardised, replace the device. For the sets including devices by manufacturers different from Eurosets, replacement shall be performed according to instructions for use.

Note: Use a sterile technique during the entire replacement procedure.

WARNING

-  Carefully read these instructions before using the product.
- **FRAGILE**, handle with care.
- Store in a dry place between 0°C (32°F) and 40°C (104°F).
- Use within the expiry date reported on the label.
- **Single use device. Do not reuse. Do not clean or resterilize for reuse.**
- Improper reuse may cause transfusion reactions, cross-infections and device performance alteration.
- The device is intended to be used by qualified personnel, duly trained on perfusion techniques, under the direction of a physician.
- The device must be used in accordance with these instructions for use. Eurosets is not responsible for problems arising from inexperience or improper use.
- The device is sterile, sterilized by ethylene oxide and non-pyrogenic. Sterility and integrity are guaranteed only if the sterile packaging is unopened or undamaged.
- Carefully check the device before use. Do not use if protective package is open or damaged, device is visibly damaged and protective caps are not in place.
- A strict anticoagulation protocol should be followed and anticoagulation should be routinely monitored during the procedure. The benefit of using an extracorporeal support must be weighed against the risk of systemic anticoagulation and it must be prescribed by a physician.
- Device can be used up to 14 days if the basic rules of the perfusion technique are respected and depending on the patient's health. To guarantee systemic anticoagulation, in the absence of relative contraindications, the activated

clotting time (ACT) must be ≥ 480 seconds. At the user's discretion, a lower ACT value can be maintained, in strict correlation with the patient's coagulation function and blood flow. Clinical studies have demonstrated the ability to conduct ECMO support using devices with coated surfaces also comprising phosphorylcholine (PC), keeping the ACT value between 160-220 seconds. However, in such cases it is necessary to adequately and constantly monitor blood coagulation parameters, in particular antithrombin III (AT III), activated partial thromboplastin time (aPTT) and fibrinogen for the entire duration of the treatment. As the particular rheological blood properties of individuals are not fully known at present, conditions of haemorrhage or thrombosis that are difficult to control may occur; this situation may lead to a possible marked decrease of the tubing and oxygenator performances (decreased blood flow and reduces gas exchange).

- The device must be used immediately after opening the sterile packaging.
- The device must be handled aseptically.
- The pressure level inside the blood pathway shall never exceed 100 kPa (1 bar/14 psi).
- Carefully check for leaks before and during use. Leaks may cause loss of sterility, blood loss, gaseous emboli. Should leakage be observed before or during use, replace the leaking device following good perfusion practice.
- Avoid conditions of use which expose the blood to a temperature higher than 37°C.
- Do not use solvents such as alcohol, ether, acetone, etc. as contact may cause damage to the device.
- The user is responsible for any changes made either to the set or to the operating procedure which may alter the set.
- After use dispose of the device in accordance with the regulations in force in the country of use.
- For further information and/or in case of complaint contact EUROSETS or the authorised local representative.

LIMITED WARRANTY

This Limited Warranty is in addition to any statutory rights of the Purchaser pursuant to applicable law.

EUROSETS warrants that all reasonable care has been taken in the manufacture of this medical device, as required by the nature of the device and the use for which the device is intended.

EUROSETS warrants that the medical device is capable of functioning as indicated in the current instructions for use when used in accordance with them by a qualified user and before any expiry date indicated on the packaging.

However, EUROSETS cannot guarantee that incorrect diagnosis or therapy and/or the particular physical and biological characteristics of an individual patient do not affect the performance and effectiveness of the device with damaging consequences for the patient, even though the specified instructions for use have been respected.

EUROSETS, whilst emphasizing the need to adhere strictly to the instructions for use and to adopt all the precautions necessary for the correct use of the device, cannot assume any responsibility for any loss, damage, expense, incidents or consequences arising directly or indirectly from improper use of the device.

EUROSETS undertakes to replace the medical device in the event that it is defective at the time of placing on the market or whilst being shipped by EUROSETS up to the time of delivery to the final user unless such defect has been caused by mishandling by the purchaser.

The above replaces all other warranties explicit or implicit, written or verbal, including warranties of merchantability and fitness for purpose. No person, including any representative, agent, dealer, distributor or intermediary of EUROSETS or any other industrial or commercial organization is authorized to make any representation or warranty concerning this medical device except as expressly stated herein.

EUROSETS disclaims any warranty of merchantability and any warranty for purpose with regard to this product other than what is expressly stated herein. The purchaser undertakes to comply with the terms of this Limited Warranty and in particular agrees, in the event of a dispute or litigation with EUROSETS not to make claims based on alleged or proven changes or alterations made to the Limited Warranty by any representative, agent, dealer, distributor or other intermediary. The existing relations between the parties to the contract (also in the case where it is not drawn up in writing) to whom this Warranty is given as well as every dispute related to it or in any way connected to it as well as anything related to it or any dispute concerning this Warranty, its interpretation and execution, nothing excluded and/or reserved, are regulated exclusively by the Italian law and jurisdiction. The court chosen is the Court of Modena (Italy).

ECMO TUBING SET

Набор трубок для ЭКМО (экстракорпоральной мембранной оксигенации)

ОПИСАНИЕ

Устройство представляет собой одноразовый набор трубок, изготовленный по спецификации пользователя, для использования во время процедур ЭКМО для соединения артериальной и венозной канюль пациента с насосной системой и экстракорпоральным мембранным оксигенатором ЭКМО.

Устройство состоит из трубок, изготовленных из ПВХ. Внутренние поверхности трубок обработаны с использованием системы A.G.I.L.E. (Advanced Generation Inert Layer E.C.C.; инертный слой последнего поколения E.C.C.) из фосфорилхолина (ФХ).

Набор трубок включает:

- венозную впускную линию, которая соединяет венозную канюлю с центробежным насосом, а последний — с мембранным оксигенатором (полиметилпентен) с теплообменником;
- выходную, или артериальную, линию, которая соединяет выход мембранного оксигенатора с артериальной канюлей.

Набор может дополнительно содержать оксигенатор с мембраной из полиметилпентена с теплообменником и жесткий или мягкий резервный резервуар для раствора наполнения с дополнительными линиями.

Некоторые конфигурации могут включать в себя центробежный насос или другое устройство другого производителя (не Eurosets). В этом случае необходимо руководствоваться инструкцией по использованию соответствующего устройства, включенного в набор.

Настоящее устройство является одноразовым, не пирогенным, поставляется в СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ и стерилизовано оксидом этилена.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики устройства приведены в таблице 1.

Рекомендуемый минимальный поток крови	0,2 л/мин		
Рекомендуемый максимальный поток крови	7,0 л/мин		
Максимальная поверхность контакта с кровью	0,3 м²		
Соединения:			
с венозным входом оксигенатора	3/8" (9,53 мм) / 1/4" (6,35 мм)		
с артериальным выходом оксигенатора	3/8" (9,53 мм) / 1/4" (6,35 мм)		
Трубки:	Внутренний диаметр, мм	Толщина стенки, мм	Объем на длину 1 м
	3/8" (9,53 мм)	3/32"[2,38 мм]	71 см³
	1/4" (6,35 мм)		32 см³
	3/16" (4,76 мм)		18 см³

Таблица 1

Список материалов, находящихся в контакте с кровью, предоставляется по запросу. Обращайтесь в Eurosets или к местному официальному представителю.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор трубок для ЭКМО предназначен для экстракорпоральной циркуляции крови пациентов во время процедуры ЭКМО, в ходе которой в современной клинической практике обеспечивается принудительная экстракорпоральная циркуляция и физиологический газообмен в крови пациента при состояниях недостаточной респираторной и/или сердечной функции, как правило, в случаях отсутствия ответа пациента на оптимальную вентиляцию и/или фармакологическое лечение.

Устройство предназначено для пациентов с острой, тяжелой, обратимой респираторной и/или сердечной недостаточностью, не поддающейся традиционным методам лечения с высоким риском летального исхода.

Устройство предназначено для пациентов, нуждающихся в экстракорпоральной поддержке функций жизнеобеспечения с потоком крови от 0,2 до 7 л/мин.

Это устройство разработано для использования с насосом и мембранным оксигенатором с теплообменником и предназначено для соединения с артериальной и венозной канюлями.

ВНИМАНИЕ! Для правильного использования руководствуйтесь инструкциями по эксплуатации устройств, с которыми устройство соединения для функционирования в качестве системы.

Максимальный период использования: 14 дней (данный срок относится только к набору трубок Eurosets). Любые предварительно подключенные к набору трубок устройства (например, центробежный насос) других производителей

(не Eurosets) имеют максимальный срок использования, указанный изготовителем в инструкции по применению, прилагаемой к устройству.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Нет никаких известных противопоказаний к применению набора трубок ЭКМО, за исключением общих противопоказаний использования для пациентов, которые не отвечают требованиям для прохождения процедуры ЭКМО.

Устройство не предназначено для использования в любых целях, отличных от указанной.

РИСКИ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные риски и побочные эффекты использования набора трубок для ЭКМО. включают:

- гемолиз;
- негативную реакцию крови или тканей (например, биосовместимость);
- газовую эмболию;
- кровопотерю вплоть до кровоизлияния вследствие механической поломки (например, потери механической целостности);
- гемодилюцию;
- тромбоз/тромбоэмболию;
- инфекцию.

Это потенциальные побочные эффекты всех систем экстракорпоральной циркуляции крови.

СОЕДИНЕНИЯ КОНТУРА

- **АРТЕРИАЛЬНАЯ ЛИНИЯ:** подключите линию к артериальному выходу оксигенатора.
- **ВЕНОЗНАЯ ЛИНИЯ:** подключите линию к выходу насоса и венозному входу оксигенатора.

ВНИМАНИЕ!

Линии соединения должны быть подсоединены правильно избежание любых возможных блокировок, которые могут привести к уменьшению кровотока и/или потока газа.

Все соединения должны быть прочными и надежными. Все соединения после насоса должны быть закреплены хомутами.

ПОРЯДОК ЗАПОЛНЕНИЯ И РЕЦИРКУЛЯЦИИ

Для выполнения процедуры заполнения и рециркуляции руководствуйтесь инструкцией по использованию оксигенатора.

ВНИМАНИЕ! Не используйте растворы для заполнения на спиртовой основе: это может привести к нарушению функционирования контура.

ЗАМЕНА УСТРОЙСТВА

Во время перфузии в наличии всегда должно быть запасное устройство.

Через 14 часов использования или в особых ситуациях, в которых оператор сочтет, что безопасность пациента находится под угрозой, произведите замену устройства. При использовании наборов, содержащих устройства других производителей (не Eurosets), замена должна осуществляться в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Примечание: используйте стерильный метод на протяжении всей процедуры замены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

-  Внимательно прочтите инструкции перед использованием.
- **ХРУПКОЕ ИЗДЕЛИЕ**, обращаться осторожно.
- Хранить в сухом месте при температуре от 0°C/32°F до 40°C/104°F.
- Использовать до даты, указанной на этикетке.
- **Одноразовое изделие. Не использовать повторно. Не очищать и не стерилизовать повтор для последующего использования.**
- Ненадлежащее повторное использование может привести к трансфузионным реакциям, перекрестной инфекции и нарушению характеристик устройства.
- Устройство должно использоваться исключительно квалифицированным и надлежащим образом подготовленным медицинским персоналом под контролем врача.
- Устройство должно использоваться с соблюдением данных инструкций. EUROSETS не несет ответственности за повреждения, вызванные неопытностью или неправильным использованием.
- Устройство стерильно (стерилизовано оксидом этилена) и не пирогенно. Стерильность и целостность гарантируются только при неповрежденной упаковке.
- Перед использованием необходимо внимательно осмотреть устройство. Не используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена, если оно имеет видимые повреждения и если защитные крышки не находятся

на своих местах.

- Следуйте протоколу антикоагуляции и проводите мониторинг антикоагуляции во время процедуры. В любом случае необходимо оценить соотношение пользы от использования экстракорпоральной циркуляции и риска системной коагуляции. Такая оценка должна быть подкреплена предписанием врача.
- Устройство может использоваться в течение макс. 14 дней при условии соблюдения базовых требований к технике перфузии и в зависимости от состояния здоровья пациента. Для обеспечения системной антикоагуляции при отсутствии соответствующих противопоказаний активированное время свертывания крови (АСТ) должно быть не меньше 480 сек. Пользователь может поддерживать более низкое значение АСТ в строгом соответствии с функцией коагуляции пациента и потоком крови. Научные исследования показали возможность проведения ЭКМО с использованием контуров и устройств с обработанными поверхностями (с покрытием), включая, в том числе, фосфорилихин (ФХ), поддерживая значение АСТ от 160 до 220 сек. Однако в таких случаях необходимо в течение всей процедуры обеспечить надлежащий и постоянный мониторинг параметров коагуляции, в частности: антитромбина III^o (AT III), протромбинового времени (ПТВ), частичного тромбопластинового времени (ЧТВ) и фибриногена. Особые индивидуальные реологические характеристики крови, которые на сегодняшний день недостаточно изучены, могут вызвать трудно контролируемые состояния кровоизлияния или тромбоза. Это обстоятельство может привести к ухудшению, в том числе значительному, рабочих характеристик трубок и оксигенатора (уменьшение кровотока и газообмена).
- Устройство должно использоваться сразу после вскрытия стерильной упаковки.
- С устройством следует обращаться с использованием асептической техники.
- Уровень давления в контуре крови не должен превышать 100 кПа (1 бар/14 фунтов на квадратный дюйм).
- Внимательно проверяйте герметичность контура до и во время использования. Утечки жидкостей могут привести к потере стерильности, утечке крови и газовой эмболии. При обнаружении утечки до или во время использования замените дефектное устройство, следуя правилам проведения перфузии.
- При использовании избегайте ситуаций, при которых кровь нагревается до температуры выше 37°C.
- Не используйте такие растворители как спирт, эфир, ацетон и т. п.: в контакте с изделием они могут вызвать его повреждение.
- Пользователь несет ответственность за любые изменения контура или процедуры использования, которая может привести к изменению контура.
- После использования утилизируйте устройство в соответствии с нормативами, действующими в стране использования.
- Для получения более подробной информации либо при наличии претензий просим обращаться в Eurosets или к официальному региональному представителю.

УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Настоящие условия гарантии дополняют права покупателя, которые признаются и охраняются в соответствии с действующим законодательством.

Eurosets гарантирует, что при производстве рассматриваемого медицинского изделия были соблюдены все разумные меры предосторожности, налагаемых характером и назначением данного изделия. Eurosets гарантирует, что данное медицинское изделие в состоянии функционировать, как описано в данной инструкции по использованию, если оно применяется в соответствии с указаниями, содержащимися в инструкции, и в течение срока годности, указанного на упаковке. Тем не менее, Eurosets не может гарантировать, что пользователь будет использовать изделие надлежащим образом, а также что неточные диагнозы, терапия или особые физические или биологические характеристики отдельных пациентов не приведут, даже в случае соблюдения указанной инструкции по использованию, к ухудшению рабочих характеристик или эффективности изделия с негативными последствиями для пациента. В связи с этим Eurosets настаивает на соблюдении инструкции по использованию и принятии всех мер предосторожности, необходимых для правильного использования устройства, не несет никакой ответственности за любые убытки, ущерб, расходы, несчастные случаи или последствия, вытекающие прямо или косвенно из неправильного использования устройства. Eurosets обязуется заменить медицинское изделие, которое имело дефекты на момент продажи или, в случае транспортировки компанией Eurosets, на момент доставки конечному пользователю. Вышеизложенное заменяет собой любые явно выраженные или подразумеваемые юридические гарантии в письменной или устной форме, включая гарантии коммерческой выгоды и соответствия назначению. Ни один представитель, продавец, дистрибьютор или посредник Eurosets или других промышленных или коммерческих организаций, не имеет права изменять то, что заявлено в этих гарантийных условиях, предоставлять информацию / инструкции по применению, отличные от указанных в этом печатном издании и брать на себя любую иную ответственность в отношении данного медицинского устройства. Покупатель принимает к сведению этот запрет и поэтому не может выдвигать претензии компании Eurosets в связи с изменениями, которые могут быть внесены вышеупомянутыми лицами, противоречащими тому, что было согласовано и изложено в настоящих условиях.

Отношения между сторонами, вытекающие из договора (даже если он не заключен в письменной форме), по которому предоставляется настоящая гарантия, а также любые относящиеся к нему споры, также как и любые отношения или споры, касающиеся данной гарантии, ее интерпретации и исполнения регулируются исключительно итальянским законодательством и судебными органами. Судом для разрешения возможных споров является исключительно суд г. Модена (Италия).

ECMOLIFE HC

Нагреватель-охладитель для
экстракорпорального кровообращения



ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ





Это медицинское устройство имеет маркировку CE.

Дата публикации

Версия инструкции по использованию EU10815 Ред. 02 22.09.2021

Действие настоящего документа

Настоящий документ, EU10815 ред. 02, действителен для оборудования ECMOLIFE HC, арт. EU3941, с ПО версии 2.1 или выше.

Производитель



Eurosets S.r.l.

Strada Statale 12, n°143 - 41036 MEDOLLA (MO) - Italy (Италия)

Тел.: +39 0535 660311 - Факс: +39 0535 51248

e-mail: info@eurosets.com - веб-сайт: www.eurosets.com

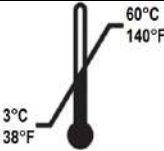
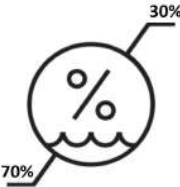
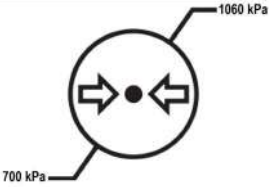
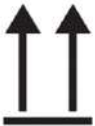
Оглавление

1	Маркировка и обозначения	6
2	Общая информация	7
2.1	Информация о данной инструкции	8
2.2	Предупреждения	8
2.3	Ограничение ответственности	8
2.4	Контактная информация производителя	9
3	Назначение	9
4	Требования к персоналу	9
5	Указания по эксплуатации	10
6	Клинические рабочие характеристики	10
7	Противопоказания	10
8	Риски и побочные эффекты	10
8.1	Гипотермия	10
8.2	Гипертермия	11
8.3	Заражение	12
9	Общая информация о безопасности	13
10	Компоненты, принадлежности и запасные части системы ECMOLIFE HC	14
10.1	Принадлежности ECMOLIFE HC	15
10.2	Запасные части ECMOLIFE HC	16
10.3	Медицинские изделия Eurosets для использования с ECMOLIFE HC	17
10.4	Тележка LEONARDO	17
11	Назначение и конструкция	18
11.1	Виды устройства	18
11.1.1	Передняя панель, элементы контроля и отображения	18
11.1.2	Верхняя, боковая и задняя панели	19
11.1.3	Датчики	21
11.2	Заводская табличка	21
11.3	Принцип работы	22
12	Транспортировка и наладка	23
12.1	Комплект поставки и осмотр после транспортировки	23
12.2	Распаковка	23
12.3	Утилизация отходов упаковочных материалов	24
13	Ввод в эксплуатацию	24

13.1	Настройка	24
13.1.1	Требования к месту установки	25
13.1.2	Установка с тележкой LEONARDO	25
13.2	Подключение ECMOLIFE HC	26
13.2.1	Заполнение системы водой	27
13.2.2	Подключение и отключение теплообменника /оксигенатора от агрегата	30
13.2.3	Электрическое подключение	33
14	Управление и эксплуатация	33
14.1	Проверка устройства	33
14.2	Работа	34
14.2.1	Включение	34
14.2.2	Настройка температуры	36
14.2.3	Операция контроля температуры	36
14.2.4	Обязанности при эксплуатации	37
14.2.5	Язык оператора	38
14.3	Сигналы тревоги	39
14.3.1	Общая информация	39
14.3.2	Описание сигналов тревоги во время эксплуатации	40
14.4	Таблица сигналов тревоги	43
15	Очистка и дезинфекция	44
15.1	Удаление накипи и дезинфекция контура воды	45
15.1.1	Процесс удаления накипи	49
15.1.2	Процесс дезинфекции промежуточного уровня	54
15.1.3	Процесс дезинфекции и удаления биопленки высокого уровня	59
15.2	Очистка и дезинфекция поверхностей	62
15.2.1	Необходимые материалы	63
15.2.2	Корпус и шланги агрегата	63
16	Техническое обслуживание. Сервисное обслуживание. Срок службы системы	64
16.1	Техническое обслуживание оператором	66
16.1.1	ЕЖЕДНЕВНЫЕ ЗАДАЧИ	66
16.1.2	РАЗ В ШЕСТЬ МЕСЯЦЕВ	66
16.1.3	РАЗ В ДВЕНАДЦАТЬ МЕСЯЦЕВ	66
16.2	Оборудование	66
16.2.1	Срок службы устройства	66

16.3	Бак для воды.....	66
16.4	Обслуживание и ремонт уполномоченной технической службой	67
17	Поиск неисправностей.....	69
17.1	Неисправности и решение проблем	69
18	Утилизация отходов старого устройства	72
19	Ограниченная гарантия	72
20	Технические данные	73
21	Рекомендации и декларация производителя.....	75
21.1	Электромагнитная совместимость.....	75

1 Маркировка и обозначения

Обозначение	Пояснение
	Каталожный номер (кодированный номер)
	Серийный номер
	Производитель
	Дата выпуска
	Предельная температура 3°C(38°F)-60°C (140°C)
	Предельная влажность 30-70%
	Предельное атмосферное давление 700-1060 гПа
	Держать вдали от солнечных лучей
	Держать сухим
	Этой стороной вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно

Обозначение	Пояснение
	Не использовать, если упаковка повреждена
	См. инструкцию по использованию
	Внимание!
	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования
	Медицинское устройство
	Рабочая часть типа BF с защитой от дефибрилляции
	Дата планового профилактического технического обслуживания (месяц/год).
	Вкл./Выкл. (нажать/нажать)
	Звуковой аварийный сигнал временно отключен

2 Общая информация

Прочтите приведенную здесь информацию, чтобы ознакомиться с ECMOLIFE HC и использовать его функции в полной мере.

2.1 Информация о данной инструкции

Настоящие рабочие инструкции являются частью ECMOLIFE HC (далее – «устройство») и содержат важную информацию о вводе в эксплуатацию, безопасности, надлежащем использовании и обслуживании устройства.

Все рисунки и чертежи в этой инструкции по эксплуатации предназначены для общей иллюстрации и могут не точно отражать конструкцию.

Рабочие инструкции всегда должны быть доступны и находиться предпочтительно возле устройства. Их должны прочитать и применять все лица, ответственные за следующие виды деятельности:

- ввод в эксплуатацию,
- использование,
- очистка,
- техобслуживание,
- поиск неисправностей

устройства.

2.2 Предупреждения

В этой рабочей инструкции используются следующие предупреждения:



Предупреждение

Указывает на возможность телесных повреждений, смерти и других серьезных негативных реакций, связанных с использованием или ненадлежащим использованием устройства.



Внимание!

Указывает на возможность проблем с устройством, связанных с его использованием или ненадлежащим использованием. К таким проблемам относятся неисправность устройства, отказ устройства, повреждение устройства или другого имущества.



Примечание

Выделяет дополнительную информацию, помогающую в работе с устройством.

2.3 Ограничение ответственности

Производитель не несет ответственности за телесные повреждения и материальный ущерб в следующих случаях:

- несоблюдение инструкций по эксплуатации;
- ненадлежащее использование;
- непрофессиональный ремонт;

- технические изменения;
- использование неутвержденных запасных частей и принадлежностей;
- несанкционированные конверсии и изменения.

2.4 Контактная информация производителя

По вопросам обслуживания, ремонта или проверки безопасности обращайтесь напрямую в Eurosets S.r.l.

Eurosets S.r.l.

Strada Statale 12, n°143

41036 MEDOLLA (MO) Italy (Италия)

Телефон: +39 0535 660311

Факс: +39 0535 51248

info@eurosets.com

www.eurosets.com

3 Назначение

Нагреватель-охладитель ECMOLIFE HC предназначен для охлаждения или нагрева воды, циркулирующей через теплообменник во время процедур экстракорпоральной циркуляции.

Агрегат разрешается эксплуатировать только с его принадлежностями.

4 Требования к персоналу



Примечание

- Работы с устройством должны выполняться только лицами, имеющими право на выполнение этой работы в соответствии с их образованием и квалификацией. Кроме того, этим лицам эта работа должна быть поручена оператором.
- Разрешать персоналу, который должен проходить обучение, инструктаж, работать под руководством или проходить общее обучение, работать с устройством только под наблюдением опытного человека.
- При неправильном использовании необученным персоналом агрегат может представлять опасность.
- Все общие юридически и иным образом обязательные правила для предотвращения несчастных случаев и защиты окружающей среды, а также общие требования по охране здоровья и безопасности, должны соблюдаться в дополнение к рабочей инструкции. Оператор должен отдать соответствующие распоряжения персоналу.
- Для обеспечения безопасности пациента устройство должно постоянно находиться под присмотром во время работы.

5 Указания по эксплуатации

Нагреватель-охладитель ECMOLIFE HC предназначен для циркуляции воды через теплообменник для нагрева или охлаждения пациента во время экстракорпоральной циркуляции.

6 Клинические рабочие характеристики

Нагреватель-охладитель ECMOLIFE HC представляет собой водяной контур с регулировкой температуры.

7 Противопоказания

При использовании нагревателя-охладителя ECMOLIFE HC специально обученным персоналом под наблюдением врача и в соответствии с назначением не ожидается никаких противопоказаний.

При использовании не по назначению и/или для любых других целей агрегат может представлять опасность.

8 Риски и побочные эффекты



Предупреждение

- О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю и в компетентные органы страны-члена ЕС, в которой находится пользователь и/или пациент.

Существует риск чрезмерного нагрева или охлаждения крови пациента.

Температура тела пациента должна постоянно контролироваться, когда устройство используется с теплообменником на пациенте.

Неконтролируемая гипо-/гипертермия связана с повышенной смертностью пациентов.

Если внутренняя температура тела опускается ниже 32°C, существует риск опасных для жизни осложнений, таких как аритмия, нарушения обмена веществ и остановка сердца.

8.1 Гипотермия

Во время передачи холода и связанным с ней намеренным снижением температуры пациента (лечебная гипотермия или управление целевой температурой) могут возникать следующие побочные эффекты:

- автономные реакции (включая озноб),
- сердечная аритмия,

- более низкая частота сердечных сокращений,
- жидкостный/электролитический/кисотно-щелочной дисбаланс,
- гипергликемия,
- снижение свертывающей активности, усиление кровотечений,
- сниженное потребление кислорода,
- подавление метаболизма лекарств, снижение выведения седативных средств и миорелаксантов,
- изменение растворимости газов крови/наркоза,
- требуется более низкая анестезия.

К недостаткам лечебного переохлаждения можно отнести следующие:

- увеличение времени байпаса с охлаждения на нагрев,
- повышенная вязкость крови

с повышенной степенью и продолжительностью поражения органов и склонностью к кровотечениям.

После лечебного переохлаждения пациент должен быть снова согрет со скоростью повышения температуры не более 0,25 - 0,5 °C в час. Слишком быстрое согревание также вызывает аритмию и фибрилляцию желудочков с соответствующими рисками.

8.2 Гипертермия

Общепринято, что температура крови не должна превышать 38,5°C.

Температура крови свыше 42°C может быть связана с гемолизом и денатурацией белков.

Гипертермия может привести к следующим последствиям:

- поражение мозга,
- увеличенная частота сердечных сокращений,
- повышенный сердечный выброс,
- жидкостный/электролитический/кисотно-щелочной дисбаланс,
- гипергликемия,
- повреждение клеток крови, гемолиз,
- повреждение печени/почек,
- легочная гипертензия.



Предупреждение

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю и в компетентные органы страны-члена ЕС, в которой находится пользователь и/или пациент.

8.3 Заражение



Предупреждение

Нетуберкулезные микобактерии, связанные с нагревательными и охлаждающими устройствами

Существует возможность роста нетуберкулезных бактерий в водяном баке и нагревательном и охлаждающем устройстве. Хотя вода в блоке нагревателя-охладителя не контактирует напрямую с пациентом, существует вероятность попадания загрязненной воды в другие части устройства и загрязнения окружающей среды.

По этой причине резервуар для воды ECMOLIFE HC воздухонепроницаем, и чтобы предотвратить распространения риска заражения, все операции по заливке воды и подключению шлангов должны выполняться в специальном месте вне операционной или реанимации асептическим способом с использованием стерильной воды или воды, отфильтрованной стерилизационным фильтром с размером отверстий $\leq 0,22$ мкм.

Кроме того, необходимо проводить периодические гигиенические проверки посредством микробиологического мониторинга воды с последующей соответствующей очисткой и дезинфекцией в соответствии с процедурами настоящего руководства (глава 15).

При несоблюдении указаний по периодическим гигиеническим проверкам посредством микробиологического мониторинга вместе с установкой и процедурами очистки/дезинфекции сохраняется риск заражения окружающей среды и пациента.

9 Общая информация о безопасности



Предупреждения

Соблюдайте следующую общую информацию по безопасности для безопасного обращения с устройством:

- Перед вводом в эксплуатацию убедитесь, что агрегат (кабель питания, корпус, муфты и т. д.) в хорошем состоянии.
- Убедитесь, что шланги, идущие к теплообменнику, не перекручены.
- Проверьте, правильно ли шланги подключены к теплообменнику.
- Прокладывайте шланги без складок и перегибов.
- Не касайтесь шлангов острыми предметами.
- Заполняйте резервуар устройства только стерильной водой или водой, отфильтрованной стерилизующим фильтром с размером отверстий $\leq 0,22$ мкм, с жесткостью ≤ 14 °dH (2,5 ммоль/л CaCO_3).
- Не используйте деионизированную воду.
- Используйте устройство только после закрытия резервуара завинчивающейся крышкой.
- Установите агрегат горизонтально, наклон опорной поверхности $\leq 3\%$.
- Перепад высот между блоком и теплообменником/оксигенатором не должен превышать 1 м.
- Не закрывайте устройство: по бокам, снизу и сзади есть вентиляционные отверстия.
- При включении устройства следите за автоматическим функциональным тестом.
- Если установка находится в непрерывном режиме работы, выполняйте автоматический функциональный тест вручную не реже одного раза в день.
- Во время работы регулярно проверяйте расход и уровень воды.
- Используйте устройство только с правильным уровнем воды (см. знак МИН.).
- Поддерживайте диапазон температур окружающей среды (10-30°C) во время нагрева, (10-23°C) во время охлаждения.
- Соблюдайте диапазон температур хранения (3-60°C).
- Используйте устройство с оригинальными принадлежностями.
- Не эксплуатируйте устройство в среде, обогащенной кислородом, или в присутствии горючих газов.
- Не используйте устройство с другими источниками тепла для пациента.
- Не эксплуатируйте устройство вблизи источников тепла (световых лучей, прямого солнечного света, радиаторов/радиаторных обогревателей и т. д.).
- Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, содержащейся в сопроводительных документах.

- Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на работу медицинского электрического оборудования.
- Электростатические разряды (ESD) – основная причина неисправности дисплея передней панели, не влияющая на основные характеристики устройства; в случае постоянной неисправности дисплея обращаться к уполномоченному Eurosets S.r.l. инженеру технической службы.
- Выполняйте техническое обслуживание и проверки безопасности в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Допускать к эксплуатации устройства только уполномоченный персонал.
- Температура тела пациента должна постоянно контролироваться отдельно от системы.

10 Компоненты, принадлежности и запасные части системы ECMOLIFE HC

ECMOLIFE HC, арт. EU3941, состоит из следующих компонентов:

Нагреватель-охладитель с кабелем питания ЕС



Кабель питания для Великобритании



Шланги 1,5 м

Сторона
теплообменника

Сторона
нагревателя-
охлаждителя



Соединительная трубка Hansen



Шланг для слива воды с
внутренней резьбой



10.1 Принадлежности ECMOLIFE HC

Принадлежности ECMOLIFE HC перечислены ниже:

Шланги 3 м
[Код [EU3943]



10.2 Запасные части ECMOLIFE HC

Запасные части ECMOLIFE HC перечислены ниже:

Шланги 1,5 м
[Код EU3944/SP]



Соединительная трубка Hansen
[Код EU3945/SP]



Шланг для слива воды
[Код EU3949/SP]



Кабель питания ЕС
[Код EU3946/SP]



Кабель питания для
Великобритании
[Код EU3947/SP]



10.3 Медицинские изделия Eurosets для использования с ECMOLIFE HC

Нагреватель-охладитель ECMOLIFE HC предназначен для работы в сочетании с теплообменниками / оксигенаторами Eurosets, дополненными теплообменником разъемами для входа и выхода воды, подходящими для соединения с быстроразъемными муфтами шлангов Hansen 1/2 дюйма (12,7 мм) ECMOLIFE HC.

Теплообменник должен быть совместим с устройством с максимальной скоростью потока воды 5,5 л/мин и макс. давлением 0,21 бар. Кроме того, пользователь должен оценить коэффициент производительности теплообменника (R), заявленный производителем теплообменника, чтобы гарантировать его совместимость с точки зрения производительности с производительностью нагревателя-охладителя (т. е. расходом, давлением, температурой на выходе).

10.4 Тележка LEONARDO

Это аксессуар производства Eurosets, делающий стационарный прибор мобильным.

11 Назначение и конструкция

11.1 Виды устройства

11.1.1 Передняя панель, элементы контроля и отображения

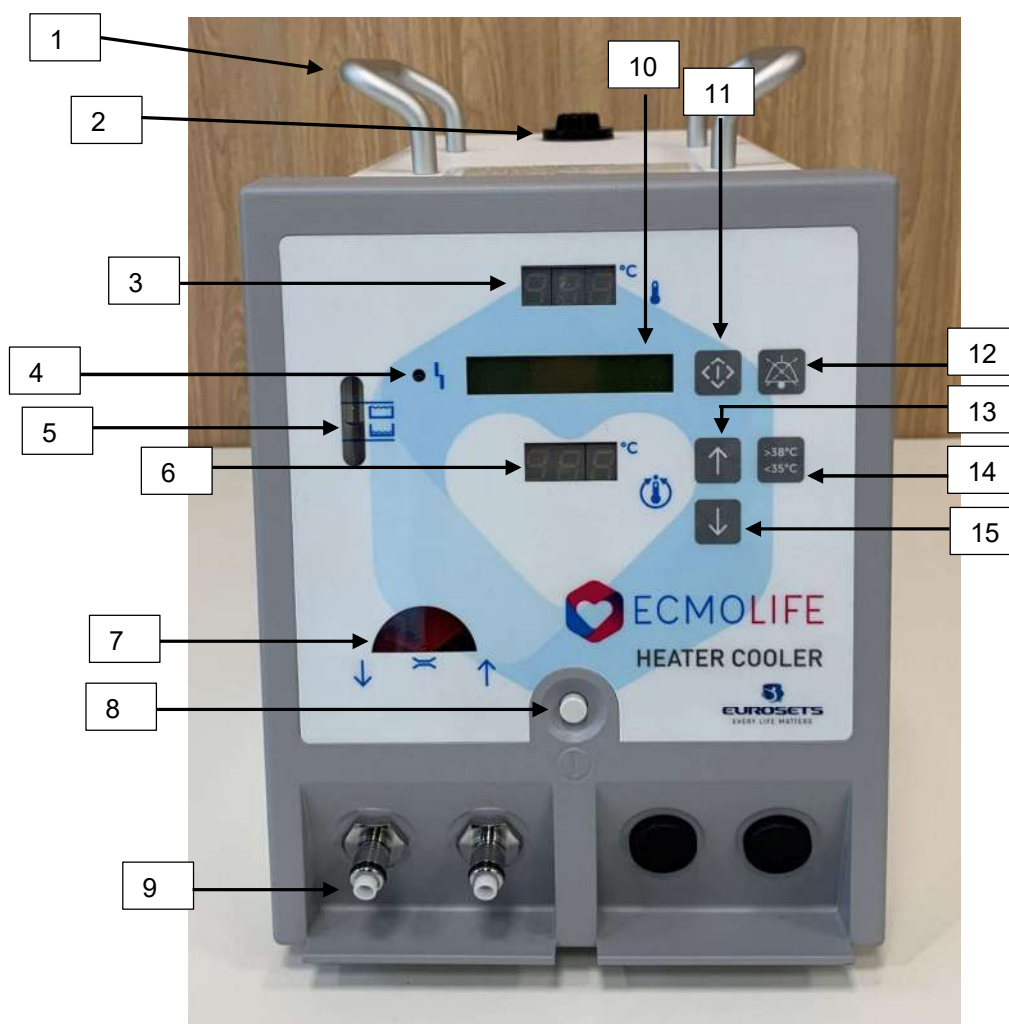


Рисунок 7 – Вид спереди

Передняя панель ECMOLIFE HC состоит из следующих элементов:

- 1) ручки;
- 2) гнездо для наполнения водой с завинчивающейся крышкой;
- 3) дисплей температуры для фактического значения;
- 4) лампа неисправности;

- 5) индикатор уровня воды;
- 6) дисплей температуры для номинального значения;
- 7) индикатор расхода воды;
- 8) выключатель сети;
- 9) муфты;
- 10) отображение сообщений о состоянии и ошибках;
- 11) функциональный тест;
- 12) пауза аудио;
- 13) увеличение номинального значения;
- 14) кнопка разблокировки $<35^{\circ}\text{C} / >38^{\circ}\text{C}$;
- 15) уменьшение номинального значения.

11.1.2 Верхняя, боковая и задняя панели

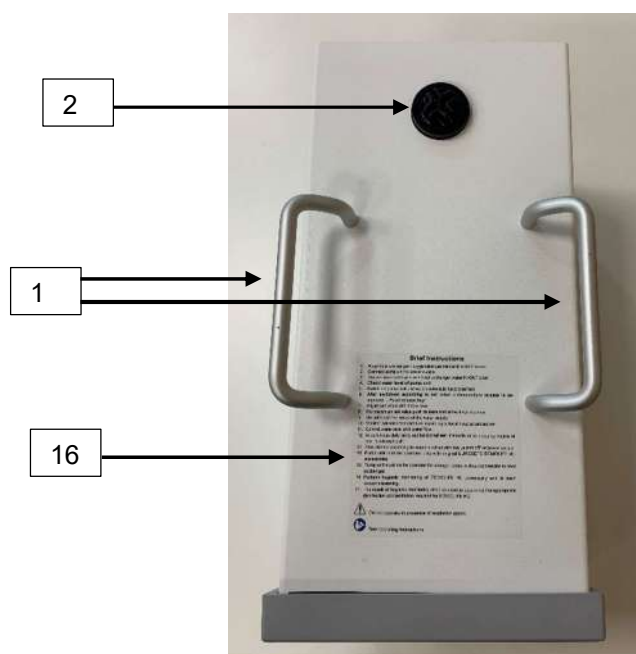


Рисунок 8 – Вид сверху

Элементы верхней панели ECMOLIFE HC

- 1) ручки;
- 2) гнездо для наполнения водой с завинчивающейся крышкой;
- 16) краткая инструкция по эксплуатации.

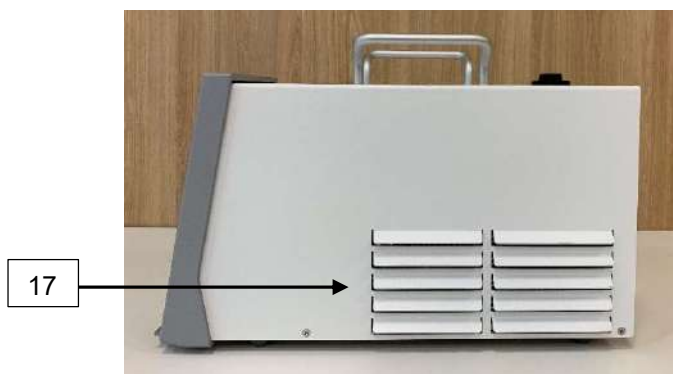


Рисунок 9 – Вид справа

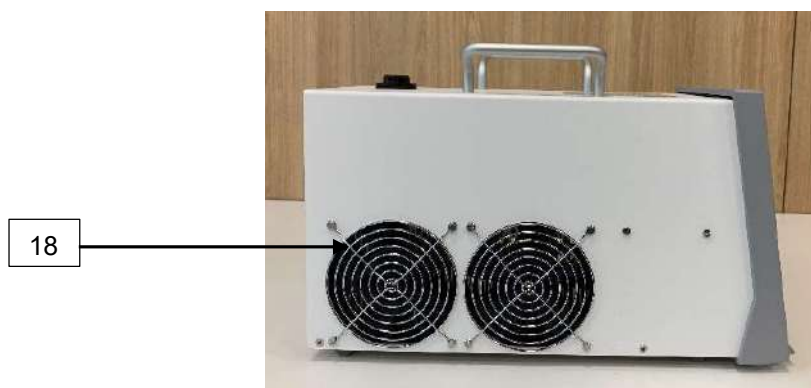


Рисунок 10 – Вид слева

Правая и левая боковые панели ECMOLIFE HC состоят из следующих элементов:

- 17) отверстия для вытяжной вентиляции;
- 18) вентиляторы для входа воздуха.



Рисунок 11 – Вид сзади

Задняя панель ECMOLIFE HC состоит из следующих элементов:

- 19) отверстия для вентиляции;

- 20) сетевой разъем;
- 21) микропредохранители;
- 22) заводская табличка Eurosets;
- 23) напоминание для планового профилактического технического обслуживания (месяц/год).

11.1.3 Датчики

Нагреватель-охладитель ECMOLIFE HC имеет встроенные датчики для контроля следующих параметров:

- уровень воды в устройстве,
- соответствует ли температура воды в контуре заданному номинальному значению,
- подается ли напряжение питания,
- безопасна ли работа и
- подает сигналы тревоги в случае неисправности (см. главу 14.3 «Сигналы тревоги»).



Предупреждение

Устройство не имеет функции мониторинга для измерения состояния пациента.

- Контроль внутренней температуры пациента, проходящего процедуру, должен проводиться регулярно вне зависимости от системы применения.
- Настройки температуры для транзитных температур на теплообменнике должны быть введены вручную в систему пользователем, и индивидуальный курс регулировки температуры должен быть откорректирован или исправлен соответственно.
- Система должна использоваться/включаться только пользователями, имеющими квалификацию для ее использования по назначению!

11.2 Заводская табличка

Заводская табличка с данными подключения и рабочих характеристик расположена на задней стороне устройства.



11.3 Принцип работы

Нагреватель-охладитель ECMOLIFE HC представляет собой водяной контур с регулировкой температуры.

Водяной контур ECMOLIFE HC взаимодействует с теплообменником экстракорпоральной перфузии.

Температурная проводимость между пациентом и водой, циркулирующей в ECMOLIFE HC, достигается за счет контакта поверхности воды с водяным трактом теплообменника с передачей температуры кровотоку через проводящую перегородку, физически и герметично разделяющую два пути.

Благодаря своей высокой теплоемкости и теплопроводности вода является идеальной передающей средой для этого типа применения.

Вода охлаждается или нагревается в резервуаре для воды внутри агрегата с помощью термоэлектрических элементов и непрерывно прокачивается через сопряженный теплообменник с помощью центробежного насоса, позволяющего воде выходить из агрегата, а затем возвращаться внутрь.

Устройство работает в широком диапазоне температур, от 15°C до 39°C.

ECMOLIFE HC включает в себя автоматический функциональный тест вместе с аварийными сигналами воды и температуры с дисплеями состояния, чтобы оптимизировать эксплуатационную безопасность и надежность.

Температура на теплообменнике никогда не превышает 40°C для предотвращения риска гипертермии. При температуре воды более 41°C ECMOLIFE HC отключается электронно и электрически, чтобы минимизировать риск неисправности оборудования при нагревании.

Температура в теплообменнике от <35°C до >38° C должна сознательно устанавливаться пользователем и тщательно контролироваться.

Таким образом, практически исключается риск локального накопления температуры при соблюдении требований к месту установки.



Предупреждение

Опасность в связи с переоценкой/недооценкой производительности системы!

- При использовании не по назначению и если желаемые температуры в данных условиях не достигаются, агрегат может представлять опасность.
- Для безопасного использования системы пользователь должен провести тщательный анализ рисков и постоянно контролировать состояние пациента.

12 Транспортировка и наладка

12.1 Комплект поставки и осмотр после транспортировки

В комплект поставки ECMOLIFE HC входят следующие компоненты:

- нагреватель-охладитель ECMOLIFE HC,
- кабель питания,
- шланги 1,5 м,
- соединительная трубка Hansen,
- шланг для слива воды,
- инструкция по эксплуатации.



Примечание

- Проверьте комплектность поставки и отсутствие видимых повреждений.
- Немедленно сообщите о неполной доставке или повреждении, вызванном неправильной упаковкой или транспортировкой, экспедитору, страховой компании и поставщику.

12.2 Распаковка



Предупреждение

При распаковке устройства возможны травмы персонала и материальный ущерб!

Соблюдайте следующую информацию по безопасности для предотвращения опасностей:

- Вес устройства составляет около 17 кг.
- Транспортировку, распаковку и установку устройства должны выполнять два человека.

Для распаковки устройства:

- Выньте устройство из коробки и удалите упаковочный материал.
- Установите агрегат на ровном и горизонтальном основании с достаточной несущей способностью.



Внимание!

Конденсация в установке может привести к ее выходу из строя.

- После распаковки устройство должно пройти акклиматизацию в течение не менее двух часов перед вводом в эксплуатацию в случае разницы температур больше 8°C по сравнению с предполагаемой рабочей температурой окружающей среды.

12.3 Утилизация отходов упаковочных материалов

Упаковка защищает агрегат от повреждений при транспортировке. Упаковочные материалы выбираются с учетом экологических требований и факторов,

связанных с утилизацией, и поэтому пригодны для вторичной переработки.



Направление упаковки обратно в материальный цикл позволяет экономить сырье и уменьшить количество отходов. Утилизируйте ненужные упаковочные материалы в пунктах сбора для системы переработки.



Примечание

- По возможности сохраняйте оригинальную упаковку на протяжении всего срока службы устройства, чтобы иметь возможность надлежащим образом упаковать его в случае ремонта.

13 Ввод в эксплуатацию

В этой главе содержится важная информация по вводу устройства в эксплуатацию. Пожалуйста, следуйте этим примечаниям, чтобы избежать опасностей и повреждений.



Предупреждение

При вводе устройства в эксплуатацию возможны травмы персонала и материальный ущерб!

Соблюдайте следующую информацию по безопасности для предотвращения опасностей:

- Вес устройства составляет около 17 кг.
- Транспортировку, распаковку и установку устройства должны выполнять два человека.
- Не используйте устройство вплотную к другим устройствам и не устанавливайте устройства друг на друга.

13.1 Настройка



Предупреждение

Перед установкой ECMOLIFE HC тщательно очистите и продезинфицируйте его! Вначале выполните дезинфекцию промежуточного уровня, как указано в главе 15.1.2 «Промежуточный процесс дезинфекции» с последующей очисткой и дезинфекцией внешних поверхностей согласно главе 15.2 «Очистка и дезинфекция поверхностей».

13.1.1 Требования к месту установки

Для безопасной и безотказной работы агрегата место установки должно:

- иметь достаточную несущую способность (вес агрегата около 17 кг);
- быть ровным;
- быть горизонтальным (уклон $\leq 3\%$);
- обеспечивать наличие пространства в 20 см с каждой стороны устройства и за ним;
- обеспечивать достаточную вентиляцию устройства со всех сторон;
- располагаться не более чем на 1 м ниже или выше теплообменника;
- располагаться вдали от устройств с сильными магнитными полями.

Из соображений безопасности устройство запрещается эксплуатировать на полу.



Примечание

Тележка Leonardo, доступная в качестве аксессуара, отвечает всем этим требованиям.

- Если устройство не горизонтально, индикатор уровня воды (5) на передней стороне устройства будет неправильно показывать уровень воды.
- Если устройство намного ниже уровня теплообменника, вода может течь обратно из теплообменника в устройство, что вызовет переполнение резервуара при открытии отверстия для заливки воды (2), когда устройство выключено.

Для оптимальной работы агрегата место установки должно соответствовать

- следующим условиям окружающей среды:
 - температура окружающей среды: $20^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$
 - относительная влажность воздуха: $50\% \pm 20\%$
 - давление воздуха: от 700 до 1060 гПа

13.1.2 Установка с тележкой LEONARDO

С помощью тележки Leonardo, которая доступна в качестве аксессуара к консоли ECMOLIFE, охладитель-нагреватель ECMOLIFE HC, спроектированный как стационарный блок, может использоваться также как передвижной блок.

Установите агрегат с тележкой Leonardo следующим образом:

Соберите тележку Leonardo, как описано в ее инструкции по использованию:

Установите нагреватель-охладитель ECMOLIFE HC на специальную нижнюю полку, как показано на рисунке 12. Устройство должно быть выровнено по краям профилированной пластины.



Рисунок 12 – Охладитель-нагреватель ECMOLIFE HC на специальной полке Leonardo



Внимание!

При установке и использовании тележки Leonardo с устройством возможны травмы персонала и материальный ущерб!

- При сборке тележки соблюдайте информацию о безопасности, содержащуюся в руководстве по сборке и эксплуатации тележки!
- Не используйте агрессивные моющие средства; тележка не предназначена для использования в моечных установках!
- Тележка должна быть проверена на полную работоспособность всех частей в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
- При обнаружении неисправности можно использовать только оригинальные запасные части, которые должны устанавливаться только уполномоченным Eurosets S.r.l. инженером по техническому обслуживанию.

13.2 Подключение ECMOLIFE HC



Предупреждение

Опасность из-за воды в связи с электричеством

- Подключайте агрегат к источнику питания только после того, как он будет наполнен водой.

- Вода может проводить электричество. Если вода разлилась при наполнении устройства, его необходимо тщательно высушить и подключать к источнику питания и включать только тогда, когда оно будет совершенно сухим.



Примечание

Система представляет собой закрытый контур, и линия воды не должна отсоединяться в операционной или в реанимации. Перед размещением системы в операционной или в отделении интенсивной терапии убедитесь, что соединение шланга с теплообменником уже выполнено.

13.2.1 Заполнение системы водой



Предупреждение

Опасность из-за воды в связи с электричеством
Вода проводит электричество.

- Если вода разлилась при наполнении устройства, вначале его необходимо тщательно высушить и подключать к источнику питания и включать только тогда, когда оно будет совершенно сухим.

Выполняйте описанные далее операции в подходящей среде, используя средства защиты (маску, перчатки, одежду) для предотвращения заражения.

Открутите крышку с разъема для заливки воды (2), не загрязняя устройство внутри. Выполняйте это в перчатках.



Рисунки 13а и 13б – Отвинчивание крышки

Следите за тем, чтобы не потерять уплотнительное кольцо крышки.

Залейте в резервуар для воды примерно 1 литр стерильной воды с помощью продезинфицированной воронки.



Рисунок 14 – Процедура заполнения системы водой



Предупреждение

Качество воды

- Не используйте нефilterованную и нестерильную водопроводную воду!
- Вода должна иметь жесткость ≤ 14 °dH (2,5 ммоль/л CaCO_3) и должна быть стерильной или фильтрованной с помощью стерильного фильтра с размером отверстий $\leq 0,22$ мкм.

Убедитесь, что никакие посторонние материалы не попадают в водяной резервуар (например, используя сито).

Во время заполнения следите за индикатором уровня воды (5). После наполнения уровень воды должен быть немного ниже отметки МАКС.

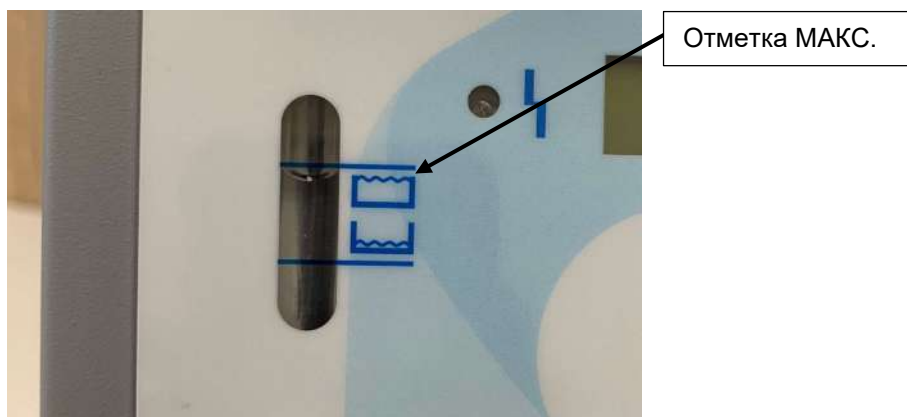


Рисунок 15 – Индикатор уровня воды с водой чуть ниже отметки МАКС.

Тщательно продезинфицируйте аэрозольным дезинфектантом (Chloramine-T, Sanosil S003, Gioclorex 2% или дезинфектантом с таким же химическим составом) разъем для наполнения водой (2) и внутреннюю часть крышки.



Предупреждение

- Раствор Chloramine-T оставляет следы на поверхностях устройства. После дезинфекции раствором Chloramine-T необходимо провести тщательную промывку для эффективного удаления всех химических остатков с устройства.

После наполнения плотно закрутите винтовую крышку на разьеме для заливки воды (2) вручную.

Проверьте наличие микробного загрязнения.



Предупреждение

Опасность из-за воды в связи с электричеством

Вода проводит электричество.

- Если вода разлилась при наполнении устройства, вначале его необходимо тщательно высушить и подключать к источнику питания и включать только тогда, когда оно будет совершенно сухим.

13.2.2 Подключение и отключение теплообменника /оксигенатора от агрегата

Рекомендуем использовать теплообменник Eurosets или оксигенаторы со встроенным теплообменником.

Перед подключением проверьте теплообменник / оксигенатор на предмет повреждений.

Используйте только неповрежденные теплообменники / оксигенаторы. Следуйте инструкциям в руководстве по теплообменнику / оксигенатору.

Теплообменник / оксигенатор можно подключать или отключать при включенном или выключенном агрегате.

- Необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации используемого теплообменника. В частности, требования к подключению и отключению, направлению потока и максимально возможному давлению.
- Наденьте соединения шланга на муфты устройства (9). Муфты вставлены правильно, когда фиксатор на шланговом соединении входит в муфту агрегата, так что соединение не может ослабиться само по себе.



Рисунки 16а, 16б, 16с – Соединение муфты шланга на муфтах устройства



Предупреждение

Как только шланги подсоединяются, водяной контур агрегата открывается, позволяя воде течь внутри шлангов. Чтобы вода не капала из шлангов, держите их дистальный конец направленным вверх, выше устройства.

- Вы можете снова отсоединить муфту, нажав на небольшую металлическую пластину на муфте шланга и потянув за шланг.



Рисунок 17 –Отсоединение муфт шлангов от муфт устройства

- Для подключения теплообменника используются быстроразъемные соединения Hansen. Муфты вставлены в порты входа и выхода воды теплообменника правильно, когда фиксатор на шланговом соединении входит в муфту портов входа и выхода воды теплообменника, так что соединения не могут ослабиться сами по себе.



Рисунки 18а и 18b – Соединение быстроразъемных соединений Hansen с входным и выходным отверстиями теплообменника

- Чтобы отсоединить соединения от отверстий входа и выхода воды теплообменника, отведите назад фиксирующее кольцо быстроразъемного соединения Hansen и разъедините.



Рисунок 19 – Отсоединение быстроразъемных соединений Hansen от входного и выходного отверстий теплообменника



Примечание

- Соединения между агрегатом и теплообменником правильные, если расходомер воды вращается при включении агрегата.
- Перед использованием проверьте, правильно ли шланги подключены к теплообменнику.
- Теплообменник также можно отключить при включенном агрегате.
- Если устройство не горизонтально, дисплей на передней стороне устройства будет неправильно показывать уровень воды.
- В режиме обогрева: уменьшите заданную температуру перед отключением оксигенатора. В противном случае вода в контуре устройства ненадолго поднимется выше заданной температуры и может вызвать срабатывание сигнализации TEMP.DIFF (РАЗН.ТЕМП.) $>1^{\circ}\text{C}$ (в зависимости от промежутка времени).
- В режиме охлаждения: увеличьте заданную температуру перед отключением оксигенатора. В противном случае температура воды в контуре устройства ненадолго опустится ниже заданной температуры и может вызвать срабатывание сигнализации TEMP.DIFF (РАЗН.ТЕМП.) $>1^{\circ}\text{C}$ (в зависимости от промежутка времени).
- При отсоединении муфт будет небольшое подтекание. Это нормально и не является признаком утечки или дефекта.

13.2.3 Электрическое подключение



Предупреждение

Опасность поражения электрическим током

Неисправные кабели и/или вилки, а также неисправности в источнике питания могут стать причиной опасного для жизни поражения электрическим током!

- Перед подключением проверьте состояние кабеля и вилки устройства!
- Во избежание риска поражения электрическим током, данное устройство разрешается подключать к источнику питания только с помощью защитного заземляющего провода!

Пожалуйста, соблюдайте следующие примечания при электрическом подключении устройства, чтобы обеспечить безопасную и безотказную работу:

- Перед подключением устройства сравните электрические данные (напряжение и частоту) на заводской табличке с данными источника питания. Для предотвращения повреждения устройства эти данные должны совпадать. В случае сомнений обратитесь за советом к электрику.
- Электрическая розетка должна быть защищена автоматическим выключателем на 16 А.
- Используйте кабель, поставленный с устройством, для его подключения к источнику питания. Разъем устройства расположен на задней стороне блока (глава 11.1 «Виды устройства»).
- Электропитание в месте установки должно соответствовать требованиям для электрических систем в больницах и медицинских учреждениях. (МЭК 60364-7-710: 2002 Электроустановки зданий, часть 7-710: требования к специальным установкам или местам расположения. Медицинские помещения)

14 Управление и эксплуатация

В этой главе содержится важная информация об обращении с устройством. Пожалуйста, следуйте этим примечаниям, чтобы избежать опасностей и повреждений.

14.1 Проверка устройства

Система представляет собой закрытый контур. Линии воды не должна отсоединяться в операционной или в отделении интенсивной терапии.

Перед размещением системы в операционной / в отделении интенсивной терапии убедитесь, что соединения воды с оксигенатором уже подключены.

Осмотрите устройство на предмет внешних повреждений.

После включения агрегата проверьте уровень воды после подключения теплообменника / оксигенатора.

Уровень воды должен находиться между двумя отметками на указателе уровня воды (5), желательно чуть ниже максимальной отметки. Разница наполнения между двумя отметками составляет около 0,3 литра.

Залейте стерильную воду, если уровень воды ниже минимальной отметки.



Предупреждение

- Заполните резервуар с помощью продезинфицированной воронки и не допускайте загрязнения отверстия для заливки воды и крышки (2).
- Подключайте к устройству только оригинальные шланги Eurosets.
- Перед клиническим использованием всегда проверяйте теплообменник на утечку воды.

14.2 Работа

14.2.1 Включение

- Перед включением проверьте правильность подключения теплообменника к агрегату с помощью быстроразъемных соединений шлангов Hansen.
- Включите установку кнопкой (8); в выключенном состоянии кнопка выровнена с передней панелью.
- Устройство выполняет функциональный тест.

После включения устройство выполняет функциональный тест. Во время этого теста следите за поведением всех индикаторных элементов, описанных ниже:

- короткий звуковой аварийный сигнал свидетельствует о том, что устройство готово к возможной тревоге сбоя питания.

Теперь устройство проверяет свою самодостаточную защиту и:

- дисплеи температуры (3) и (6) показывают **88.8**,
- индикатор неисправности (4) загорается,
- звучит аварийный сигнал,
- на дисплее (10) отображается «FUNCTION.TEST» («ФУНКЦИОН.ТЕСТ»)

Этот тест длится несколько секунд.

Если функциональный тест пройден успешно, на дисплее появляется сообщение «FUNCTION.TEST OK» («ФУНКЦИОН.ТЕСТ OK») и устройство автоматически начинает нормальную работу.



Внимание!

Если функциональные тесты не завершаются успешно, использовать устройство небезопасно.

Не используйте устройство в следующих случаях:

- После включения блок не подает короткий сигнал тревоги при отключении питания.
- Автоматический функциональный тест автоматически отключает установку, поскольку обнаружен дефект в независимой защите.
- Один или несколько дисплеев неисправны.

В подобных случаях устройство должно быть проверено технической службой, авторизованной Eurosets S.r.l.

- Дайте устройству поработать около десяти минут, чтобы удалить воздух из контура в устройстве. При необходимости манипулируйте шлангами, чтобы воздух вышел и попал в агрегат.



Внимание!

В случае затрудненного удаления воздуха, о котором сигнализирует неподвижный индикатор потока воды, отсоедините шланги от теплообменника и создайте петлю с соединительной трубкой Хансена.

Расположите шланги на той же высоте, что и агрегат, и дайте ему поработать не менее двух минут, чтобы полностью удалить воздух. Проверьте работу насоса, наблюдая за индикатором расхода воды.

После удаления воздуха снова подключите шланги к теплообменнику.

- Проверьте теплообменник на утечку воды.
- Проверьте индикатор уровня воды (5); при необходимости выключите устройство, отсоедините его от сети и заполните стерильной водой.
- Разница высот теплообменника и устройства не должна превышать 1 метр.
- В случае отключения питания для доливки воды снова подключите устройство к сети, включите его и оставьте работать еще на две минуты для удаления из контура всего воздуха.
- Снова проверьте уровень воды в индикаторе (5); при необходимости выключите устройство, отсоедините его от сети и заполните стерильной водой.



Примечание

- Обратите внимание, что содержимое резервуара может вытекать в случае неисправности. По этой причине нужно заранее быть готовым выполнить корректирующее действие.

14.2.2 Настройка температуры

- Установите номинальное значение температуры воды – то есть, температуру воды, подаваемой в теплообменник, – с помощью двух кнопок со стрелками

(13)  и (15) . Температуру можно устанавливать с шагом 0,1 °C в диапазоне от 15 до 39 °C. Дисплей температуры (6) показывает номинальное значение.

- Для номинальных значений температуры выше 38 °C нажмите кнопку со стрелкой (13), одновременно нажимая кнопку разблокировки (14).



- Для номинальных значений температуры ниже 35 °C нажмите кнопку со стрелкой (15), одновременно нажимая кнопку разблокировки (14).



Предупреждение

- Время, необходимое для достижения нужной температуры, составляет менее 10 минут.
- В этот период времени разница между отображением номинальной температуры и отображением фактической температуры может составлять до 1°C. По мере достижения функционального режима температурный перепад постепенно сглаживается.
- Температура ниже 35°C приводит к более быстрому охлаждению пациента.
- Температура выше 38°C означает более быстрый нагрев пациента.

Передача тепла (подача тепла или отвод тепла) теплообменником к/от крови пациента происходит только в том случае, если температура воды в теплообменнике выше или ниже температуры крови пациента.

Количество передаваемого тепла прямо пропорционально разнице между температурами крови и воды в теплообменнике.

14.2.3 Операция контроля температуры



Предупреждение

Существует риск перегрева или переохлаждения пациента.

- Контролируйте температуру пациента при использовании устройства с теплообменником на пациенте.

Если заданное номинальное значение температуры установлено в промежутке от 35°C до 38°C, устройство начнет нормально работать после включения, функционального теста и регулировки температуры в контуре до заданного значения.

Если заданное номинальное значение выше 38°C или меньше 35°C, устройство издаст звуковой сигнал и на дисплее (10) появится сообщение “SET VALUE <35 / >38°C”, “RELEASE KEY” («ЗАДАННОЕ ЗНАЧЕНИЕ <35 / >38°C», «КНОПКА РАЗБЛОКИРОВКИ»).

Проверьте правильность номинального значения, прежде чем нажимать кнопку разблокировки (14).

Устройство начинает операцию контроля температуры, и на дисплее (10) появляется “HEATING ACTIVE” («АКТИВЕН НАГРЕВ») или “COOLING ACTIVE” («АКТИВНО ОХЛАЖДЕНИЕ»).



Внимание!

- Оставляйте циркуляцию воды вокруг теплообменника только во время операции контроля температуры.
- Из-за превосходной теплопроводности воды пациент может охладиться, когда устройство выключено или воздушные шланги отсоединены от теплообменника.

14.2.4 Обязанности при эксплуатации



Предупреждение

Опасность следствие переоценки и недооценки производительности системы!

Агрегат может представлять опасность при использовании не по назначению в следующих случаях:

- ненадлежащее соблюдение физических соединений в аксессуарах внешнего блока и условий окружающей среды (размер теплообменника, температура окружающей среды и т. д.),
- индивидуальные и непредсказуемые реакции пациента.

Для безопасного применения системы пользователь должен провести тщательный анализ рисков в отношении соответствия между нужной индикацией и производительностью системы, а также постоянно контролировать пациента на предмет побочных эффектов.

Для использования гипо-/гипертермии с низким уровнем риска исключительное значение имеет непрерывный контроль внутренней температуры тела (например, путем измерения в мочевом пузыре), поскольку неконтролируемая гипо-/гипертермия связана с повышенной смертностью пациентов. Указания по использованию, противопоказания, риски и побочные эффекты см. в главах 5, 7 и 8 соответственно.

Проверка расхода воды

Смотровое окно индикатора потока воды (7) имеет рабочее колесо. При оптимальном потоке воды отдельные лопасти рабочего колеса не видны.

Следите за температурой пациента.

Во время работы регулярно проверяйте расход воды в устройстве и теплообменнике.

Проводите функциональный тест.

При длительной эксплуатации проверяйте автономную защиту вручную не реже одного раза в день.

Для этого во время работы нажмите кнопку функционального теста (11) . Теперь прибор проверяет защитную электронику:

- звучит сигнал тревоги,
- дисплеи температуры (3) и (6) показывают **88.8**,
- индикатор неисправности (4) загорается,
- звучит аварийный сигнал,
- на дисплее (10) отображается «FUNCTION.TEST» («ФУНКЦИОН.ТЕСТ»)

После успешного прохождения теста на дисплее появляется сообщение «FUNCTION.TEST OK» («ФУНКЦИОН.ТЕСТ OK»), и устройство автоматически возобновляет нормальную работу.



Предупреждение

Если функциональный тест не завершается успешно, использовать устройство небезопасно. В этом случае:

- Не используйте прибор на пациенте.
- Поручите проверку устройства технической службе, авторизованной Eurosets S.r.l.

Проверка дисплеев температуры

Во время длительной работы проверяйте номинальное и фактическое значения на дисплеях температуры.

14.2.5 Язык оператора

Сообщения о состоянии и ошибках на дисплее (10) могут отображаться на следующих языках: английский, немецкий, французский, испанский, итальянский и польский.

Настройте язык дисплея следующим образом:

- Включите устройство.

- Нажмите и удерживайте кнопку «Пауза аудио» (12)  около 4 сек.; на дисплее появится последняя языковая настройка.
- Удерживайте нажатой кнопку со стрелкой «Увеличить номинальное значение» (13) , пока на дисплее не появится нужный язык.
- Прибл. через 10 сек. после последнего ввода устройство вернется в свое предыдущее рабочее состояние, последний отображаемый язык будет активен.

14.3 Сигналы тревоги

14.3.1 Общая информация

Устройство издает визуальный и звуковой аварийный сигнал. Оператор немедленно оповещается о любом нарушении в работе, что в свою очередь повышает безопасность использования. На дисплее (10) отображается состояние неисправности, вызвавшее аварийный сигнал (кроме тревоги сбоя питания).

Аварийные сигналы имеют средний приоритет. Несоблюдение может привести к следующему:

- Небольшие травмы или неполадки в течение периода времени, который недостаточен для ручного корректирующего действия (прямого).
- Временные травмы в течение периода времени, который недостаточен для ручного корректирующего действия (немедленного).
- Смерть или постоянные травмы в течение неопределенного периода времени, который превышает «немедленный» период времени (задержка).

По причинам, описанным в главе 14.3.2 система выводит тревожное сообщение, которое можно отменить следующим образом в зависимости от ожидаемых результатов.

- Нажатие кнопки «Пауза аудио» (12)  прерывает звуковой сигнал тревоги на 10 минут. Сообщение об ошибке отображается на дисплее (10). Мигающий индикатор неисправности (4) остается включенным, пока сохраняется тревожное состояние. Состояние тревоги соответствует предупреждающему сообщению на дисплее (10).
- Устройство отключит все функции. Звуковой аварийный сигнал нельзя отключить. Выключите агрегат с помощью главного выключателя (8), выведите его из эксплуатации и, при необходимости, обратитесь к уполномоченному Eurosets S.r.l. инженеру технической службы.



Примечание

Прежде чем нажать кнопку «Пауза аудио» (12) или главный выключатель (8) для отключения сигнала тревоги или вывести устройство из эксплуатации, прочтите сообщение об ошибке на дисплее!

14.3.2 Описание сигналов тревоги во время эксплуатации

Сообщение на дисплее: УРОВЕНЬ ВОДЫ!? (WATER LEVEL!?)

Устройство подает этот аварийный сигнал, если во время работы уровень воды опускается ниже отметки МИН. на индикаторе уровня воды (5). На дисплее отображается «УРОВЕНЬ ВОДЫ!?» («WATER LEVEL!?»), желтый индикатор неисправности (4) мигает и звучит прерывистый звуковой сигнал.

- Нажмите кнопку «Пауза аудио» (12) , чтобы прервать звуковой сигнал тревоги на 10 минут.
- Немедленно долейте стерильной воды до уровня немногим ниже отметки МАКС. (5) (см. главу 13.2.1 «Заполнение системы водой»).



Внимание!

- В случае очень низкого уровня воды достаточная циркуляция воды больше не может быть обеспечена.
- Слишком низкий уровень воды может вызвать повреждение компонентов устройства и, следовательно, его полный выход из строя.

Сообщение на дисплее: РАЗН. ТЕМП. >1°C (TEMP. DIFF >1°C):

Если во время работы фактическая температура воды отличается от заданной номинальной температуры больше чем на 1°C, устройство выводит этот сигнал тревоги. На дисплее отображается «РАЗН. ТЕМП. >1°C» («TEMP. DIFF >1°C»), желтый индикатор неисправности (4) мигает и звучит прерывистый звуковой сигнал.

- Нажмите кнопку «Пауза аудио» (12) , чтобы прервать звуковой сигнал тревоги на 10 минут.
- Измените номинальное значение так, чтобы устройство могло надежно регулировать температуру.



Примечание

- Подключение или отключение теплообменника во время работы может привести к срабатыванию сигнала тревоги разницы температур.
- Тревога может срабатывать в режиме охлаждения при высокой комнатной температуре, поскольку указанное номинальное значение (напр., 15°C) в этом случае не может быть достигнуто. Увеличьте номинальное значение так, чтобы устройство могло надежно регулировать температуру.

- После включения агрегата и изменения номинальной температуры эта функция тревоги подавляется в течение определенного периода времени.

Сообщение на дисплее: ОШИБКА ТЕСТА СИГНАЛА ТРЕВОГИ → ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ (ALARM TEST FAIL → CALL SERVICE)

Устройство подает этот аварийный сигнал, если обнаруживает ошибку во время автоматического или ручного функционального теста или если независимая защита не отвечает. На дисплее отображается «ОШИБКА ТЕСТА СИГНАЛА ТРЕВОГИ» («ALARM TEST FAIL») И «→ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ» («CALL SERVICE»), желтый индикатор неисправности (4) мигает и звучит прерывистый звуковой сигнал.

Звуковой аварийный сигнал нельзя отключить кнопкой «Пауза аудио» (12).

- Выключите устройство с помощью главного выключателя (8).
- Снова включите устройство.



Внимание!

Если устройство все еще подает сигнал тревоги, выведите его из эксплуатации и обратитесь к уполномоченному Eurosets S.r.l. инженеру технической службы.

Сообщение на дисплее: ПРОВЕРЬТЕ УСТРОЙСТВО → НИЗКАЯ ТЕМПЕРАТУРА (CHECK UNIT → TEMPERATURE LOW)

Устройство выдает этот аварийный сигнал, если температура воды в резервуаре выходит за пределы диапазона измерения (около 9°C). На дисплее отображается «ПРОВЕРЬТЕ УСТРОЙСТВО → НИЗКАЯ ТЕМПЕРАТУРА» («CHECK UNIT → TEMPERATURE LOW»). Желтый индикатор неисправности (4) мигает и звучит прерывистый звуковой сигнал. На дисплее температуры отображается — . — .

Звуковой аварийный сигнал нельзя отключить кнопкой «Пауза аудио» (12).

- Выключите устройство с помощью главного выключателя (8).
- Перенесите устройство в более теплое помещение и подождите около 2 часов.
- Снова включите устройство.



Внимание!

- Храните устройство только в допустимом температурном диапазоне, иначе оно может быть повреждено (3-60°C).

- Используйте устройство только в допустимом температурном диапазоне, (10-30°C) при нагревании и (10-23°C) при охлаждении, в противном случае его безопасная работа не гарантируется, и оно может быть повреждено. (Соблюдайте указания, содержащиеся в главе 13.1.1 «Требования к месту установки»!)

Если устройство все подает сигнал тревоги, выведите его из эксплуатации и обратитесь к уполномоченному Eurosets S.r.l. инженеру технической службы.

Сообщение на дисплее: ПРОВЕРЬТЕ УСТРОЙСТВО → ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ (CHECK UNIT → CALL SERVICE)

Устройство подает этот аварийный сигнал в случае разных неисправностей. На дисплее отображается «ПРОВЕРЬТЕ УСТРОЙСТВО» («CHECK UNIT») и «→ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ» («CALL SERVICE»), желтый индикатор неисправности (4) мигает и звучит прерывистый звуковой сигнал.

Звуковой аварийный сигнал нельзя отключить кнопкой «Пауза аудио» (12).

- Выключите устройство с помощью главного выключателя (8).

Выведите устройство из эксплуатации и обратитесь к уполномоченному Eurosets S.r.l. инженеру технической службы.

ТРЕВОГА ОШИБКИ ПИТАНИЯ

Устройство подает этот аварийный сигнал в случае сбоя питания во время работы. Желтый индикатор неисправности (4) загорается и звучит непрерывный звуковой сигнал. Все остальные дисплеи не работают. Аккумулятор в установке принимает сигнал тревоги не менее 10 минут без подачи питания.

Аварийный сигнал **нельзя** отключить кнопкой «Пауза аудио» (12).

- Выключите устройство с помощью главного выключателя (8).



Примечание

- Тревога автоматически исчезает при возобновлении питания.
- Последняя установленная температура сохраняется в приборе.
- При восстановлении питания сохраненная температура должна быть проверена и одобрена пользователем до возврата устройства к нормальной работе (см. главу 14.2 «Эксплуатация»).

14.4 Таблица сигналов тревоги

ТРЕВОЖНАЯ СИТУАЦИЯ	ОТОБРАЖАЕМЫЙ АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ	ПРИОРИТЕТ	КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ
Во время работы уровень воды опускается ниже отметки МИН. на индикаторе уровня воды (5).	УРОВЕНЬ ВОДЫ!? (WATER LEVEL!?)	СРЕДНИЙ	<ul style="list-style-type: none"> Нажмите кнопку «Пауза аудио» (12), чтобы прервать звуковой сигнал тревоги на 10 минут. Немедленно долейте воду до уровня немногим ниже отметки МАКС. (5).
Отличие температуры воды отличается от заданного номинального значения больше чем на 1°C.	РАЗН. ТЕМП. >1°C (TEMP. DIFF >1°C)	СРЕДНИЙ	<ul style="list-style-type: none"> Нажмите кнопку «Пауза аудио» (12), чтобы прервать звуковой сигнал тревоги на 10 минут.
Ошибка во время автоматического или ручного функционального теста, или независимая защита не отвечает.	ОШИБКА ТЕСТА СИГНАЛА ТРЕВОГИ → ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ (ALARM TEST FAIL → CALL SERVICE)	СРЕДНИЙ	<ul style="list-style-type: none"> Выключите устройство с помощью главного выключателя (8). Оставьте устройство выключенным прим. на 2 часа. Снова включите устройство. Если устройство все еще подает сигнал тревоги, выведите его из эксплуатации и передайте его на проверку.
Температура воды в резервуаре выходит за пределы диапазона измерения.	ПРОВЕРЬТЕ УСТРОЙСТВО → НИЗКАЯ ТЕМПЕРАТУРА (CHECK UNIT → TEMPERATURE LOW)	СРЕДНИЙ	<ul style="list-style-type: none"> Выключите устройство с помощью главного выключателя (8). Перенесите устройство в более теплое помещение примерно на 2 часа. Снова включите устройство. Если устройство все еще подает сигнал тревоги, выведите его из эксплуатации и передайте его на проверку.
В случае разных неисправностей.	ПРОВЕРЬТЕ УСТРОЙСТВО → ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ (CHECK UNIT → CALL SERVICE)	СРЕДНИЙ	<ul style="list-style-type: none"> Выключите устройство с помощью главного выключателя (8). Выведите устройство из эксплуатации и передайте его на проверку.

15 Очистка и дезинфекция

В этой главе содержится важная информация об очистке и дезинфекции устройства. Выполняйте эти инструкции для предотвращения вреда, вызванного неправильной очисткой или дезинфекцией устройства, для обеспечения бесперебойной работы и правильной дезинфекции изделия.



Предупреждения

- Система представляет собой закрытый контур. Линии воды не должна отсоединяться в операционной.
- Не проводите замену воды и дезинфекцию в операционной.
- Проводите замену воды и дезинфекцию только в гигиенически чистом окружении.
- Обращайте внимание на гигиенически чистые рабочие процессы (регулярное мытье рук, одноразовые перчатки, защитная маска, вытяжка).
- Убедитесь в том, что вы сами и ваш персонал осознаете опасность микроорганизмов и их последствия.
- Регулярно проверяйте систему на предмет микробного заражения.
- Теплообменник не должен быть подключен к водяному контуру во время замены воды или дезинфекции.
- Быстроразъемные соединения Hansen шлангов, не подключенные к теплообменнику, должны быть соединены с помощью чистой соединительной трубки Hansen для создания контура.
- Не используйте способы удаления накипи, очистки и дезинфекции, не рекомендованные Eurosets S.r.l.
- Используйте только жидкости и вещества, указанные компанией Eurosets S.r.l.
Не рекомендуемые вещества могут повредить устройство и снизить эффективность очистки и дезинфекции.
- Уточняйте в Eurosets S.r.l. перед внедрением новых процессов. Это единственный способ гарантировать, что эти процессы не повредят агрегат.
- При очистке и дезинфекции поверхностей ECMOLIFE HC необходимо соблюдать указания по безопасности производителя чистящих и дезинфицирующих средств.
- Для очистки и дезинфекции корпуса и аксессуаров ECMOLIFE HC используйте чистую одноразовую безворсовую ткань.
- Не используйте чистящие средства, содержащие масло или смазку.
- Для очистки поверхностей ECMOLIFE HC используйте только разрешенные моющие средства. Не используйте производные фенола.
- Для очистки и дезинфекции устройства используйте только стерильную воду!

- Заливайте стерильную воду в резервуар только с помощью вспомогательных приспособлений (например, воронки), которые были предварительно продезинфицированы, удалив любые остатки дезинфицирующего средства перед использованием.
- Выключите ECMOLIFE HC и отключите ECMOLIFE HC от внешнего источника питания перед очисткой поверхности.
- Не используйте химические растворители, такие как эфир или ацетон, и не проливайте анестетики, такие как Foram (изофлуран). Они могут повредить ECMOLIFE HC.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь ECMOLIFE HC. Для этого не используйте спреи.
- Перед повторным включением дайте устройству полностью высохнуть.
- Перед помещением устройства на хранение для защиты устройства от образования биопленки выполните процесс дезинфекции высокого уровня, полностью опорожните устройство, оставьте крышку отверстия для заливки воды (2) и храните в сухом месте.

15.1 Удаление накипи и дезинфекция контура воды

Контур воды ECMOLIFE HC включает насос, водяной резервуар, муфты и шланги.

Указания по текущей дезинфекции не заменяют собой регулярный контроль состояния гигиены воды. Возможно, потребуется сократить степень и интервал дезинфекции.

В зависимости от степени загрязненности ECMOLIFE HC и гигиенической ситуации в больнице необходимое качество воды может не быть достигнуто после текущей дезинфекции, в этом случае дезинфекцию необходимо повторить. При наличии атипичного микробного загрязнения (например, микобактерий) необходимо провести высокоэффективную дезинфекцию.

Оборудование для удаления накипи/дезинфекции



Предупреждение

Качество воды

- Не используйте нефilterованную и нестерильную водопроводную воду!
- Вода должна иметь жесткость ≤ 14 °dH (2,5 ммоль/л CaCO_3) и должна быть стерильной или filterованной с помощью стерильного filterа с размером отверстий $\leq 0,22$ мкм.

Для удаления накипи/дезинфекции требуется следующее оборудование:

- вода надлежащего качества,
- стерильный фильтр на линии с размером отверстий 0,22 мкм,
- средства индивидуальной защиты (как указано в паспорте безопасности средства для удаления накипи/дезинфекции):
 - химически стойкие перчатки из нитрила или бутилкаучука;
 - маска для защиты от пыли для защиты органов дыхания P2;
 - защитные очки;
 - лабораторный халат.

Дополнительно требуется следующее оборудование:

- канистра (химически стойкая, например из полипропилена) емкостью не менее 10 л;
- мерная ложка (химически стойкая);
- воронка для порошка (химически стойкая) примерно на 100 мл;
- весы для взвешивания средства для удаления накипи/дезинфекции;
- стакан (химический стойкий) примерно на 3 л;
- небольшой плоский лоток (химически стойкий) для дезинфекции соединительной трубки для очистки Hansen;
- бутылка емкостью 1 литр с распылителем (химически стойкая, например, из полипропилена).



Предупреждения

- Дезинфекция и удаление накипи – это два отдельных процесса. Эти процессы не заменяют друг друга. Не выполняйте их одновременно.
- Если необходимо выполнить удаление накипи и дезинфекцию, выполните удаление накипи перед дезинфекцией.
- Используйте только указанные средства для удаления накипи/дезинфекции.
- Для дезинфекции контура воды ECMOLIFE HC используйте одобренный дезинфектант Clorina (активное вещество тозилхлорамид, известное как Chloramine-T) или другой химически идентичный дезинфектант.
- Дезинфицирующее средство Clorina было протестировано для использования с водяными контурами ECMOLIFE HC. Другие дезинфицирующие средства могут повлиять на совместимость материалов. Использование любых других, не идентичных по химическому составу дезинфицирующих средств категорически запрещено.
- Строго следуйте указаниям по безопасности производителя средства для дезинфекции/удаления накипи во время дезинфекции/очистки от накипи ECMOLIFE HC.
- Проверьте уровень воды в водяном баке ECMOLIFE HC. Если уровень воды слишком низкий, заполните бак до максимальной отметки на дисплее уровня воды.
- Обеспечьте соответствующую вентиляцию для процесса дезинфекции. Избегайте образования пыли от дезинфицирующего средства. Не вдыхайте пыль от дезинфицирующего средства. Избегайте попадания дезинфицирующего средства на кожу, в глаза и на одежду.
- Используйте средства индивидуальной защиты (например, перчатки, устойчивые к воздействию химических веществ, из нитриловой резины или бутилкаучука (бутиловой резины), маску для защиты от пыли со степенью защиты органов дыхания P2, защитные очки и защитный лабораторный халат) в соответствии с паспортом безопасности средства для дезинфекции/удаления накипи.
- Необходимо провести проверку системы до начала удаления накипи/дезинфекции:
 - функциональный тест устройства пройден;
 - отсутствие утечек на линии воды или на устройстве;
 - расход воды в норме;
 - вода в баке в норме.
- Все соединяемые части должны быть надежно и правильно соединены. Проверьте механическую устойчивость.
- Не перегибайте шланги. Не касайтесь шлангов, соединительной трубки Hansen и трубки для слива воды острыми предметами.
- Периодически проверяйте состояние шлангов и соединительной трубки Hansen и заменяйте их в случае износа или утечки воды.
- Дезинфицирующее средство/средство для удаления накипи следует использовать только до и после операции, а не во время операции.

- Не используйте теплообменник при проведении процедуры дезинфекции/удаления накипи ECMOLIFE HC; теплообменник может быть заменен соединительной трубкой для очистки Hansen. Дезинфицирующее средство/средство для удаления накипи может повредить теплообменник или загрязнить его, что может нарушить процедуру дезинфекции/удаления накипи.
- Выполняйте процесс удаления накипи раз в 6 месяцев, используя лимонную кислоту с концентрацией 2% в водяной системе ECMOLIFE HC.
- Если ECMOLIFE HC используется регулярно, дезинфекцию следует проводить после каждого использования или не реже чем через каждые 7 дней использования.
- Дезинфекцию следует проводить с использованием 2-процентного Chloramine-T в системе воды ECMOLIFE HC.
- При выводе устройства ECMOLIFE HC из эксплуатации для защиты устройства от образования биопленки выполните процесс дезинфекции высокого уровня, полностью опорожните устройство, оставьте крышку отверстия для заливки воды (2) и храните в сухом месте.
- Проверьте наличие микробного загрязнения. При наличии атипичного микробного загрязнения (например, микробактерий) выполните процесс дезинфекции высокого уровня, используя Chloramine-T с концентрацией 5% в водяной системе ECMOLIFE HC.
- Для эффективного удаления накипи/дезинфекции необходимо определить необходимое количество средства для удаления накипи/дезинфицирующего средства в зависимости от длины трубок, подключенных к ECMOLIFE HC.
- Результаты микробиологического контроля для обеспечения гигиены должны использоваться для определения надлежащей концентрации, необходимой для каждого ECMOLIFE HC.
- Повторный ввод устройства в эксплуатацию должен осуществляться только в сочетании с проверкой гигиены с последующей надлежащей дезинфекцией в зависимости от гигиенических условий.
- Используйте стерильный фильтр на линии с пористостью 0,22 мкм при заполнении ECMOLIFE HC водой.
- Бак ECMOLIFE HC следует заполнять фильтрованной стерильной водой с жесткостью $\leq 14^{\circ}\text{dH}$ (2,5 ммоль/л CaCO_3). Не используйте деионизированную воду.
- Удалите воздух из системы, запустив устройство примерно на десять минут и двигая шланги для смещения воздуха при необходимости, чтобы достичь равномерного распределения средства для дезинфекции/удаления накипи в водяной системе.
- После процедуры удаления накипи/дезинфекции промойте устройство 3 раза, чтобы удалить остатки средства для удаления накипи/дезинфекции.
- При удалении накипи/дезинфекции быстроразъемные соединения Hansen шлангов должны быть соединены с помощью соединительной трубки Hansen для очистки.

15.1.1 Процесс удаления накипи

Процесс удаления накипи выполняется раз в 6 месяцев, используя лимонную кислоту с концентрацией 2% на весь объем воды ECMOLIFE HC.

Для удаления накипи из системы выполните следующие действия:

- Опорожнение.
- Удаление накипи.
- Ополаскивание.

15.1.1.1 ОПОРОЖНЕНИЕ



Предупреждение

При опорожнении устройства в эксплуатацию возможны травмы персонала и материальный ущерб!

Соблюдайте следующую информацию по безопасности для предотвращения опасностей:

- Вес устройства составляет около 17 кг.
 - Опорожнение устройства должны выполнять два человека.
- Выключите устройство.
 - Отсоедините устройство от блока питания.
 - Отсоедините теплообменник, подключенный к водяному контуру.



Рисунок 20 – Отсоединение теплообменника от контура воды

- Отсоедините водяные шланги от ECMOLIFE HC.



Рисунки 21а и 21b – Отсоединение шлангов от ECMOLIFE HC

- Опорожните шланги для воды через муфты Hansen над сливом.



Рисунок 22 – Опорожнение шлангов для воды

- Поместите контейнер (ведро, чашу и т. п.) под ECMOLIFE HC или поместите устройство над сливом или другим средством для дренажа.
- Подсоедините сливной шланг к муфте агрегата с отметкой ↓ (9).



Предупреждения

- Имейте в виду, что сразу после подсоединения шланга для слива воды из шланга появляется быстрая струя воды и нужно быть готовым с тарой.
 - При прикрепляйте шланг для слива воды, если еще не подготовили контейнер.
- Откройте крышку с разъема для заливки воды (2). Не потеряйте уплотнительное кольцо крышки.
 - Слейте содержимое резервуара в контейнер или в слив через подключенный сливной шланг.



Рисунок 23 – Слив содержимого резервуара

- Наклоните ECMOLIFE HC вперед, чтобы полностью опорожнить блок устройства.
- Отсоедините шланг для слива воды и подключите его к другой муфте устройства, обозначенной маркировкой ↑ (9) для полного опорожнения внутреннего водяного контура.
- Слейте содержимое резервуара в контейнер или в слив через подключенный сливной шланг.
- Наклоните ECMOLIFE HC вперед, чтобы полностью опорожнить блок устройства.
- Отсоедините шланг для слива воды и отложите его в сторону.
- Подключите водяные шланги к ECMOLIFE HC.

ECMOLIFE HC опорожнен.

15.1.1.2 УДАЛЕНИЕ НАКИПИ



Предупреждения

- Используйте средства индивидуальной защиты (например, перчатки, устойчивые к воздействию химических веществ, из нитриловой резины или бутилкаучука (бутиловой резины), маску для защиты от пыли со степенью защиты органов дыхания P2, защитные очки и защитный лабораторный халат) в соответствии с паспортом безопасности средства для дезинфекции/удаления накипи.
- Для приготовления раствора используйте стерильный или продезинфицированный материал без остатков химических веществ.

- Подсоедините открытые концы шлангов к имеющейся в комплекте соединительной трубкой для очистки Hansen.
- Приготовьте раствор лимонной кислоты:

При подключении шлангов размером 2 x 1,5 м к ECMOLIFE HC: с помощью воронки для порошка насыпьте 30 г лимонной кислоты в химически стойкую 10-литровую канистру с водонепроницаемой крышкой. Добавьте 1,5 литра стерильной фильтрованной теплой воды (прибл. + 35°C). Закройте канистру, убедитесь, что она водонепроницаема, и растворите лимонную кислоту, встряхивая канистру.

Или

При подключении шлангов размером 2 x 3 м к ECMOLIFE HC: с помощью воронки для порошка насыпьте 34 г лимонной кислоты в химически стойкую 10-литровую канистру с водонепроницаемой крышкой. Добавьте 1,7 литра стерильной фильтрованной теплой воды (прибл. + 35°C).

Закройте канистру, убедитесь, что она водонепроницаема, и растворите лимонную кислоту, встряхивая канистру.

- Залейте раствор лимонной кислоты до максимальной отметки на индикаторе уровня воды резервуара (5).
- Закройте крышку разъема для заливки воды (2). Не потеряйте уплотнительное кольцо крышки.
- Подключите устройство к источнику питания.
- Включите устройство.
- Оставьте ECMOLIFE HC работать примерно 20 минут.

Шланги заполнены раствором лимонной кислоты.

- При подключении шлангов размером 2 x 3 м к ECMOLIFE HC:
 - Выключите устройство.
 - Открутите крышку с разъема для заливки воды (2). Не потеряйте уплотнительное кольцо крышки.
 - Заполните устройство оставшимся раствором лимонной кислоты до максимальной отметки на индикаторе уровня воды (5).

- Закройте крышку разъема для заливки воды (2). Не потеряйте уплотнительное кольцо крышки.
- Включите устройство.
- Верните температуру уставки на +38°C.
- Оставьте ECMOLIFE HC работать 60 минут.
- Выключите устройство.
- Отсоедините устройство от блока питания.
- Слейте жидкость из ECMOLIFE HC, следуя инструкциям в главе 15.1.1.1.



Примечание

- Используйте подходящий слив для удаления растворов дезинфицирующих средств/средств для удаления накипи.

Теперь удаление накипи из ECMOLIFE HC завершено.

ECMOLIFE HC теперь пуст.

15.1.1.3 ОПОЛАСКИВАНИЕ

- Отсоедините шланг для слива воды.
- Подсоедините открытые концы шлангов к имеющейся в комплекте соединительной трубкой для очистки Hansen.
- Открутите крышку с разъема для заливки воды (2). Не потеряйте уплотнительное кольцо крышки.

Заполните ECMOLIFE HC стерильной фильтрованной водой с характеристиками, указанными в предыдущих предупреждениях, до максимальной отметки на индикаторе уровня воды (5).

- Закройте крышку разъема для заливки воды (2). Не потеряйте уплотнительное кольцо крышки.
- Подключите устройство к источнику питания.
- Включите устройство.
- Установите температуру уставки на +37°C.
- Оставьте ECMOLIFE HC работать 3 минуты.
- Выключите устройство.
- Отсоедините устройство от блока питания.
- Используя продезинфицированный шланг для слива воды, опорожните устройство (выполните шаги, описанные в главе 15.1.1.1 «ОПОРОЖНЕНИЕ»):



Примечание

- Используйте подходящий слив для удаления растворов дезинфицирующих средств/средств для удаления накипи.

- Повторите приведенные выше шаги промывки дважды, чтобы промыть ECMOLIFE HC всего три раза.

ECMOLIFE HC промыт.

15.1.2 Процесс дезинфекции промежуточного уровня

Если ECMOLIFE HC используется регулярно, дезинфекцию следует проводить после каждого использования или не реже чем через каждые 7 дней использования. Дезинфекцию следует проводить с использованием 2-процентного Chloramine-T в системе воды ECMOLIFE HC.

Для дезинфекции выполните следующие действия:

- Опорожнение.
- Дезинфекция.
- Ополаскивание.

При наличии атипичного микробного загрязнения (например, микробактерий) необходимо использовать Chloramine-T с концентрацией 5% на весь объем воды ECMOLIFE HC. Специальная высокоэффективная дезинфекция и удаление биопленки с помощью 5-процентного Chloramine-T описаны в главе 15.1.3 «Дезинфекция высокого уровня и процесс удаления биопленки для ECMOLIFE HC».

15.1.2.1 ОПОРОЖНЕНИЕ

Выполните действия по опорожнению, указанные в главе 15.1.1.1.

15.1.2.2 ДЕЗИНФЕКЦИЯ



Предупреждения

- Используйте средства индивидуальной защиты (например, перчатки, устойчивые к воздействию химических веществ, из нитриловой резины или бутилкаучука (бутиловой резины), маску для защиты от пыли со степенью защиты органов дыхания P2, защитные очки и защитный лабораторный халат) в соответствии с паспортом безопасности средства для дезинфекции/удаления накипи.
- Приготовьте достаточное количество 2% раствора хлорамина-T для проведения процедуры дезинфекции внешних частей и принадлежностей.
- Замочите в лотке шланг для слива воды и имеющуюся в комплекте соединительную трубку для очистки Hansen.
- Тщательно продезинфицируйте аэрозольным дезинфектантом (Chloramine-T, Sanosil S003, Gioclorex 2% или дезинфектантом с таким же химическим составом) муфты устройства (распылите по крайней мере четыре/пять раз).



Предупреждения

- Раствор Chloramine-T оставляет следы на поверхностях устройства. После дезинфекции раствором Chloramine-T необходимо провести тщательную промывку для эффективного удаления всех химических остатков с устройства.
- Перед подсоединением шлангов к муфтам агрегата тщательно продезинфицируйте спреем дезинфицирующего средства каждую муфту шланга (распылите не менее четырех/пяти раз).
- Подключите муфты шлангов к муфтам устройства.
- Тщательно продезинфицируйте открытые концы шлангов с быстроразъемными соединениями Hansen с помощью дезинфицирующего средства в виде спрея, отодвинув стопорное кольцо (распыляйте не менее четырех/пяти раз). Освободите стопорное кольцо и снова распылите на быстроразъемные соединения Hansen (распыляйте не менее четырех/пяти раз).
- Тщательно продезинфицируйте дезинфицирующим средством в виде спрея оба конца соединительной трубки для очистки Hansen, имеющейся в комплекте (распыляйте не менее четырех/пяти раз).
- Подсоедините открытые концы шлангов к имеющейся в комплекте соединительной трубкой для очистки Hansen.



Рисунок 24 – Соединение соединительной трубки Hansen со шлангами

- Приготовьте раствор Chloramine-T для дезинфекции контуров воды:
При подключении шлангов размером 2 x 1,5 м к ECMOLIFE HC: С помощью воронки для порошка насыпьте 30 г Chloramine-T в химически стойкую 10-литровую канистру с водонепроницаемой крышкой. Добавьте 1,5 литра стерильной фильтрованной теплой воды (прибл. + 35°C). Закройте канистру, убедитесь, что она водонепроницаема, и растворите Chloramine-T, встряхивая канистру.

Или

При подключении шлангов размером 2 x 3 м к ECMOLIFE HC: С помощью воронки для порошка насыпьте 34 г Chloramine-T в химически стойкую 10-литровую канистру с водонепроницаемой крышкой. Добавьте 1,7 литра стерильной фильтрованной теплой воды (прибл. + 35°C). Закройте канистру, убедитесь, что она водонепроницаема, и растворите Chloramine-T, встряхивая канистру.

- Открутите крышку с разъема для заливки воды (2). Не потеряйте уплотнительное кольцо крышки.
- Тщательно продезинфицируйте аэрозольным дезинфектантом разъем для наполнения водой (2) и внутреннюю часть крышки.
- Залейте раствор Chloramine-T с помощью продезинфицированной воронки до максимальной отметки на индикаторе уровня воды резервуара (5).
- Закройте крышку разъема для заливки воды (2). Не потеряйте уплотнительное кольцо крышки.
- Подключите устройство к источнику питания.
- Включите устройство.
- Оставьте ECMOLIFE HC работать примерно 20 минут.

Шланги заполнены раствором Chloramine-T.

- При подключении шлангов размером 2 x 3 м к ECMOLIFE HC:
 - Выключите устройство.
 - Открутите крышку с разъема для заливки воды (2). Не потеряйте уплотнительное кольцо крышки.
 - Тщательно продезинфицируйте аэрозольным дезинфектантом разъем для наполнения водой (2) и внутреннюю часть крышки.
 - Заполните устройство оставшимся раствором Chloramine-T с помощью продезинфицированной воронки до максимальной отметки на индикаторе уровня воды (5).
 - Закройте крышку разъема для заливки воды (2). Не потеряйте уплотнительное кольцо крышки.
 - Включите устройство.
- Установите температуру уставки на +38°C.
- Оставьте ECMOLIFE HC работать 60 минут.
- Выключите устройство.
- Отсоедините устройство от блока питания.
- Используя продезинфицированный шланг для слива воды, опорожните устройство (выполните шаги, описанные в главе 15.1.1.1 «ОПОРОЖНЕНИЕ») со следующими исключениями:
 - Тщательно продезинфицируйте аэрозольным дезинфектантом (Chloramine-T, Sanosil S003, Gioclorex 2% или дезинфектантом с таким же химическим составом) муфты устройства (распылите по крайней мере четыре/пять раз).



Предупреждения

- Раствор Chloramine-T оставляет следы на поверхностях устройства. После дезинфекции раствором Chloramine-T необходимо провести тщательную промывку для эффективного удаления всех химических остатков с устройства.

- Перед подсоединением шланга для слива воды к муфте агрегата тщательно продезинфицируйте спреем дезинфицирующего средства муфту сливного шланга (распылите не менее четырех/пяти раз).



Примечание

- Используйте подходящий слив для удаления растворов дезинфицирующих средств/средств для удаления накипи.

Дезинфекция ECMOLIFE HC завершена.

ECMOLIFE HC теперь пуст.

15.1.2.3 ОПОЛАСКИВАНИЕ

- Отсоедините шланг для слива воды.
- Тщательно продезинфицируйте аэрозольным дезинфектантом (Chloramine-T, Sanosil S003, Gioclorex 2% или дезинфектантом с таким же химическим составом) муфты устройства (распылите по крайней мере четыре/пять раз).



Предупреждения

- Раствор Chloramine-T оставляет следы на поверхностях устройства. После дезинфекции раствором Chloramine-T необходимо провести тщательную промывку для эффективного удаления всех химических остатков с устройства.

- Перед подсоединением шлангов к муфтам агрегата тщательно продезинфицируйте спреем дезинфицирующего средства каждую муфту шланга (распылите не менее четырех/пяти раз).
- Подключите водяные шланги к ECMOLIFE HC.
- Тщательно продезинфицируйте открытые концы шлангов с быстроразъемными соединениями Hansen с помощью дезинфицирующего средства в виде спрея, отодвинув стопорное кольцо (распыляйте не менее четырех/пяти раз). Освободите стопорное кольцо и снова распылите на быстроразъемные соединения Hansen (распыляйте не менее четырех/пяти раз).
- Тщательно продезинфицируйте дезинфицирующим средством в виде спрея оба конца соединительной трубки для очистки Hansen, имеющейся в комплекте (распыляйте не менее четырех/пяти раз).

- Подсоедините открытые концы шлангов к имеющейся в комплекте соединительной трубкой для очистки Hansen.
- Открутите крышку с разъема для заливки воды (2). Не потеряйте уплотнительное кольцо крышки.
- Тщательно продезинфицируйте аэрозольным дезинфектантом разъем для наполнения водой (2) и внутреннюю часть крышки.
- Заполните ECMOLIFE HC стерильной фильтрованной водой, используя продезинфицированную воронку, до максимальной отметки на индикаторе уровня воды (5).
- Закройте крышку разъема для заливки воды (2). Не потеряйте уплотнительное кольцо крышки.
- Подключите устройство к источнику питания.
- Включите устройство.
- Установите температуру уставки на +37°C.
- Оставьте ECMOLIFE HC работать 3 минуты.
- Выключите устройство.
- Отсоедините устройство от блока питания.
- Используя продезинфицированный шланг для слива воды, опорожните устройство (выполните шаги, описанные в главе 15.1.1.1 «ОПОРОЖНЕНИЕ») со следующими исключениями:
 - Тщательно продезинфицируйте аэрозольным дезинфектантом (Chloramine-T, Sanosil S003, Gioclorex 2% или дезинфектантом с таким же химическим составом) муфты устройства (распылите по крайней мере четыре/пять раз).



Предупреждения

- Раствор Chloramine-T оставляет следы на поверхностях устройства. После дезинфекции раствором Chloramine-T необходимо провести тщательную промывку для эффективного удаления всех химических остатков с устройства.

- Перед подсоединением шланга для слива воды к муфте агрегата тщательно продезинфицируйте спреем дезинфицирующего средства муфту сливного шланга (распылите не менее четырех/пяти раз).



Примечание

- Используйте подходящий слив для удаления растворов дезинфицирующих средств/средств для удаления накипи.

- Повторите приведенные выше шаги промывки дважды, чтобы промыть ECMOLIFE HC всего три раза.

- Заполните ECMOLIFE HC стерильной фильтрованной водой до максимальной отметки на индикаторе уровня воды (5). Заполнение должно выполняться в соответствии с указаниями в главе 13.2.1 «Заполнение системы водой».
- Тщательно продезинфицируйте аэрозольным дезинфектантом разъем для наполнения водой (2) и внутреннюю часть крышки.
- Закройте крышку разъема для заливки воды (2). Не потеряйте уплотнительное кольцо крышки.



Предупреждения

- Каждый раз при открытии патрубка для заливки воды (2) выполняйте дезинфекцию с помощью дезинфицирующего спрея как патрубка, так и крышки, как описано в предыдущем параграфе. Тот же самый процесс дезинфекции с помощью дезинфицирующего средства в виде спрея должен применяться всякий раз, когда муфты (например, муфты агрегата, шланговые муфты и быстроразъемные муфты Hansen) отсоединяются и вставляются.

ECMOLIFE HC промыт.

15.1.3 Процесс дезинфекции и удаления биопленки высокого уровня

При наличии атипичного микробного загрязнения (то есть, микробактерий) необходимо использовать Chloramine-T с концентрацией 5% на весь объем воды ECMOLIFE HC для специальной дезинфекции высокого уровня и удаления биопленки. Процесс требует 24-часового контакта с Chloramine-T.

Выполните следующие шаги для дезинфекции высокого уровня и удаления биопленки:

- Опорожнение.
- Дезинфекция высокого уровня.
- Ополаскивание.

15.1.3.1 ОПОРОЖНЕНИЕ

Выполните действия по опорожнению, указанные в главе 15.1.1.1.

15.1.3.2 ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ

Этапы процесса дезинфекции высокого уровня в основном такие же, как и для дезинфекции среднего уровня, за исключением концентрации хлораммина-T, которая должна составлять 5% вместо 2%, и увеличенного времени контакта.

Все этапы дезинфекции перечислены, а различия по сравнению с дезинфекцией среднего уровня выделены жирным шрифтом.



Предупреждения

- Используйте средства индивидуальной защиты (например, перчатки, устойчивые к воздействию химических веществ, из нитриловой резины или бутилкаучука (бутиловой резины), маску для защиты от пыли со степенью защиты органов дыхания P2, защитные очки и защитный лабораторный халат) в соответствии с паспортом безопасности средства для дезинфекции/удаления накипи.

- Приготовьте достаточное количество **5% раствора хлорамина-Т** для проведения процедуры дезинфекции внешних частей и принадлежностей.
- Замочите в лотке шланг для слива воды и имеющуюся в комплекте соединительную трубку для очистки Hansen.
- Тщательно продезинфицируйте аэрозольным дезинфектантом (Chloramine-T, Sanosil S003, Gioclorex 2% или дезинфектантом с таким же химическим составом) муфты устройства (распылите по крайней мере четыре/пять раз).



Предупреждения

- Раствор Chloramine-T оставляет следы на поверхностях устройства. После дезинфекции раствором Chloramine-T необходимо провести тщательную промывку для эффективного удаления всех химических остатков с устройства.

- Перед подсоединением шлангов к муфтам агрегата тщательно продезинфицируйте спреем дезинфицирующего средства каждую муфту шланга (распылите не менее четырех/пяти раз).
- Подключите муфты шлангов к муфтам устройства.
- Тщательно продезинфицируйте открытые концы шлангов с быстроразъемными соединениями Hansen с помощью дезинфицирующего средства в виде спрея, отодвинув стопорное кольцо (распыляйте не менее четырех/пяти раз). Освободите стопорное кольцо и снова распылите на быстроразъемные соединения Hansen (распыляйте не менее четырех/пяти раз).
- Тщательно продезинфицируйте дезинфицирующим средством в виде спрея оба конца соединительной трубки для очистки Hansen, имеющейся в комплекте (распыляйте не менее четырех/пяти раз).
- Подсоедините открытые концы шлангов к имеющейся в комплекте соединительной трубкой для очистки Hansen.
- Приготовьте раствор Chloramine-T для **дезинфекции высокого уровня** контуров воды.

При подключении шлангов размером 2 x 1,5 м к ECMOLIFE HC: С помощью воронки для порошка насыпьте **75 г Chloramine-T** в химически стойкую 10-литровую канистру с водонепроницаемой крышкой. Добавьте 1,5 литра стерильной фильтрованной теплой воды (прибл. + 35°C). Закройте канистру, убедитесь, что она водонепроницаема, и растворите Chloramine-T, встряхивая канистру.

Или

При подключении шлангов размером 2 х 3 м к ECMOLIFE HC: С помощью воронки для порошка насыпьте **85 г Chloramine-T** в химически стойкую 10-литровую канистру с водонепроницаемой крышкой. Добавьте 1,7 литра стерильной фильтрованной теплой воды (прибл. +35°C). Закройте канистру, убедитесь, что она водонепроницаема, и растворите Chloramine-T, встряхивая канистру.

- Открутите крышку с разъема для заливки воды (2). Не потеряйте уплотнительное кольцо крышки.
- Тщательно продезинфицируйте аэрозольным дезинфектантом разъем для наполнения водой (2) и внутреннюю часть крышки.
- Залейте раствор Chloramine-T с помощью продезинфицированной воронки до максимальной отметки на индикаторе уровня воды резервуара (5).
- Закройте крышку разъема для заливки воды (2). Не потеряйте уплотнительное кольцо крышки.
- Подключите устройство к источнику питания.
- Включите устройство.
- Оставьте ECMOLIFE HC работать примерно 20 минут.

Шланги заполнены раствором Chloramine-T.

- При подключении шлангов размером 2 х 3 м к ECMOLIFE HC:
 - Выключите устройство.
 - Открутите крышку с разъема для заливки воды (2). Не потеряйте уплотнительное кольцо крышки.
 - Тщательно продезинфицируйте аэрозольным дезинфектантом разъем для наполнения водой (2) и внутреннюю часть крышки.
 - Заполните устройство оставшимся раствором Chloramine-T с помощью продезинфицированной воронки до максимальной отметки на индикаторе уровня воды (5).
 - Закройте крышку разъема для заливки воды (2). Не потеряйте уплотнительное кольцо крышки.
 - Включите устройство.
- Установите температуру уставки на +38 °C.
- Оставьте ECMOLIFE HC работать 90 минут.
- Выключите устройство.
- Отсоедините устройство от блока питания.
- Оставьте Chloramine-T на 24 часа в системе воды.
- Подключите устройство к источнику питания.
- Включите устройство.
- Оставьте ECMOLIFE HC работать 5 минут.
- Выключите устройство.
- Отсоедините устройство от блока питания.

- Используя продезинфицированный шланг для слива воды, опорожните устройство (выполните шаги, описанные в главе 15.1.1.1 «ОПОРОЖНЕНИЕ») со следующими исключениями:
 - Тщательно продезинфицируйте аэрозольным дезинфектантом (Chloramine-T, Sanosil S003, Gioclorex 2% или дезинфектантом с таким же химическим составом) муфты устройства (распылите по крайней мере четыре/пять раз).



Предупреждения

- Раствор Chloramine-T оставляет следы на поверхностях устройства. После дезинфекции раствором Chloramine-T необходимо провести тщательную промывку для эффективного удаления всех химических остатков с устройства.

- Перед подсоединением шланга для слива воды к муфте агрегата тщательно продезинфицируйте спреем дезинфицирующего средства муфту сливного шланга (распылите не менее четырех/пяти раз).



Примечание

- Используйте подходящий слив для удаления растворов дезинфицирующих средств/средств для удаления накипи.

Высокоэффективная дезинфекция ECMOLIFE HC завершена.

ECMOLIFE HC теперь пуст.

15.1.3.3 ОПОЛАСКИВАНИЕ

Выполните действия по промывке, указанные в главе 15.1.2.3.

15.2 Очистка и дезинфекция поверхностей

Помимо аспекта гигиены, чистота нагревателя-охладителя и принадлежностей играет ключевую роль для рабочей безопасности нагревателя-охладителя.

После дезинфекции контуров воды и муфт устройства выполните очистку поверхностей с последующей дезинфекцией (корпус устройства, шланги и муфты).



Предупреждения

- Если есть сомнения в том, что соединения (муфты устройства, муфты шлангов и быстроразъемные соединения Hansen), патрубок для заливки воды и крышка (2) были продезинфицированы, выполните дезинфекцию этих частей с помощью дезинфицирующего средства в виде спрея, как описано в главе 15.1.2 «Процесс дезинфекции среднего уровня». Дезинфекция с помощью дезинфицирующего средства в виде спрея должна проводиться при каждом открытии патрубка для заливки воды, а также отсоединении и присоединении муфт.

15.2.1 Необходимые материалы

- Чистая одноразовая салфетка без ворса.
- Раствор для очистки: водно-спиртовой раствор (70% этанол / 30% вода) или раствор для очистки чувствительных медицинских устройств.
- Дезинфицирующий раствор, выбранный из приведенных ниже или других, имеющих эквивалентные активные вещества, растворов:

Компания	Название продукта	Активное вещество
Sanosil	Sanosil S003	1,5 % H ₂ O ₂ , 0,003% Ag
Giochemica	Gioclorex 2%	2% раствор диглюконата хлоргексидина в 70% изопропиловом спирте

- При использовании дезинфицирующего средства следуйте указаниям производителя.

15.2.2 Корпус и шланги агрегата

15.2.2.1 ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТЕЙ

- Очистите все доступные поверхности корпуса устройства, кабелей, шлангов и муфт, тщательно протерев поверхности чистой одноразовой безворсовой тканью, смоченной предлагаемым чистящим раствором, чтобы влага не попала в критические области устройства (например, силовые соединения), пока вся видимая грязь (например, кровь и жидкости) не будет удалена.
- В частности, очистите следующие критические области/предметы:
 - главный выключатель (8),
 - элементы контроля и отображения (глава 11.1.1 «Передняя панель, элементы контроля и отображения»),
 - гнездо для наполнения водой и закручивающаяся крышка (2),
 - соединения устройства,
 - отверстия для вентиляции,
 - ручки,
 - шланговые соединения, внешние поверхности шлангов, быстроразъемные соединения Hansen,
 - соединительная трубка Hansen,
 - шланг НС для слива воды с внутренней резьбой.
- Если используется надлежащий водно-спиртовой раствор (70% этанол / 30% вода), промывка не требуется, в то время как при использовании другого моющего раствора для чувствительных медицинских устройств тщательно протрите все очищенные поверхности влажной чистой одноразовой салфеткой без ворса для удаления всей отставшей грязи и остатков моющего средства.

- Высушите вручную, используя чистую одноразовую салфетку без ворса. Одноразовые салфетки следует выбрасывать после каждого использования.



Предупреждение

- Остатки, оставшиеся на поверхности, могут вступить в реакцию с дезинфицирующим средством.
- Раствор для очистки и воду следует менять при каждой очистке, а также если они заметно загрязнены.
- Химическая дезинфекция перед очисткой не нужна, неэффективна и бесполезна в присутствии органических веществ.
- Сушка предотвращает рост микробов и разбавление химических дезинфицирующих средств, что может сделать их неэффективными.

15.2.2.2 ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПОВЕРХНОСТЕЙ

После тщательной очистки продезинфицируйте все доступные поверхности, кабель питания, шланги и муфты, следя за тем, чтобы влага не попадала в критические зоны устройства.

- В частности, продезинфицируйте следующие критические области/ предметы:
 - главный выключатель (8),
 - элементы контроля и отображения (глава 11.1.1 «Передняя панель, элементы контроля и отображения»),
 - гнездо для наполнения водой и закручивающаяся крышка (2),
 - соединения устройства,
 - отверстия для вентиляции,
 - ручки,
 - шланговые соединения, внешние поверхности шлангов, быстроразъемные соединения Hansen,
 - соединительная трубка Hansen,
 - шланг НС для слива воды с внутренней резьбой.

Используйте чистую одноразовую салфетку без ворса, смоченную рекомендованным дезинфицирующим раствором.

Подключайте устройство к сети питания и включайте его только после полного испарения дезинфицирующего средства.

16 Техническое обслуживание. Сервисное обслуживание. Срок службы системы

Техническое обслуживание включает в себя все меры по обеспечению надлежащего функционирования устройства, устранению его повреждений для безопасного использования по назначению:

- техническое обслуживание оператором,
- техническое обслуживание уполномоченным инженером технической службы,
- ремонт уполномоченным инженером технической службы.

Периодичность	Задание	Исполнитель
После каждого использования	Удаление воды из системы. Проведите текущую дезинфекцию (среднего уровня) водяных контуров, включая шланги, муфты, соединительную трубку Hansen и шланг для слива воды. Выполните очистку поверхности и дезинфекцию устройства	Оператор
Ежедневно	Проверьте уровень воды. Выполните функциональный тест. Проверьте шланги на предмет утечки воды.	Оператор
Еженедельно	Удаление воды из системы. Проведите текущую дезинфекцию (среднего уровня) водяных контуров, включая шланги, муфты, соединительную трубку Hansen и шланг для слива воды. Выполните очистку поверхности и дезинфекцию устройства	Оператор
Регулярно в соответствии с клиническими правилами	Проводите контроль гигиенического состояния воды.	Оператор
Раз в 6 месяцев	Проведите удаление накипи. Проверьте уплотнительные кольца муфт. Проверьте шланги и соединительную трубку Hansen на предмет повреждений.	Оператор
Раз в 12 месяцев	Проверьте вентиляционные отверстия с наружной очисткой. Осмотр.	Оператор Уполномоченная техническая служба
Раз в 24 месяца	Замена внутренних водяных шлангов. Замена уплотнительных колец муфт.	Уполномоченная техническая служба

16.1 Техническое обслуживание оператором

В этом разделе содержатся все меры регулярной проверки и технического обслуживания, необходимые для обеспечения надлежащего функционирования устройства и отсутствия повреждений.

16.1.1 ЕЖЕДНЕВНЫЕ ЗАДАЧИ

- Каждый день проверяйте, достаточен ли уровень воды в баке, и выполняйте функциональный тест.
- Кроме того, проверяйте шланги на предмет утечки воды.



Предупреждения

- Если во время функционального теста возникает ошибка, продолжать использовать устройство запрещено. Уведомьте инженера технической службы, авторизованной Eurosets S.r.l.

16.1.2 РАЗ В ШЕСТЬ МЕСЯЦЕВ

- Проверьте шланги и соединительную трубку Hansen на предмет повреждений. В случае повреждения или утечек воды замените их новыми.
- Проверьте уплотнительные кольца муфт, если они повреждены, поручите их замену инженеру технической службы, авторизованной Eurosets S.r.l.

16.1.3 РАЗ В ДВЕНАДЦАТЬ МЕСЯЦЕВ

- Проверьте вентиляционные отверстия с обеих сторон устройства на предмет загрязнения. По возможности удалите внешнюю грязь. Отложения пыли внутри устройства снижают производительность системы. Для удаления грязи внутри устройства обратитесь к уполномоченному Eurosets S.r.l. инженеру технической службы. Не открывайте устройство самостоятельно.

16.2 Оборудование

Убедитесь, что служба поддержки клиентов Eurosets S.r.l. или инженер по медицинскому оборудованию соблюдают сроки проверок для обслуживания и обеспечения безопасности.

16.2.1 Срок службы устройства

При условии соблюдения вышеупомянутого графика и процедур технического обслуживания срок службы устройства составляет 10 лет (120 месяцев) со дня поставки конечному клиенту/в медицинское учреждение.

16.3 Бак для воды

Замена воды в резервуаре для воды должна производиться только после каждого процесса дезинфекции.

Выполните опорожнение системы, как описано в главе 15.1.1.1 «ОПОРОЖНЕНИЕ».

После завершения процесса дезинфекции заполните систему водой, как описано в главе 13.2.1 «Заполнение системы водой».

16.4 Обслуживание и ремонт уполномоченной технической службой

Регулярное техническое обслуживание уполномоченным инженером технической службы включает проверку безопасности и углубленное техническое обслуживание.

Для поддержания соответствия требованиям и надежности в работе устройство должно проверяться на предмет безопасности раз в 12 месяцев. Оператор несет единоличную ответственность за проведение этой проверки для обеспечения безопасности. Эта проверка безопасности должна проводиться только компанией Eurosets S.r.l или квалифицированным специалистом.



Предупреждения

- Техническое обслуживание должно проводиться только инженером по обслуживанию, уполномоченным Eurosets S.r.l.

Проверка безопасности включает по крайней мере следующие пункты:

- осмотр устройства и прикладных компонентов на предмет внешних повреждений, износа, старения, читаемости дисплеев и надписей;
- измерения сопротивления защитного проводника и тока утечки на землю согласно данным испытательного оборудования и данным производителя;
- проверка всех функций согласно инструкции по эксплуатации;
- проверка всех функций безопасности в соответствии с данными производителя;
- проверка всех датчиков в соответствии с данными производителя.

Для этой цели Eurosets S.r.l предоставляет сервисное руководство для уполномоченных лиц.

Для поддержания соответствия официальных требований по безопасности рекомендуется заключить договор на проверку безопасности с компанией Eurosets S.r.l., которая в этом случае будет проводить ежегодные проверки безопасности.

Ремонт восстанавливает надлежащее функционирование устройства и обеспечивает отсутствие его повреждений. Он требуется, например, если возникает неисправность устройства.



Предупреждения

- Ремонт электрического оборудования должен проводиться специалистами, подготовленными производителем.
- Неправильный ремонт может привести к значительным рискам для пользователя и повреждению устройства.



Предупреждения

- Ремонт должен проводиться только инженером по обслуживанию, уполномоченным Eurosets S.r.l.



Примечание

- Вскрытие устройства неуполномоченными лицами аннулирует гарантийные обязательства.

Отправка устройства в авторизованный пункт технической службы

- Выключите устройство.
- Отключите устройство от блока питания.
- Полностью опорожните устройство (глава 15.1.1.1 «ОПОРОЖНЕНИЕ»).
- Снимите все аксессуары.
- Перед упаковкой проведите процесс дезинфекции (глава 15.1.2 «Процесс дезинфекции среднего уровня»).



Внимание!

При отправке сильно загрязненных блоков для технического обслуживания или ремонта, когда есть подозрение на заражение вследствие контакта с определенными патогенами (напр., MRSA), система должна быть предварительно продезинфицирована в соответствии с рекомендованным процессом дезинфекции, а затем упакована для транспортировки. В противном случае мы оставляем за собой право не принимать такие устройства или компоненты из соображений безопасности или подвергать их дополнительной обработке (химико-тепловой) перед проведением технического осмотра или анализа повреждений. Любые связанные с этим дополнительные расходы несет заказчик.

- Упакуйте устройство так, чтобы оно было защищено от повреждений. По возможности используйте оригинальную упаковку или упаковку взятого на время или замену устройства.
- Приложите описание проблемы вместе с именем, адресом и номером телефона контактного лица.

Уполномоченная техническая служба

Для осмотра или ремонта обратитесь к местному сервисному агенту.

Мы рекомендуем заключить договор на техническое обслуживание с Eurosets S.r.l.

Кроме того, техническое обслуживание нашими специалистами гарантирует максимальную надежность и долговечность устройства.

Производитель

Eurosets S.r.l.

Strada Statale 12, n°143

41036 MEDOLLA (MO) Italy (Италия)

Телефон: +39 0535 660311

Факс: +39 0535 51248

info@eurosets.com

technicalservice@eurosets.com

www.eurosets.com

17 Поиск неисправностей

В этой главе содержится важная информация по поиску и устранению неисправностей. Пожалуйста, следуйте этим примечаниям, чтобы избежать опасностей и повреждений.

17.1 Неисправности и решение проблем



Внимание!

- Ремонт электрических устройств должен выполняться только квалифицированными специалистами, возможно, подготовленными производителем.
- Ненадлежащий ремонт может привести к значительным опасностям для пользователя и повреждению устройства.



Примечание

- Вскрытие устройства неуполномоченными лицами аннулирует гарантийные обязательства.

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	ДЕЙСТВИЕ
Отсутствие или недостаточная циркуляция воды, определенная по индикатору расхода воды (7)	1. Шланги перегнуты, теплообменник забит или частично забит.	1. Обеспечьте правильную прокладку и расположение шлангов, убедитесь в правильной проходимости теплообменника, если проходимость не удастся восстановить, замените теплообменник.
	2. Муфты не зафиксированы.	2. Плотно вставьте соединения друг в друга.
	3. Устройство расположено намного ниже теплообменника / оксигенатора.	3. Расположите устройство выше или теплообменник ниже.
	4. Насос изношен/неисправен.	4. Обратитесь в сервисную службу*.
	5. Воздух в системе.	5. Удалите воздух из системы.
Жесткие муфты	Уплотнительные кольца сухие и хрупкие.	Замените уплотнительные кольца.
Муфтовое соединение постоянно подтекает	Внешнее видимое уплотнительное кольцо повреждено или отсутствует.	Замените уплотнительное кольцо*.
Клапан муфты на неподключенной муфте постоянно подтекает.	1. Внутренне уплотнительное кольцо повреждено.	1. Обратитесь в сервисную службу*.
	2. Внутренне уплотнительное кольцо загрязнено.	2. Вставьте и разъедините муфту несколько раз, при необходимости обратитесь в сервисную службу*.
Тревога + сообщение на дисплее: «ОШИБКА ТЕСТА СИГНАЛА ТРЕВОГИ» («ALARM TEST FAIL») «->ПОЗВОНИТЕ В СЛУЖБУ ПОДДЕРЖКИ» («->CALL SERVICE»)	1. Неисправно независимое устройство защиты. 2. Электрическая неисправность насоса.	Обратитесь в сервисную службу*.
Тревога + сообщение на дисплее: «РАЗН. ТЕМП. >1°C» («TEMP. DIFF. >1°C»)	Присоединение или отсоединение теплообменника / оксигенатора во время работы	Подтвердите аварийный сигнал кнопкой «Пауза аудио».
Тревога + сообщение на дисплее каждые 10 минут:	1. Присоединение или отсоединение теплообменника / оксигенатора во время работы.	1. Подтвердите аварийный сигнал кнопкой «Пауза аудио».
	2. Недостаточная мощность охлаждения.	2. См. следующую строку.

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	ДЕЙСТВИЕ
«РАЗН. ТЕМП. >1°C» («TEMP. DIFF. >1°C»)	3. Элементы охлаждения или насос неисправны.	3. Обратитесь в сервисную службу*.
	4. Байпас прерван.	4. Обратитесь в сервисную службу*.
Номинальное значение не достигнуто во время охлаждения	Недостаточная мощность охлаждения по следующим причинам: 1. температура окружающей среды слишком высокая и/или 2. слишком низкое номинальное значение.	Обе эти причины усиливают друг друга, так что по крайней мере одну из них необходимо устранить.
Тревога + сообщение на дисплее: «УРОВЕНЬ ВОДЫ!?» («WATER LEVEL!?») Можно подтвердить на 10 мин. кнопкой «Пауза аудио».	1. Слишком низкий уровень воды	1. Долейте воду.
	2. Устройство не в горизонтальном положении.	2. Установите устройство горизонтально.
	3. Отклонение датчика.	3. Обратитесь в сервисную службу*.
Тревога + сообщение на дисплее: «ПРОВЕРЬТЕ УСТРОЙСТВО» («CHECK UNIT») «-> ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ» («CALL SERVICE»)	1. Разные неисправности.	1. Обратитесь в сервисную службу*.
	2. Бак для воды пуст.	2. Залейте воду.
	3. Поломка/закрытие датчика T1.	3. Обратитесь в сервисную службу*.
	4. Закрытие датчика T1.	4. Обратитесь в сервисную службу*.
Тревога + сообщение на дисплее: «ПРОВЕРЬТЕ УСТРОЙСТВО» («CHECK UNIT») «-> НИЗКАЯ ТЕМПЕРАТУРА» («TEMPERATURE LOW»)	1. Устройство слишком холодное (<9°C).	1. Прогрейте устройство при комнатной температуре в течение некоторого времени*.
	2. Поломка датчика T2	2. Обратитесь в сервисную службу*.
	3. Бак для воды замерз	3. Разморозьте устройство*; осмотрите устройство на предмет повреждений вследствие замерзания (вода вытекает из устройства?) → Обратитесь в сервисную службу.
Звуковой сигнал неработающего устройства	1. Отказ источника питания	1. Выключите устройство, пока питание не восстановится.
	2. Вилке питания нет контакта.	2. Проверьте, соответствует ли вилка на устройстве сетевой розетке.
	3. Неисправный предохранитель.	3. Обратитесь в сервисную службу*.
	4. Неисправное устройство.	4. Обратитесь в сервисную службу*.

* Немедленно выключите устройство.

18 Утилизация отходов старого устройства



Старое электрическое и электронное оборудование содержит некоторые ценные материалы. Оно также содержит опасные материалы, необходимые для его работы и безопасности.

При неправильном обращении с отходами они представляют опасность для здоровья человека и окружающей среды. Данное устройство нельзя утилизировать вместе с обычными промышленными или бытовыми отходами.

19 Ограниченная гарантия

Устройство ECMOLIFE HC разработано в соответствии с новейшими знаниями, произведено и протестировано компанией Eurosets s.r.l. в строгом соответствии с самыми высокими техническими стандартами.

Однако, при возникновении любых дефектов в течение периода в 12 месяцев, начиная с даты покупки конечным пользователем, мы гарантируем бесплатную замену или бесплатный ремонт в случае дефектов, вызванных материалами, конструкцией или ошибками производства.

Гарантия аннулируется, в том числе, при следующих условиях.

- а) Ущерб, причиненный неправильной транспортировкой;
- б) ущерб, причиненный воздействием окружающей среды;
- с) ущерб, причиненный неправильным обращением;
- д) использование недопустимых аксессуаров;
- е) вскрытие устройства неуполномоченными лицами.

EUROSETS S.r.l.

Strada Statale 12 n°143

41036 Medolla (MO) ITALY (ИТАЛИЯ)

Устройство должно отправляться без тележки. EUROSETS S.r.l. не несет никакой ответственности за повреждение или утерю устройства во время транспортировки.

20 Технические данные

Артикул № (КОД)	EU3941
Номинальное напряжение	230 В переменного тока, 50/60 Гц
Вход питания	320 Вт – 350 VA
Потребление тока	Около 1,5 А
Диапазон номинального значения	15-39°C
Основные рабочие характеристики	<p>Поддержание заданной температуры в диапазоне от 15 до 39°C с максимальным отклонением $\pm 1^\circ\text{C}$.</p> <p>Достижение максимальной температуры в теплообменнике всегда $< 41^\circ\text{C}$.</p>
Система и отключение безопасности	<p>Заданная температура контролируется с помощью защитной системы регулировки температуры. Когда фактическая температура отклоняется более чем на $\pm 1^\circ\text{C}$ по отношению к номинальной температуре, подается визуальный и звуковой аварийный сигнал.</p> <p>Автономная система безопасности немедленно выключает насос и нагреватель, когда достигается температура 41,1-41,5°C.</p> <p>Это отключение приводит к получению максимальной температуры в теплообменнике всегда $< 41^\circ\text{C}$. В случае температуры выше 41,1-41,5°C срабатывает визуальный и звуковой аварийный сигнал. Насос можно снова включить только после того, как температура воды упадет ниже 41°C.</p>
Значение коррекции	0,5°C (температура воды - дисплей темп.)
Элемент датчика	2 x NTC 5 K
Производительность насоса	Макс. 5,5 л/мин, макс. 0,21 бар
Время прогрева	Около 5-10 мин. (20-37°C)
Время охлаждения	Около 5-10 мин. (20-15°C)

Номинал предохранителя	2 x T 3,15 A; L 250 B
Класс/тип защиты	 ,  тип BF (защита от дефибрилляции) Теплообменник – налагаемая часть типа BF (защита от дефибрилляции).
Тип защиты IP	IP X1 (защита от капания)
Питание	Должно соответствовать МЭК 60364-7-710: 2002 Электроустановки зданий, часть 7-710: Требования к специальным установкам или местам расположения. Медицинские помещения
Класс риска	II b
Температура окружающей среды	10-30°C (нагрев) 10-23°C (охлаждение)
Относительная влажность воздуха	Около 30-70 %
Темп. транспортировки / хранения	3-60°C
Давление воздуха	700-1060 гПа
Объем бака	Около 0,5/0,8 л (мин./макс.)
Допустимый перепад высот	Макс. 1 м (устройство/теплообменник)
Размеры (ШхВхГ)	Прим. 200 x 290 x 440 мм
Вес	Около 17 кг (порожний)
Шумовая эмиссия	Около 50 дБ(А) (1 м)
Уровень тревоги	>55 дБ(А) (3 м)
Основание для теста	Директива по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС, EN 60601-1, EN 60601-1-2

21 Рекомендации и декларация производителя

21.1 Электромагнитная совместимость

Эмиссия EMC		
Устройство подходит для использования в определенной электромагнитной среде, указанной в этом руководстве по эксплуатации. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить его использование в описанной ниже электромагнитной среде:		
Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная среда
Эмиссия РЧ CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. В связи с этим эмиссия РЧ очень низкая, и помехи для расположенного поблизости электронного оборудования маловероятны.
Эмиссия РЧ CISPR 11	Класс В	Оборудование, которое подходит для использования в жилых зданиях (1) и в зданиях, напрямую подключенных к низковольтной сети питания, снабжающей здания для бытовых нужд.
Выбросы гармонических составляющих EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ Излучение мерцания IEC 61000-3-3	Нет	Если выполняются более строгие ограничения класса В, также ограничения класса А могут считаться выполненными.

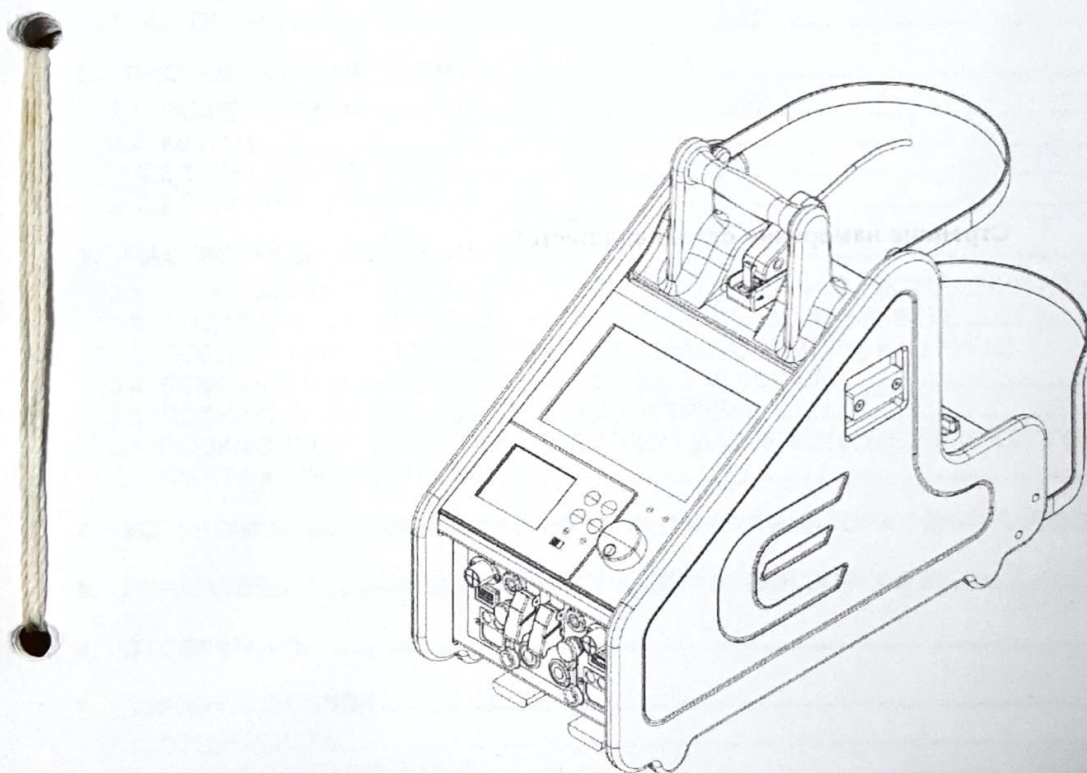
Устойчивость ЭМС			
Устройство подходит для использования в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить его использование в описанной ниже электромагнитной среде:			
Испытание на устойчивость	EN 60601-1-2 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электромагнитный разряд (ESD) EN 61000-4-2	Порт корпуса, порт для подключения пациента, порт ввода/вывода сигналов: Контакт: ± 8 кВ Воздух: ± 15 кВ	гл. 4.2 и 4.5 Протокол теста EN 60601-1-2	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрое переходящее электрическое явление/всплеск EN 61000-4-4	Порты входа питания пер. тока: ± 2 кВ.	гл. 4.2 и 4.5 Протокол теста EN 60601-1-2	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.

Устойчивость ЭМС

Устройство подходит для использования в указанной электромагнитной среде.
Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить его использование в описанной ниже электромагнитной среде:

Испытание на устойчивость	EN 60601-1-2 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Превышение напряжения EN 61000-4-5	LtL: $\pm 1,0$ кВ LtG: $\pm 2,0$ кВ (между линиями).	гл. 4.2 и 4.5 Протокол теста EN 60601-1-2	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.
Скачки напряжения EN 61000-4-11	0 % U T для 0,5 цикла (1 фаза) 0 % U T для 1 цикла 70 % U T для 25/30 циклов (50/60 Гц)	гл. 4.2 и 4.5 Протокол теста EN 60601-1-2	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.
Прерывание напряжения EN 61000-4-11	0 % UT для 250/300 циклов и угла синхр. 0°.	гл. 4.2 и 4.5 Протокол теста EN 60601-1-2	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м @ 50 или 60 Гц	гл. 4.2 и 4.5 Протокол теста EN 60601-1-2	Магнитные поля частоты питания должны быть на уровнях, характерных для типичного расположения в типичных коммерческих или больничных условиях.
Излучаемая РЧ EN 61000-4-3	3 В/м @ от 80 МГц до 2,7 ГГц – профессиональное здравоохранение	гл. 4.2 и 4.5 Протокол теста EN 60601-1-2	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части оборудования, включая кабели,
Непрерывная проводимая РЧ EN 61000-4-6	3 В RMS вне диапазона ISM, 6 В RMS в диапазоне ISM – вспомогательное оборудование от 150 кГц до 80 Гц	гл. 4.2 и 4.5 Протокол теста EN 60601-1-2	

СИСТЕМА ECMOLIFE



CE
0123



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

EU10583_ РУССКИЙ Rev.07 - 2021-09-30

Страница намеренно оставлена пустой

ПОКАЗАТЕЛЬ

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	5
1.1. ОПРЕДЕЛЕНИЯ	5
1.2. ОПИСАНИЕ	6
1.3. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	6
1.4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	6
1.5. КЛИНИЧЕСКИЕ ВЫГОДЫ	7
1.6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	7
1.7. РИСКИ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	7
1.8. УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	8
1.9. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	9
1.9.1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ УСТРОЙСТВА	9
1.9.2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА	9
1.9.3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ ПАЦИЕНТА	10
1.10. ОСТОРОЖНОСТЬ	10
1.11. МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С СИСТЕМОЙ ЕСМОЛIFE	10
1.12. НАКЛАДКА СИМВОЛЫ ОПИСАНИЕ	11
1.13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	11
1.14. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ	11
2. СИСТЕМНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	12
2.1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	12
2.2. Консоль	14
2.2.1. ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ	16
2.2.2. ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ	17
3. НАСТРОЙКА ДАТЧИКОВ НА ТРУБКЕ	18
3.1. ОДНОРАЗОВЫЕ КУВЕТЫ ДЛЯ ВЕНОЗНОГО ЗОНДА И ПОДКЛЮЧЕНИЯ НА КОМПЛЕКТЕ ТРУБ	18
3.2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВЕНОЗНОГО ЗОНДА К ОДНОРАЗОВОЙ КУВЕТЕ	19
3.3. СОЕДИНЕНИЕ НАЖИМНОГО ДАТЧИКА (РАСХОДОМЕРА) НА ТРУБКЕ	20
3.4. ЕСМОЛIFE И ИЗМЕРЕНИЕ ПОСАДОЧНОГО МОНИТОРА	20
3.5. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДАТЧИКА ПУЗЫРЬКИ К ТРУБКЕ	20
3.6. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЛОГИЧЕСКОГО ДАТЧИКА ДАВЛЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОГО ДАТЧИКА ДАВЛЕНИЯ СМИТА К КОНСОЛИ ЕСМОЛIFE	21
4. УСТАНОВКА ЦЕНТРОБЕЖНОГО НАСОСА И ОКСИГЕНАТОРА ОДНОРАЗОВОГО ЕСМОЛIFE	22
5. ДЕРЖАТЕЛЬ И УСТАНОВКА ДРАЙВЕРА ДВИГАТЕЛЯ ЕСМОЛIFE	23
6. ОТОБРАЖАТЬ	24
7. ПЕРВИЧНЫЙ БЛОК	25
7.1. ОТОБРАЖАТЬ	25
7.2. ПАНЕЛЬ ИНСТРУМЕНТОВ	27
7.3. ПАРАМЕТРЫ	33
7.4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ	35
8. ПЕРВИЧНЫЙ БЛОК - СИГНАЛИЗАЦИЯ	43
8.1. ДИАПАЗОН И ПАРАМЕТРЫ СИГНАЛИЗАЦИИ	43
8.1.1. РЕЖИМ НУЛЕВОГО ПОТОКА	44
8.2. ПРИОРИТЕТ АВАРИЙНЫХ СИГНАЛОВ	45
8.2.1. СИГНАЛИЗАЦИЯ ОБНАРУЖЕНИЯ ВОЗДУШНЫХ Пузырьков (ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ)	46
8.2.2. ТРЕВОГА ОБНАРУЖЕНИЯ КРОВотоКА (ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ)	46
8.2.3. АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ ВТОРИЧНЫХ ПАРАМЕТРОВ (СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ)	46
8.2.4. АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ ВТОРИЧНЫХ ПАРАМЕТРОВ (НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ)	47
8.2.5. ТРЕВОГА ПАУЗА	47
8.2.6. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТРЕВОГИ	47
8.3. ТАБЛИЦА АВАРИЙНЫХ СИГНАЛОВ	47
9. РЕЗЕРВНЫЙ БЛОК	48

9.1. ОТОБРАЖАТЬ	49
9.2. ПАНЕЛЬ ИНСТРУМЕНТОВ	50
9.3. ПАРАМЕТРЫ	52
РЕДАКТИРОВАНИЕ ПАРАМЕТРОВ	53
9.4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ	53
10. РЕЗЕРВНЫЙ БЛОК - СИГНАЛИЗАЦИЯ	58
10.1. ДИАПАЗОН И ПАРАМЕТРЫ СИГНАЛИЗАЦИИ	58
10.1.1. РЕЖИМ НУЛЕВОГО ПОТОКА	58
10.2. ПРИОРИТЕТ АВАРИЙНЫХ СИГНАЛОВ	58
10.2.1. ТРЕВОГА ОБНАРУЖЕНИЯ КРОВотоКА (ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ)	59
10.2.2. ТРЕВОГА ПАУЗА	60
10.2.3. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТРЕВОГИ	60
10.3. ТАБЛИЦА АВАРИЙНЫХ СИГНАЛОВ	60
11. ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ	61
11.1. ВНУТРЕННЯЯ БАТАРЕЯ	61
11.2. ВНЕШНИЙ АККУМУЛЯТОР	61
11.3. АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ АВТОНОМИЯ	62
11.4. КНОПКИ ВКЛЮЧЕНИЯ-ВЫКЛЮЧЕНИЯ И ИНДИКАТОР БАТАРЕИ	62
11.5. РЕЖИМ ПОДАЧИ	63
12. ВНУТРЕННИЕ И МЕЖБольничные перевозки ЕСМОЛIFE	64
13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	67
14. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	70
15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ - ОБСЛУЖИВАНИЕ - СРОК СЛУЖБЫ СИСТЕМЫ	71
15.1. СРОК СЛУЖБЫ ВНУТРЕННЕЙ БАТАРЕИ	71
15.2. ПРОГРАММА ПЕРИОДИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	71
15.3. ЗАМЕНА БАТАРЕИ	72
15.4. ВОЗМОЖНЫЕ АНОМАЛИИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ УСТРОЙСТВА	73
15.5. СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ	73
16. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	74
17. ПРИЛОЖЕНИЯ	75
17.1. ПРИЛОЖЕНИЕ 1 - ОСНОВНОЕ: ТАБЛИЦА АВАРИЙНЫХ СИГНАЛОВ	75
17.2. ПРИЛОЖЕНИЕ 2 - РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ: ТАБЛИЦА АВАРИЙНЫХ СИГНАЛОВ	84

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

СИСТЕМА ECMOLIFE:

Состоит из консоли ECMOLIFE, Драйвер двигателя ECMOLIFE, Кронштейн ECMOLIFE, Венозный зонд ECMOLIFE, Расходомер ECMOLIFE, Датчик пузырьков ECMOLIFE а также Датчик давления ECMOLIFE.

РАСХОДОМЕР ECMOLIFE:

Соответствует зажиму на датчике SCT 3/8" X 3/32".

ДАТЧИК ДАВЛЕНИЯ ECMOLIFE:

Соответствует как ЛОГИЧЕСКОМУ ДАТЧИКУ ДАВЛЕНИЯ, собранному с МЕДИЦИНСКИМ ДАТЧИКОМ ДАВЛЕНИЯ SMITH, так и ОДНОРАЗОВОМУ ДАТЧИКУ ДАВЛЕНИЯ.

КОНСОЛЬ ECMOLIFE:

Основной электронный блок системы для управления, питания, контроля и регулирования работы драйвера двигателя ECMOLIFE.

ЦЕНТРОБЕЖНЫЙ НАСОС ECMOLIFE:

Магнитный неокклюзионный насос для перекачки крови, состоящий из вращающегося рабочего колеса, расположенного с лопастями внутри пластикового корпуса с входным и выходным отверстиями. Кровь перемещается центробежной силой с помощью магнитной левитации без подшипника, создаваемой системой ECMOLIFE.

СИГНАЛ ТРЕВОГИ С ВЫСОКИМ ПРИОРИТЕТОМ:

Указывает, что требуется немедленное вмешательство ОПЕРАТОРА.

СИГНАЛ ТРЕВОГИ СРЕДНЕГО ПРИОРИТЕТА:

Указывает, что требуется своевременное вмешательство ОПЕРАТОРА.

СИГНАЛ ТРЕВОГИ С НИЗКИМ ПРИОРИТЕТОМ:

Указывает на то, что что-то требует внимания ОПЕРАТОРА.

ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ:

Организация, ответственная за использование и техническое обслуживание устройства. ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ может быть, например, больница или практикующий врач.

ПРИКЛАДНАЯ ЧАСТЬ:

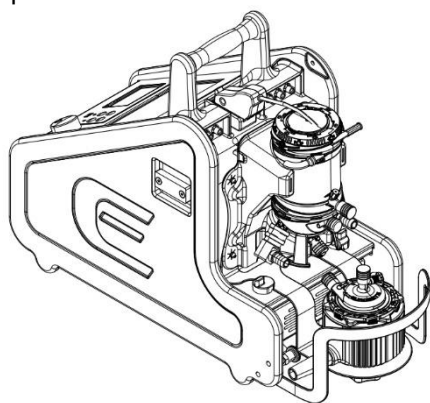
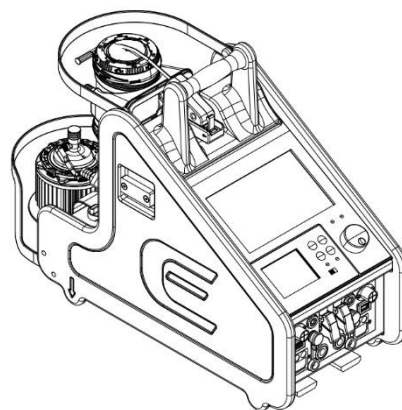
Часть системы ECMOLIFE, которая при нормальных условиях использования находится в физическом контакте с пациентом для выполнения своей функции.

1.2. ОПИСАНИЕ

Система ECHOLIFE - это перфузионная система, обеспечивающая работу и мониторинг экстракорпорального кровообращения. Система ECMO LIFE управляет, питает, контролирует и регулирует центробежный насос ECMOLIFE, который представляет собой одноразовый насос для перекачки крови.

Система ECMOLIFE, используемая в сочетании с центробежным насосом ECMOLIFE, подходит для полной или частичной поддержки кровообращения сердца и легких.

Система ECMOLIFE состоит из активной программируемой консоли (ECMOLIFE Console), драйвера двигателя без подшипника (ECHOLIFE Motor driver) и датчиков для определения параметров крови (скорость потока, давление, температура, SvO2 и Hb). Консоль оснащена встроенным резервным устройством, которое в случае выхода из строя основного блока может работать в сочетании с резервным приводом двигателя и расходомером.



1.3. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Система ECMOLIFE в сочетании с центробежным насосом ECMOLIFE и комплектом трубок ECC предназначена для прокачки крови по экстракорпоральному контуру для обеспечения экстракорпорального кровообращения.

Система ECHOLIFE должна использоваться только в сочетании с центробежным насосом ECMOLIFE.

Система ECMOLIFE предназначена для работы в следующих больничных условиях: Операционная, Катетерная лаборатория, Отделение неотложной помощи, Отделение интенсивной терапии, а также во время внутрибольничной и межбольничной транспортировки пациентов из одного отделения в другое или больницу.

Система ECMOLIFE предназначена для использования квалифицированными медицинскими работниками, специально обученными в области экстракорпорального кровообращения: перфузиологами (Торакальная сердечно-сосудистая хирургия - OR), реаниматологами, медсестрами отделения интенсивной терапии (ICU), врачами скорой помощи/реаниматологами (ER), кардиологом (Cathlab).

1.4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В пределах указанного номинального кровотока система ECMOLIFE показана для следующих процедур медицинской поддержки: Сердечно-легочного шунтирования (CPB), ЛЖ (LVAS), ПЖ (RVAS) и ЭКМО (ECMO) для полной или частичной поддержки кровообращения сердца и легких у пациентов с массой тела ≥ 20 кг.

Система ECMOLIFE должна использоваться в сочетании с медицинскими устройствами, перечисленными в разделе "МЕДИЦИНСКИЕ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С СИСТЕМОЙ ECMOLIFE".

1.5. КЛИНИЧЕСКИЕ ВЫГОДЫ

Система ECHOLIFE способствует достижению следующих потенциальных клинических преимуществ:

- по всем показаниям: повышенная выживаемость по сравнению с традиционной (и / или медикаментозной) терапией;
- для ЛЖ (LVAS): поддержка системной гемодинамики, разгрузка ЛЖ (LV), улучшение сердечного выброса и улучшение перфузии органов;
- для ПЖ (RVAS): поддержка легочного кровообращения, разгрузка ПЖ (RV), улучшение сердечного выброса;
- для ВА ЭКМО (VA ECMO): полная или частичная поддержка сердца и кровообращения, разгрузка ПЖ (RV), улучшение перфузии органов, профилактическая поддержка во время факультативных процедур высокого риска;
- для ВВ ЭКМО (VV ECMO): частичная или полная легочная (респираторная) поддержка, лучшая оксигенация органов, профилактическая поддержка во время факультативных процедур высокого риска;
- для ВВ ЭКМО (VV ECMO): полная или частичная поддержка сердца и кровообращения, разгрузка ПЖ (RV), лучшая перфузия органов плюс частичная или полная легочная (дыхательная) поддержка, лучшая оксигенация органов;
- для сердечно-легочного шунтирования (CPB): позволяет выполнять операции на открытом сердце и основные сосудистые вмешательства.

1.6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте устройство для каких-либо иных целей, кроме указанных. Ответственность за использование устройства в любых других целях несет пользователь.

Не используйте, если состояние пациента противопоказано для антикоагуляции (гепарин или альтернативный антикоагулянт).

Применяются абсолютные и относительные противопоказания к ECLS или CPB.

1.7. РИСКИ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможные риски и побочные эффекты включают:

- Кровотечение (хирургическое, желудочно-кишечное, церебральное, дыхательное, грудное, брюшное, хирургическое кровотечение);
- Тромбоз;
- Сгустки крови в контуре и тромбоэмболия;
- Газовая эмболия;
- Кровотечение;
- Коагулопатия (тромбоцитопения, ГИТ/НИТТ, ДВС-синдром/DIC);
- Мозговой инсульт, эмболия и кровотечение;
- Гемодилюция;
- Гипотензия;
- Гиповолемия;
- Инфекция/сепсис;
- Гемолиз;
- Незначительная или большая потеря крови, вызванная механической поломкой (например, потеря механической целостности);
- Недостаточный приток крови, вызванный закупоркой насоса (образование тромбов).

Это возможные побочные эффекты всех систем экстракорпорального кровообращения.

1.8. УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Информация для привлечения внимания пользователя к потенциально опасным ситуациям и обеспечения правильного и безопасного использования устройства указана в тексте следующим образом:



Предупреждение

Указывает на возможность получения травмы, смерти или другой серьезной неблагоприятной реакции, связанной с использованием или неправильным использованием устройства.



Осторожность

Указывает на возможность возникновения проблем с устройством, связанных с его использованием или неправильным использованием. Такие проблемы включают неисправность устройства, выход из строя устройства, повреждение устройства или повреждение другого имущества.

1.9. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1.9.1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ УСТРОЙСТВА



- Настоящая инструкция по эксплуатации в бумажной форме прилагается к каждой системе ECMOLIFE.
- Устройство необходимо использовать в соответствии с данными инструкциями. EUROSETS не несет ответственности за ущерб, возникший в результате неправильного использования.
- Перед использованием внимательно прочтите эти инструкции вместе с инструкциями по эксплуатации центробежного насоса ECMOLIFE.
- Устройство предназначено для использования в больницах и учреждениях, где медицинские работники оказывают помощь пациентам. Устройство предназначено для использования обученным персоналом под непосредственным наблюдением лицензированного врача.
- Не используйте устройство, если упаковка повреждена.
- Изделие может эксплуатироваться и контролироваться только квалифицированным медицинским персоналом.
- Повторное использование, переработка и повторная стерилизация могут поставить под угрозу электрическую безопасность устройства и привести к поражению электрическим током, недостаточной изоляции и непреднамеренному повышению температуры устройства.
- Используйте только КОНСОЛЬ ECMOLIFE в качестве привода ЦЕНТРОБЕЖНОГО НАСОСА ECMOLIFE..
- Подготовьте запасной комплект.
- Всегда держите наготове 4 металлических зажима для труб.
- Не устанавливайте устройства, отличные от кронштейна ECMOLIFE, на левую / правую направляющую.
- Электромагнитная интерференция:
 - Не используйте устройство рядом с оборудованием, которое не имеет достаточной защиты от электромагнитных излучений, превышающих указанные в IEC 60601-1-2: 2014 (EN 60601-1-2: 2015).
 - Это устройство / система может вызывать радиопомехи или мешать работе расположенного поблизости оборудования, поэтому могут потребоваться меры по их устранению, такие как переориентация или перемещение системы ECMOLIFE или защита окружающей среды.
- Немедленно прекратите использование устройства с помощью кнопки аварийного выключателя в случае возгорания / дыма от устройства.
- Многоразовое устройство. Не выбрасывайте после использования.
- Не выбрасывайте WEEE (отработанное электрическое и электронное оборудование) как твердые бытовые отходы, а собирайте их отдельно; устройство можно вернуть дистрибьюторам / производителю. Опасные вещества, содержащиеся в электрическом оборудовании, могут быть канцерогенными для человека при попадании в окружающую среду.

1.9.2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА



- Пользователь устройства всегда должен нести полную ответственность за надлежащую перфузию и безопасность пациента во всех процедурах.
- Врач несет ответственность за правильность всех настроек устройства, даже если используются «автоматические» функции, такие как настройки будильника по умолчанию. Перед размещением пациента на устройстве убедитесь, что пределы срабатывания сигнализации установлены правильно. Это предотвратит возможные травмы пациента. Хотя вы можете быстро установить все сигналы тревоги, используя функцию сигнала тревоги по умолчанию, некоторые настройки подходят не для всех клинических состояний.
- Евросет рекомендует перед началом процедуры установить пределы срабатывания сигнализации. Если обстоятельства вынуждают использовать функцию будильника по умолчанию, проверьте правильность настроек при первой возможности.
- Не выключайте звуковой сигнал, оставляя пациента без присмотра.
- Расположите систему ECMOLIFE поближе к пациенту.
- Перед началом лечения пациента проверьте целостность кабеля датчика.
- Соблюдайте допустимые максимальные значения температуры воды, давления воды, кровотока и давления со стороны крови.
- Следите за температурой крови, кровотоком и скоростью насоса.
- Всегда следите за тем, чтобы у пациента был достаточно высокий гематокрит и адекватный объем крови. Своевременно восполняйте любые потери, вводя концентраты эритроцитов и, при необходимости, растворы для восполнения физиологического объема.
- Осторожно уберите закупорку на стороне выхода крови, когда насос работает на высокой скорости, внезапное ускорение кровотока может вызвать отрицательное давление на стороне входа крови, что может привести к коллапсу желудочка или кровеносных сосудов, закупорке впускной канюли, аспирации воздуха, дегазации, кавитации и повышенный риск эмболии.

1.9.3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ ПАЦИЕНТА



- Если пациента перемещают или транспортируют, существует риск деканюляции, вызванный натяжением трубок и механическими повреждениями. Поэтому следует проявлять максимальную осторожность при выполнении мер безопасности.
- ECMOLIFE SYSTEM может использоваться для внутрибольничной транспортировки пациента, предназначенной для транспортировки пациента внутри клиники, в которой никогда не покидают клиническую среду (например, транспортировка из операционной в отделение интенсивной терапии).
 - Перед транспортировкой пациента убедитесь, что в газовом баллоне достаточно кислорода и что батареи консоли ECMOLIFE заряжены.
 - Будьте осторожны при транспортировке в ограниченном пространстве, например, в дверных проемах и лифтах.
 - Не допускайте охлаждения пациента во время транспортировки (например, с помощью алюминиевой фольги или нагревательных матов), если невозможно подключить блок нагревателя-охладителя.

1.10. ОСТОРОЖНОСТЬ



- Это устройство состоит из прецизионных компонентов. Не роняйте его и не подвергайте сильным ударам. Никогда не пытайтесь его разобрать.
- Не мочите устройство, кроме как при очистке внешнего корпуса, как описано в разделе «Очистка».
- Используйте только прилагаемый шнур питания.
- Любая попытка изменить аппаратное или программное обеспечение системы ECMOLIFE без письменного разрешения EUROSETS автоматически аннулирует все гарантии и обязательства.
- Никогда не используйте центробежный насос ECMOLIFE без жидкости.
- Избегайте механических ударов и ударов.

1.11. МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С СИСТЕМОЙ ECMOLIFE

Система ECMOLIFE предназначена для использования в сочетании с наборами трубок Евросет и / или оксигенаторами или другими имеющимися в продаже (с маркировкой CE) наборами трубок и / или оксигенаторами, которые одобрены для соответствующего применения. Проверьте предполагаемое использование устройства, максимальный период использования и технические характеристики, чтобы убедиться, что устройство подходит для использования по назначению.

Центробежный насос ECMOLIFE доступен в двух конфигурациях:

- Базовый, исх. AG5078;
- с отверстием для дренажа, расположенным на отверстии для впуска крови, арт. AG5079.

Обе конфигурации подходят для пациентов с массой тела ≥ 20 кг, предназначены для использования в качестве автономных устройств или включены в наборы перфузионных трубок с трубками диаметром 3/8 дюйма.

Центробежный насос ECMOLIFE может работать с кровотоком от 0,1 до 10 л / мин.

Центробежный насос ECMOLIFE рассчитан на непрерывную работу до 14 дней.



Внимание

См. Инструкцию по эксплуатации центробежного насоса ECMOLIFE.

1.12. НАКЛАДКА СИМВОЛЫ ОПИСАНИЕ

	Вкл/выкл		Год выпуска
	Пределы температуры		Кодовое число
	Пауза звукового сигнала тревоги (временно отключена)		Дата планового профилактического обслуживания (месяц / год)
	Подтверждение акустической сигнализации (с постоянным отключением звука)		Обратите внимание на инструкцию по эксплуатации
	Вес устройства [килограммы]		Индикатор состояния заряда аккумулятора
	Пределы влажности		Устройство подключено к сети
	Не использовать, если упаковка повреждена		Серийный номер
	Устройство КЛАССА II		Собирать отдельно как электрооборудование
	ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДЕТАЛИ ТИП С дефибриллятором CF		Предупреждение!
	Производитель		

1.13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия хранения и транспортировки см. В параграфе ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

1.14. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Гарантия на систему ЕСМОLIFE составляет 12 месяцев с даты покупки, если устройство не было модифицировано и / или взломано посторонними лицами.

ГАРАНТИЯ НЕ ДЕЙСТВУЕТ:

- Отказы и неисправности, вызванные неправильным использованием устройства, взломом или небрежностью,
- Операции, выполненные в связи с предполагаемыми дефектами, или модификации, сделанные для удобства,
- Детали, подверженные нормальному износу.

В соответствии с вышеупомянутыми условиями, в случае неисправности, отправьте устройство вместе с гарантийным талоном и копией накладной или счета-фактуры по адресу:

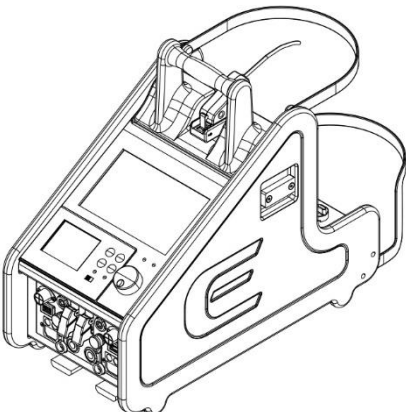
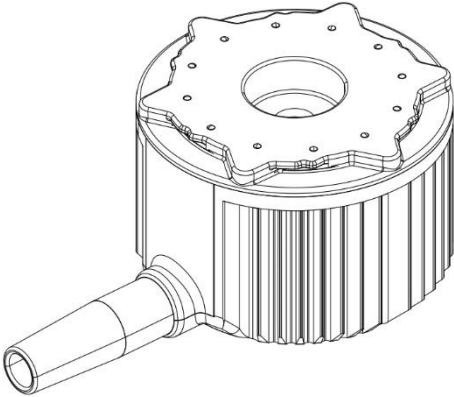
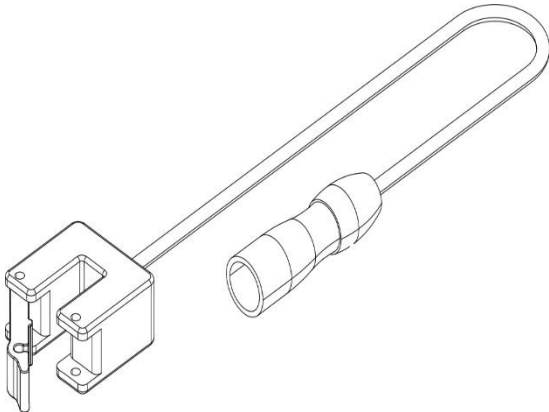
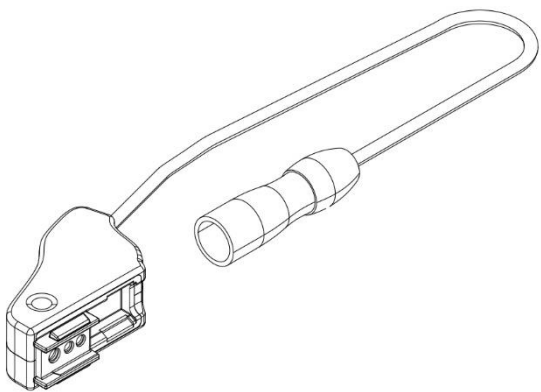
EUROSETS S.r.l.
Strada Statale 12 n°143
41036 Medolla (MO) ITALY

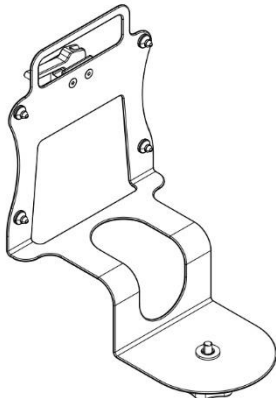
Устройство должно транспортироваться без каретки. EUROSETS S.r.l. не несет ответственности за повреждение устройства или его потерю во время транспортировки.

2. СИСТЕМНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

2.1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система ECMOLIFE состоит из:

<p>EU5085 - Консоль</p>	
<p>EU10566 – Драйвер мотора</p>	
<p>EU10574 – Датчик пузырьков</p>	
<p>EU3896 – Венозный зонд</p>	

<p>EU1900 – Зажим на датчике SCT 3/8" x 3/32"</p>	
<p>MX960P1 – Логический датчик давления EU3895 – Медицинский напорный кабель Smith</p>	
<p>EU3897 - опорный кронштейн</p>	

В первичный блок системы ECMOLIFE встроены датчики для измерения следующих параметров:

- Венозная сатурация кислорода (SvO₂),
- Гемоглобин (Hb),
- Температура венозной крови (Tv),
- Давление дренажа пациента (Pdrain),
- Кровоток (LPM),
- Скорость насоса (об / мин),
- Давление преоксигенатора (Pin),
- Давление после оксигенатора (Pout),
- Наличие пузырьков воздуха в трубке для возврата крови.



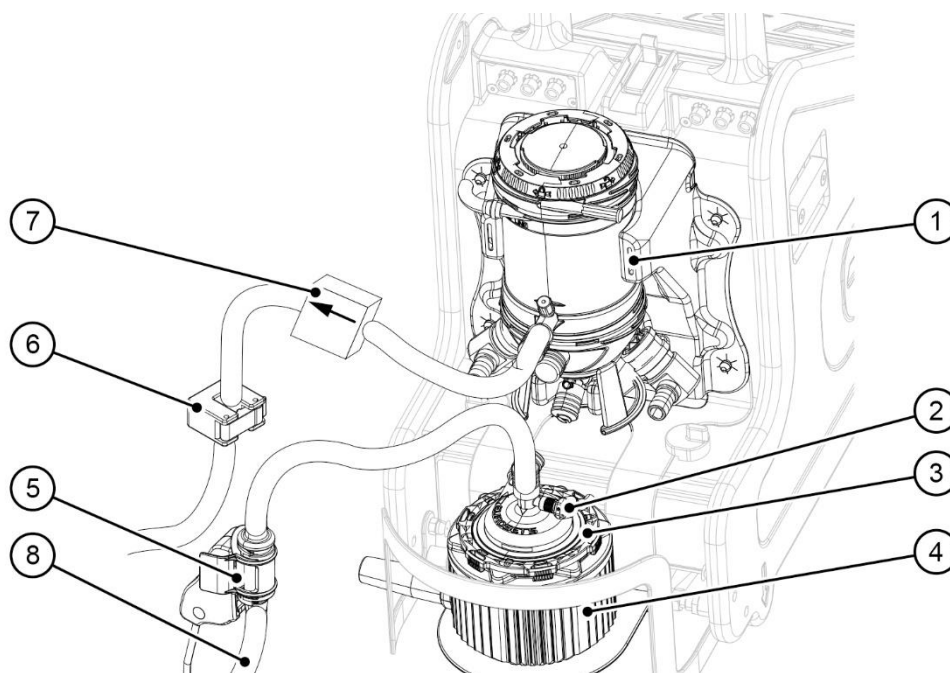
Осторожность

Не закрывайте двигатель без подшипников, чтобы обеспечить надлежащий отвод тепла..

2.2. Консоль

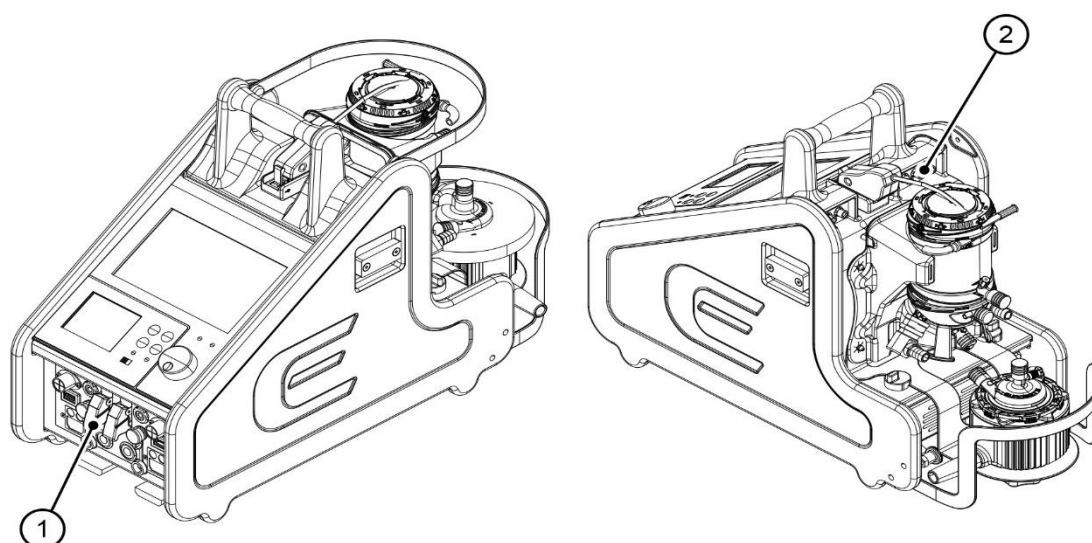
Детали консоли собраны, как показано ниже:

1. Оксигенатор A.L.ONE ECMO для взрослых (только для процедуры ECMO)
2. Датчик давления ECMOLIFE.
3. Центробежный насос ECMOLIFE
4. ECMOLIFE Драйвер двигателя
5. ECMOLIFE Венозный зонд
6. Датчик пузырей ECMOLIFE.
7. Расходомер ECMOLIFE
8. Набор трубок.



Функционированием консоли можно управлять с помощью этих панелей:

1. Передняя панель
2. Задняя панель



Система ECMOLIFE отличается интегрированной системой резервного копирования, определяемой как резервная единица. Добавленный к основной системе, он действует как замена основного блока, если он выходит из строя или поврежден.

2.2.1. ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ

На передней панели обозначены две отдельные области: основной блок слева и резервный блок справа.



Внимание

- Убедитесь, что источник питания доступен и аккумулятор полностью заряжен.
- Защитный колпачок должен всегда вставляться в соответствующие гнезда, когда он не используется.
- Не допускайте свисания трубок или кабелей.
- Убедитесь, что трубки или кабели не натянуты.
- Избегайте перегиба труб или кабелей.

ПЕРВИЧНЫЙ БЛОК (левая сторона)

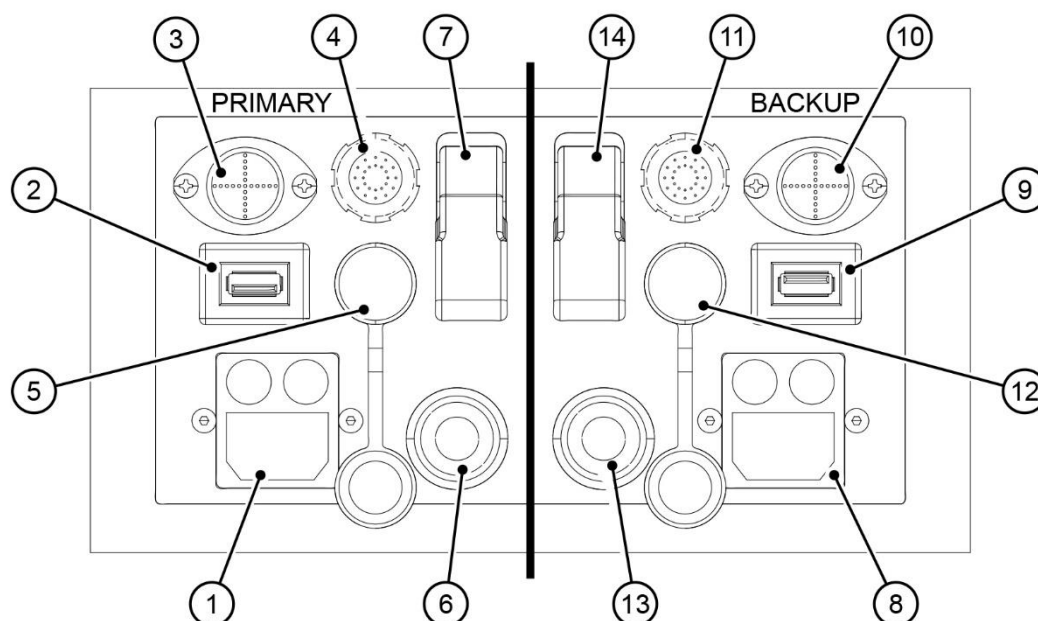
Основной блок, расположенный в левой части, состоит из:

1. Подключение первичного основного источника питания;
2. Первичное USB-соединение (загрузка данных и обновление программного обеспечения);
3. Подключение драйвера первичного двигателя;
4. Подключение первичного расходомера;
5. Подключение первичного вспомогательного источника питания;
6. Кнопка включения / выключения основного питания;
7. Главный аварийный выключатель (мгновенное отключение основного источника питания).

РЕЗЕРВНЫЙ БЛОК (правая сторона)

Блок резервного копирования, расположенный в правой части, состоит из:

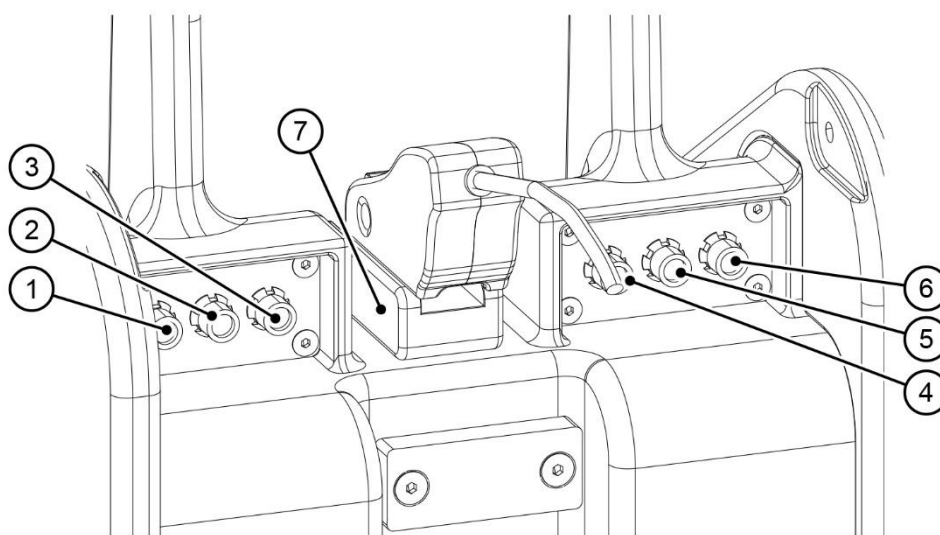
1. Подключение резервного основного источника питания;
2. Резервное копирование USB-соединения (загрузка данных и обновление программного обеспечения);
3. Подключение драйвера резервного двигателя;
4. Подключение резервного расходомера;
5. Подключение резервного вспомогательного источника питания;
6. Кнопка включения / выключения резервного питания;
7. Резервный аварийный выключатель (мгновенное отключение резервного источника питания).



2.2.2. ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ

Задняя панель состоит из:

1. Датчик давления Сливная труба;
2. Датчик давления Штекерный разъем;
3. Датчик давления Rout гнездо;
4. Разъем для датчика венозного зонда;
5. Гнездо для датчика пузырьков воздуха;
6. Гнездо датчика давления P3to1;
7. Держатель венозного зонда.



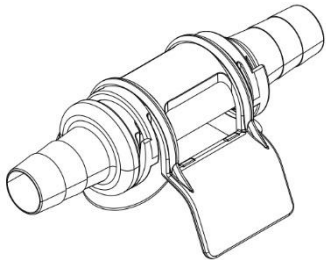
3. НАСТРОЙКА ДАТЧИКОВ НА ТРУБКЕ

3.1. ОДНОРАЗОВЫЕ КЮВЕТЫ ДЛЯ ВЕНОЗНОГО ЗОНДА И ПОДКЛЮЧЕНИЯ НА КОМПЛЕКТЕ ТРУБ

Венозный зонд следует использовать только вместе с одноразовой поликарбонатной кюветой 3/8" - 3/8", устанавливаемой в трубку венозной линии. Кювета доступна как с внутренним покрытием из фосфорилхолина, так и без него.

Для правильного соединения кюветы размер трубки должен составлять 3/8 дюйма, а герметичность должна быть обеспечена с помощью стяжек.

Кюветы ref. и подробности приведены в таблице ниже.

Ref.	Description	Tubing size	
EU3864	Артериальные и венозные кюветы 3/8" – 3/8"	3/8" – 3/8"	
AG3864	Артериальные и венозные кюветы 3/8" – 3/8" coated	3/8" – 3/8"	

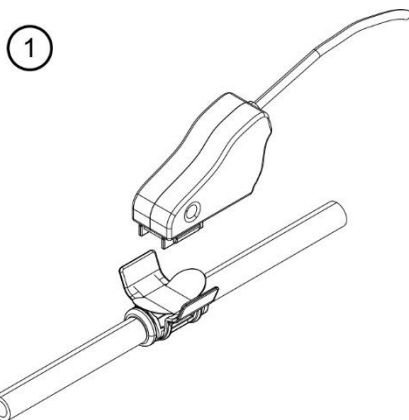


Осторожность

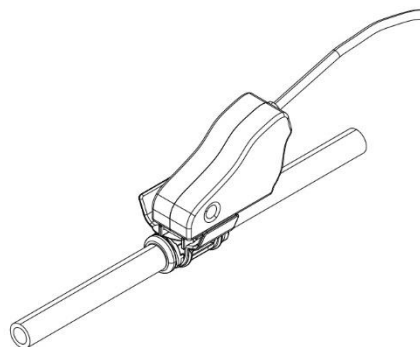
D Одноразовые кюветы можно использовать не более 14 дней.

3.2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВЕНОЗНОГО ЗОНДА К ОДНОРАЗОВОЙ КУВЕТЕ

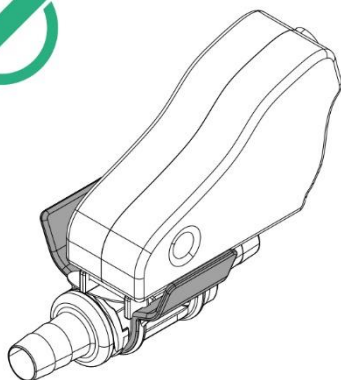
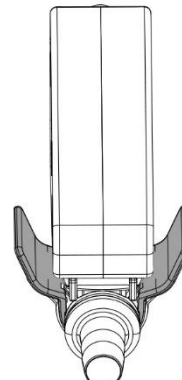
Чтобы подсоединить венозный зонд к одноразовой кювете, прижмите его к кювете до щелчка фиксирующих язычков, сигнализирующего о том, что зонд зафиксирован на месте, как показано ниже. Убедитесь, что датчик-зонд правильно и надежно прикреплен к кювете.



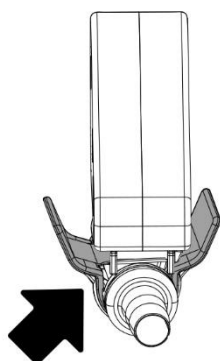
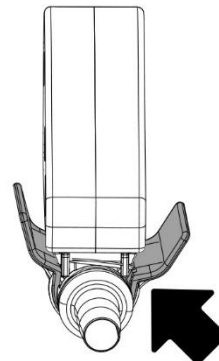
②



Венозный зонд правильно установлен на кювету



Венозный зонд неправильно установлен на кювету



Извлеките венозный зонд из кюветы, нажав пальцами на фиксирующие выступы. Удерживающие язычки расширятся, высвободив зонд.

3.3. СОЕДИНЕНИЕ НАЖИМНОГО ДАТЧИКА (РАСХОДОМЕРА) НА ТРУБКЕ

Подсоедините расходомер к трубке, как показано ниже.



Осторожность

Убедитесь, что на датчике нет загрязнений или пыли.

Расходомер должен быть правильно установлен на трубке, следуя стрелке расходомера, указывающей направление кровотока.

Такая же процедура применяется при установке расходомера резервного блока.



внимание

- Не подключайте два расходомера к трубкам одновременно, чтобы не увеличить ток утечки на корпус устройства.
- Резервный расходомер должен быть в наличии рядом с устройством, рядом с консолью.

3.4. ЕСМОLIFE И ИЗМЕРЕНИЕ ПОСАДОЧНОГО МОНИТОРА

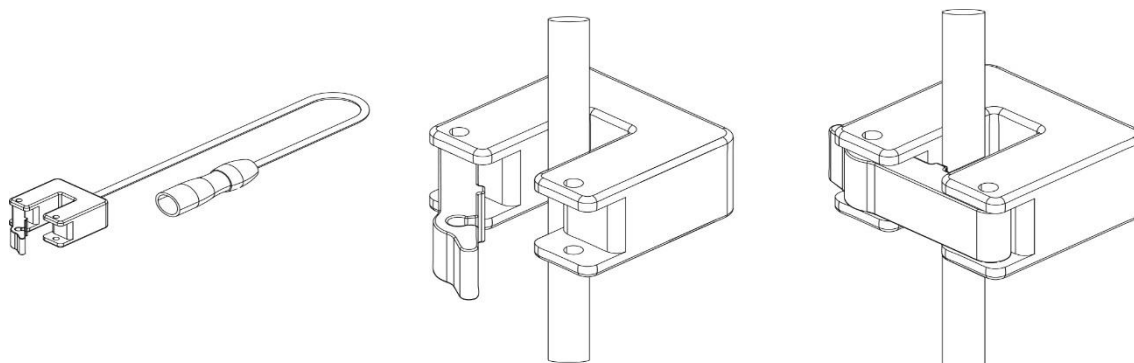
Для достижения адекватного соответствия между измерением потока монитора LANDING и измерением потока консоли ЕСМОLIFE убедитесь, что два расходомера прикреплены к прямой 15-сантиметровой трубке до и после датчиков.

Проверьте показания на комплекте трубок EUROSETS, чтобы определить предлагаемое расположение расходомера, чтобы минимизировать турбулентность потока и связанные с этим неточности измерения, связанные с датчиком.

3.5. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДАТЧИКА ПУЗЫРЬКИ К ТРУБКЕ

Подсоедините датчик пузырьков к трубке, как показано ниже.

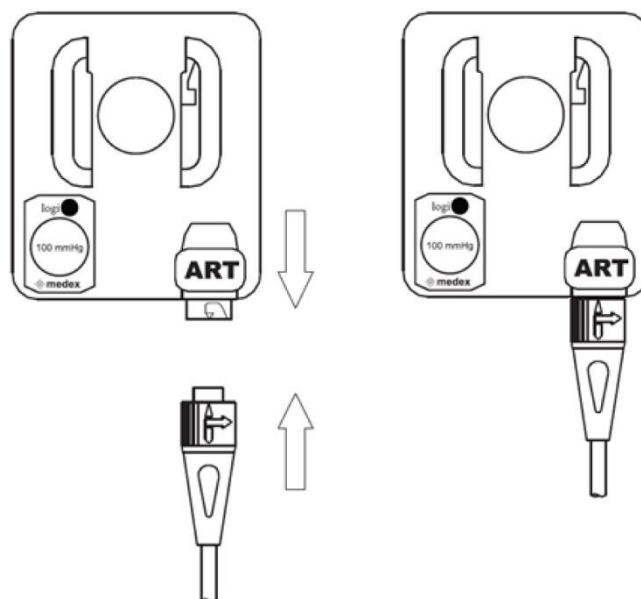
Убедитесь, что датчик правильно закрыт, надавливая на зажим.



Датчик пузырьков воздуха должен быть расположен на возвратной линии пациента на расстоянии не менее 50 см от впускного отверстия канюли.

3.6. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЛОГИЧЕСКОГО ДАТЧИКА ДАВЛЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОГО ДАТЧИКА ДАВЛЕНИЯ СМИТА К КОНСОЛИ ЕСМОЛIFE

Подключите логический датчик давления к соединительному кабелю, как показано на следующих изображениях. Во время вставки оператор услышит щелчок.



Подключите кабель к соответствующему разъему давления (Pin - Pout - Drain) на консоли ECMOLIFE. После подключения нажмите кнопку управления 100 мм рт. Изобразительное искусство. На нажимной пластине во время фазы диагностики, чтобы включить обнаружение датчика. Чтобы собрать одноразовый датчик давления MEDEX (Smith Medical), см. Соответствующие инструкции по эксплуатации.

Ref.	Description	
EU1589	Одноразовый датчик давления MEDEX (Smiths medical) - тип MX960	

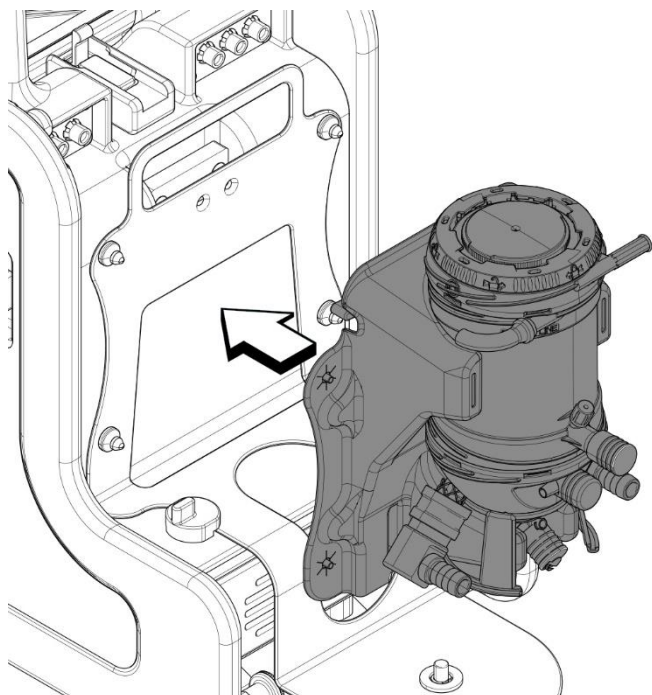
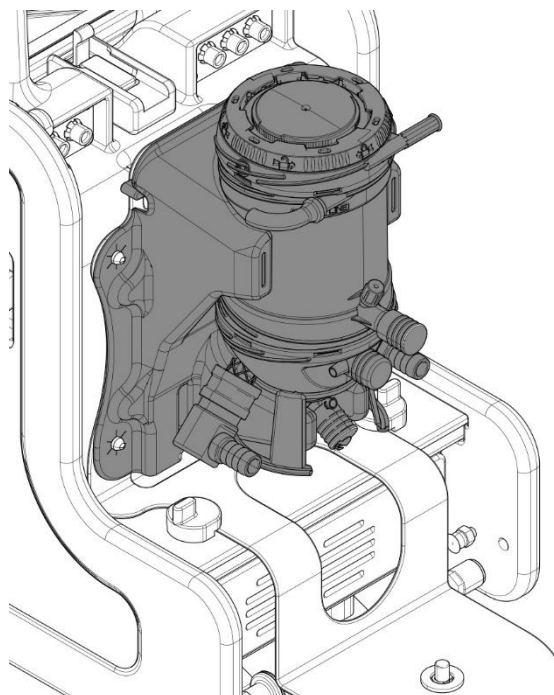


Осторожность

Датчики давления MEDEX должны использоваться не более 96 часов.

4. УСТАНОВКА ЦЕНТРОБЕЖНОГО НАСОСА И ОКСИГЕНАТОРА ОДНОРАЗОВОГО ЕСМОЛIFE

1. Извлеките одноразовый набор ЕСМОЛIFE из упаковки и прикрепите пластиковый держатель оксигенатора к четырем штифтам держателя.

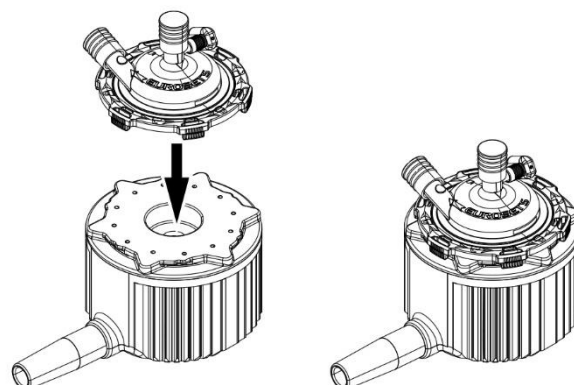


2. Убедитесь, что центробежная система ЕСМОЛIFE готова, электрически подключена к сети и подключен расходомер.
3. Убедитесь, что RMP центробежной системы ЕСМОЛIFE установлен на ноль.
4. Вставьте насос для крови в гнездо привода мотора.



Осторожность

- Кровяной насос магнитно притягивается к разъему водителя двигателя.
- Вставляя насос для крови, крепко держите его в руках, чтобы не защемить пальцы или кожу между насосом и моторным приводом.



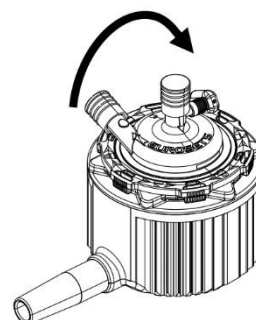
5. Поверните стопорное кольцо по часовой стрелке, одновременно нажимая на него, пока не будет достигнута полная фиксация (щелчок).



Осторожность

Если блокировка не работает, замените насос для крови на новый.

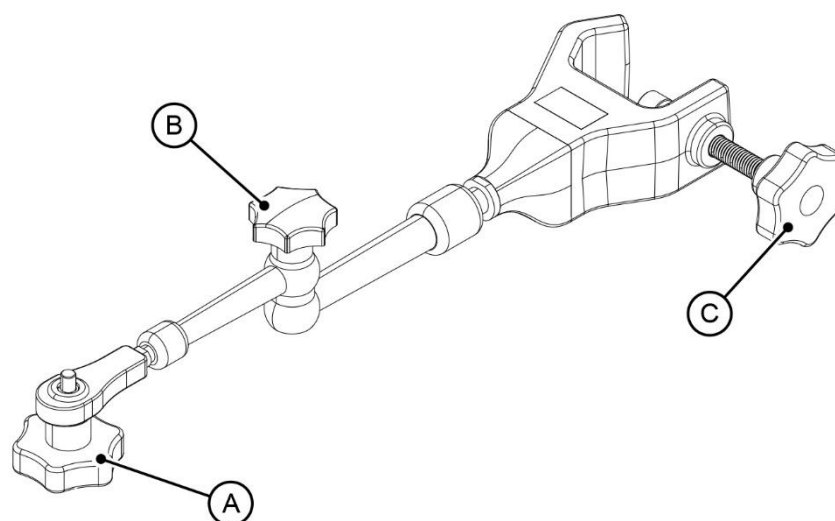
6. Если требуется наиболее удобная ориентация насоса, чтобы лучше разместить впускные и выпускные трубки для крови, разблокируйте насос одной рукой, повернув против часовой стрелки стопорное кольцо, отрегулируйте ориентацию насоса другой рукой, затем снова заблокируйте.



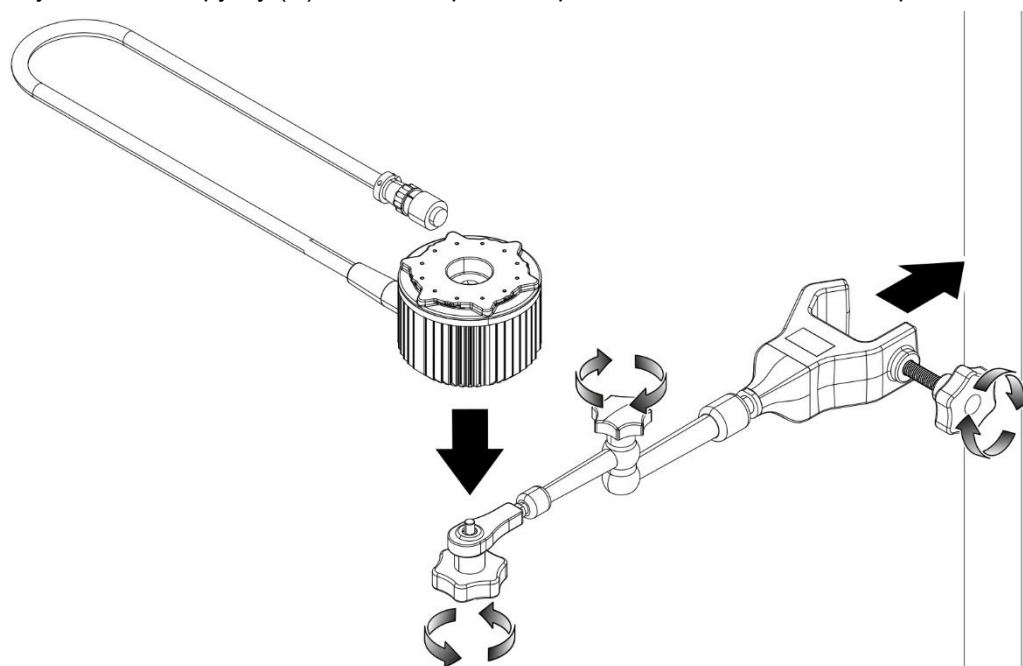
Внимание

Следует обращаться к инструкциям по эксплуатации центробежного насоса ЕСМОЛIFE.

5. ДЕРЖАТЕЛЬ И УСТАНОВКА ДРАЙВЕРА ДВИГАТЕЛЯ ЕСМОLIFE



1. Извлеките «привод двигателя держателя EU2511 Ecsmolife» из упаковки и используйте центральную ручку (А), чтобы ослабить или затянуть держатель в желаемом положении.
2. Используйте переднюю ручку (В), чтобы прикрепить привод двигателя держателя к столбу.
3. Используйте заднюю ручку (С), чтобы закрепить приводной двигатель на опоре.

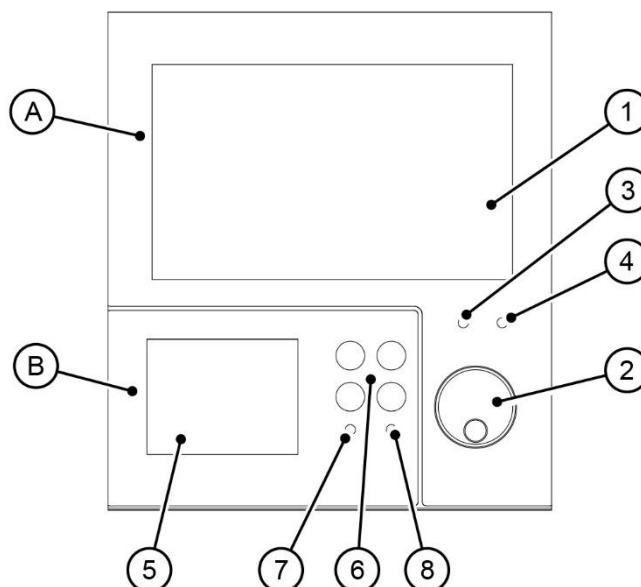


6. ОТОБРАЖАТЬ

ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ ДИСПЛЕЯ

На панели дисплея обозначены две отдельные области:

- A. Первичный блок
- B. Блок резервного копирования



Дисплей основного блока

Дисплей основного блока состоит из:

1. Сенсорный дисплей с диагональю 8,1 дюйма;
2. ручка;
3. батарея Led RGB;
4. Светодиодная сигнализация RGB.

Дисплей резервного устройства

Дисплей модуля резервного копирования состоит из:

1. сенсорный дисплей с диагональю 3,5 дюйма;
2. 4 мембранные кнопки;
3. батарея Led RGB;
4. Светодиодная сигнализация RGB.



Внимание

- Резервный двигатель должен быть доступен в непосредственной близости от устройства, рядом с консолью.
- Проверьте активацию светодиода аварийной сигнализации. В случае сбоя активации использование устройства должно быть прервано.
- Евросеть не несет ответственности за соответствующий риск использования устройства с непроверенной секцией резервного копирования.

7. ПЕРВИЧНЫЙ БЛОК

7.1. ОТОБРАЖАТЬ

СТАТУС БАР

В верхней части сенсорного экрана находится строка состояния со следующими настройками:

1. Дата и время;
2. Заголовок активной страницы;
3. Символ состояния заряда и оставшееся время;
4. Индикатор основного питания: подключен / отключен.



Цвет строки состояния указывает на приоритет текущего сигнала тревоги:

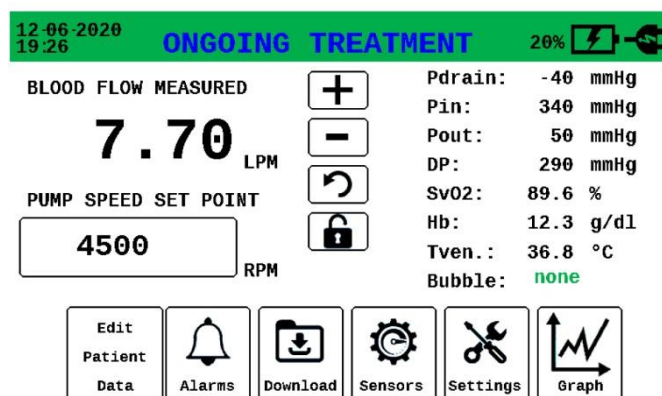
Цвет	Приоритет
красный	Тревога с высоким приоритетом
Желтый	Тревога среднего приоритета
Синий	Тревога низкого приоритета
Зеленый	Нормальные операции

Если одновременно присутствует несколько аварийных сигналов с одинаковым приоритетом, в строке состояния будет отображаться последний сработавший аварийный сигнал.

Если одновременно присутствует несколько сигналов тревоги с разными приоритетами, в строке состояния сначала будет отображаться сигнал тревоги с более высоким приоритетом, затем другие в порядке приоритета, а затем появятся.

Сенсорный экран также выделяет аварийные сигналы, выделяя соответствующий параметр (см. Раздел «Аварийные сигналы»).

ЦЕНТРАЛЬНАЯ ЧАСТЬ



Центральная часть дисплея разделена на следующие основные части.

Основные настройки

Левая часть посвящена основным параметрам лечения, таким как кровоток и скорость насоса. Этот раздел ВСЕГДА ВИДИМО, а параметры ВСЕГДА можно выбрать и установить.

Вторичные настройки

Раздел справа посвящен второстепенным параметрам и / или параметрам просмотра. При навигации по нескольким разделам, представленным на панели инструментов, просмотр дополнительных настроек будет временно приостановлен.

Основные кнопки

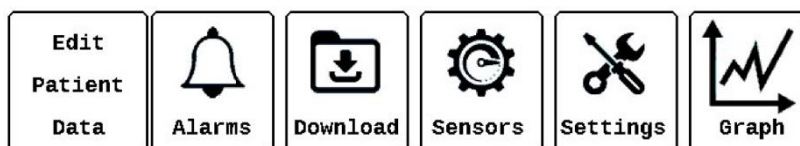
В центре экрана отображаются следующие кнопки:

- кнопки +/-: для увеличения / уменьшения значения параметров;
- кнопка ВОЗВРАТ: для отмены текущего выбора и / или возврата во время навигации;
- Кнопка SCREEN LOCK: если удерживать нажатой в течение 3 секунд, активирует блокировку экрана дисплея.

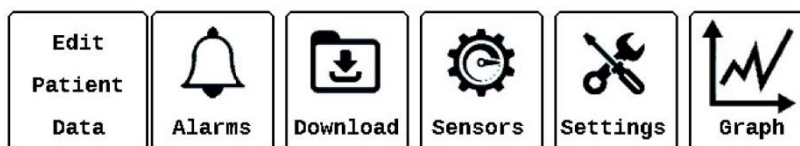
Панель инструментов

На панели инструментов внизу сенсорного экрана собраны основные функции, предоставляемые устройством:

1. Главный экран
2. Редактировать данные пациента.
3. Сигнализация
4. Скачать
5. Датчики
6. Настройки
7. Графики



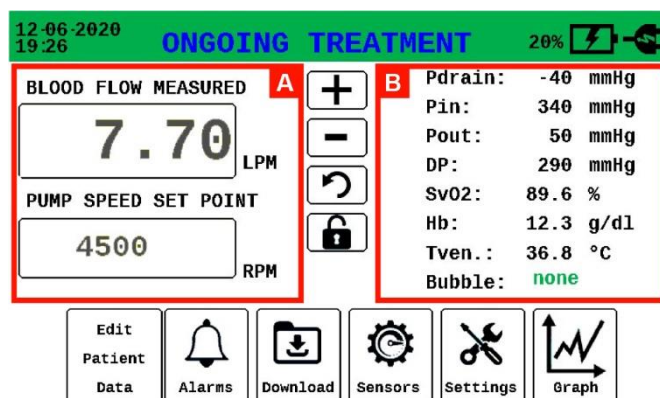
7.2. ПАНЕЛЬ ИНСТРУМЕНТОВ



ГЛАВНЫЙ ЭКРАН



В главном меню экрана вы можете установить основные параметры лечения (раздел A), такие как кровоток (LPM) и скорость вращения насоса (RPM), а также вы можете отслеживать вторичные настройки (раздел B), полученные с помощью датчиков давления и венозного зонда.

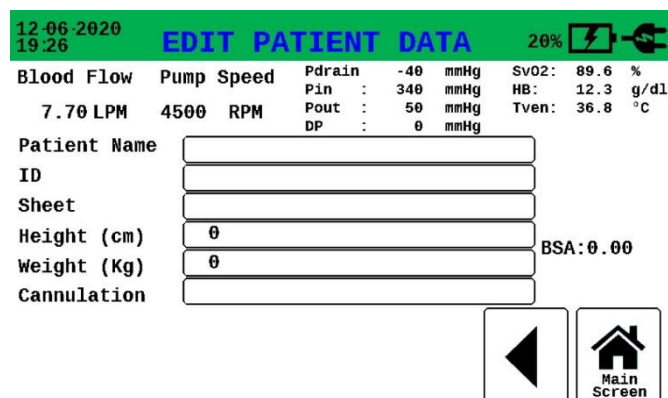


ИЗМЕНИТЬ ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА



На экране «Редактировать данные пациента» вы можете заполнить всю информацию о пациенте, выбрав поле, которое вы хотите отредактировать.

Откроется экран с активной клавиатурой, которая позволяет пользователю вводить данные.



EDIT PATIENT DATA

Parameter	Value	Unit
Blood Flow	7.70	LPM
Pump Speed	4500	RPM
Pdrain	-40	mmHg
Pin	340	mmHg
Pout	50	mmHg
DP	0	mmHg
SvO2	89.6	%
HB	12.3	g/dl
Tven	36.8	°C

Patient Name:

ID:

Sheet:

Height (cm):

Weight (Kg):

Cannulation:

BSA: 0.00

РАСЧЕТ BSA

Расчет BSA будет производиться по формуле Дюбуа:

$$BSA = 0.007184 \times \text{Рост} \times \text{Масса}$$

СИГНАЛИЗАЦИЯ



В этом разделе вы можете войти в меню сигналов тревоги:

С помощью меню будильника вы можете управлять:

- Меню настроек будильника,
- Меню списка аварийных сигналов.

В меню настроек сигналов тревоги вы можете настроить диапазоны сигналов тревоги параметров лечения, где вы можете установить минимальное и максимальное пороговое значение сигналов тревоги. При выходе за установленные пределы устройство подает сигнал тревоги.

Если во время лечения вы измените диапазоны сигналов тревоги, вы можете сохранить новую конфигурацию с помощью кнопки «СОХРАНИТЬ». Эта конфигурация будет сохранена и восстановлена при следующем включении устройства. (см. раздел «ФАЗА НАСТРОЙКИ ПАРАМЕТРОВ»).

Если во время лечения вы измените диапазоны сигналов тревоги, используя кнопку «ВОЗОБНОВИТЬ», вы можете восстановить диапазоны сигналов тревоги по умолчанию для параметров лечения.

В меню списка сигналов тревоги вы можете визуализировать все сигналы тревоги, которые возникли с начала лечения до момента, когда вы войдете на страницу. Используя стрелки влево и вправо, вы можете прокручивать список.

12-06-2020
19:26

ALARM MENU

20% 

Blood Flow	Pump Speed	Pdrain:	-40 mmHg	SvO2:	89.6 %
7.70 LPM	4500 RPM	Pin :	340 mmHg	HB:	12.3 g/dl
		Pout :	50 mmHg	Tven:	36.8 °C
		DP :	290 mmHg		

ALARM SETTING

ALARM LIST



12-06-2020
19:26

ALARM SETTINGS

20% 

Blood Flow	Pump Speed	Pdrain:	-40 mmHg	SvO2:	89.6 %
7.70 LPM	4500 RPM	Pin :	340 mmHg	HB:	12.3 g/dl
		Pout :	50 mmHg	Tven:	36.8 °C
		DP :	290 mmHg		

	MIN	MAX		MIN	MAX
Blood Flow(LPM)	0.2	8.0	Pdrain(mmHg)	-150	200
Pump Speed(RPM)	2000	4500	Pin(mmHg)	0	500
SvO2(%)	40	99	Pout(mmHg)	0	500
Tven(°C)	10	40	DP(mmHg)	0	500
HB(g/dl)	5	16			

SAVE

RESUME

+

-



12-06-2020
19:26

ALARM LIST

20% 

Blood Flow	Pump Speed	Pdrain:	-40 mmHg	SvO2:	89.6 %
7.70 LPM	4500 RPM	Pin :	340 mmHg	HB:	12.3 g/dl
		Pout :	50 mmHg	Tven:	36.8 °C
		DP :	290 mmHg		

DATE	TIME	ALARM NAME

◀

▶

◀





Предупреждение

- Проверьте генерацию звуковых сигналов тревоги. В случае отсутствия звукового сигнала использование устройства должно быть прервано.
- Приостановите использование устройства, если звуковая сигнализация не работает должным образом во время пускового теста.
- Установка максимального / минимального значения звукового сигнала тревоги может помешать правильному обнаружению физиологических сигналов тревоги.

СКАЧАТЬ



В этом разделе вы можете загрузить данные пациента и сохранить их на любой накопитель, подключив USB-ключ к разъему основного USB-ключа на передней панели.

Во время лечения можно загрузить последнее выполненное лечение и / или текущее лечение.

Перед началом лечения можно загрузить последний файл журнала лечения или полный файл журнала со всеми данными лечения, выполненными до этого момента.

Продолжительность процесса загрузки полного файла журнала может занять несколько минут, в зависимости от объема данных, хранящихся в памяти консоли.

12-06-2020
19:26

DOWNLOAD

20% 

Blood Flow	Pump Speed	Pdrain	-40 mmHg	SvO2:	89.6 %
7.70 LPM	4500 RPM	Pin	340 mmHg	HB:	12.3 g/dl
		Pout	50 mmHg	Tven:	36.8 °C
		DP	290 mmHg		

Status: Ready (USB flash drive can be removed)

Press "Start" to start the export of the log file

Export Last Treatment log

Export Treatment In Progress log

Abort

Start

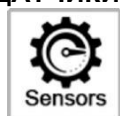



Main Screen

Данные могут быть загружены как в конце лечения, так и во время лечения (данные сэмплов будут сохранены до этого момента).

Пользователь получит подтверждение об успешной передаче данных.

ДАТЧИКИ



Нажав кнопку «Датчики», вы можете выполнять диагностические операции и настройку датчиков.

- Датчики диагностические
- Коррекция датчика
- нулевое давление

12-06-2020
19:26

SENSORS

20% 

Blood Flow	Pump Speed	Pdrain:	-40 mmHg	SvO2:	89.6 %
7.70 LPM	4500 RPM	Pin	340 mmHg	HB:	12.3 g/dl
		Pout	50 mmHg	Tven:	36.8 °C
		DP	290 mmHg		

Sensors Diagnostic

Probe Correction

Zero Pressure


Main Screen



Предупреждение

- Перед использованием откалибруйте внешние и встроенные датчики давления.
- Электромагнитные помехи могут привести к неисправности датчиков давления.

Диагностика датчиков

Проверка датчиков выполняется во время лечения через страницу диагностики датчиков:

12-06-2020
19:26

SENSORS CONNECTION

20% 

Blood Flow	Pump Speed	Pdrain:	-40 mmHg	SvO2:	89.6 %
7.70 LPM	4500 RPM	Pin	340 mmHg	HB:	12.3 g/dl
		Pout	50 mmHg	Tven:	36.8 °C
		DP	290 mmHg		

Motor

Flowmeter

Pdrain

Pout

Pin

Venous Probe

CONNECTED

CONNECTED

NOT CONNECTED

CONNECTED

NOT CONNECTED

IN PROGRESS

Bubble Sensor Connected?

YES

NO



Retry


Main Screen

Коррекция датчика

В этом разделе вы можете применить коррекцию значений параметров, которые в настоящее время обнаруживает венозный зонд, по сравнению с эталонной системой, такой как газоанализатор.

12-06-2020
19:26

PROBE CORRECTION

20%  

Blood Flow	Pump Speed	Pdrain:	-40 mmHg	SvO2:	89.6 %
7.70 LPM	4500 RPM	Pin :	340 mmHg	HB:	12.3 g/dl
		Pout :	50 mmHg	Tven:	36.8 °C
		DP :	290 mmHg		

Current

Ref.

Tven(°C)	<input type="text" value="36.8"/>	<input type="text" value="36.8"/>
HB (g/dl)	<input type="text" value="12.3"/>	<input type="text" value="12.3"/>
SvO2(%)	<input type="text" value="89.6"/>	<input type="text" value="89.6"/>

+

-

◀


Main Screen

APPLY CORRECTION

Нулевое давление

В этом разделе вы можете настроить датчики давления на ноль..



Осторожность

Регулировка нуля должна выполняться только тогда, когда значения давления находятся в пределах -200 / + 200 мм рт.

12-06-2020
19:26

ZERO PRESSURE

20%  

Blood Flow	Pump Speed	Pdrain:	-40 mmHg	SvO2:	89.6 %
7.70 LPM	4500 RPM	Pin :	340 mmHg	HB:	12.3 g/dl
		Pout :	50 mmHg	Tven:	36.8 °C
		DP :	290 mmHg		

Pressure Zero Adjustment

Pin

Pout

Pdrain

Press Continue to start the adjustment procedure

Pdrain:	--	mmHg
Pin :	--	mmHg
Pout :	--	mmHg

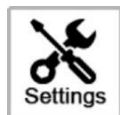
◀

Abort

Continue


Main Screen

НАСТРОЙКИ



На экране настроек вы можете изменить следующие параметры: Language

- Дата / время
- Яркость и объем
- Система
- Отображать
- Сервис (недоступен во время лечения)



Язык
Выбрать язык.



Дата / время
Измените информацию о дате и времени.



Яркость и объем
Измените освещение и громкость устройства. Вы можете установить:

- 3 разных уровня яркости дисплея,
- установить 3 разных уровня громкости (низкий, средний, высокий).



Caution

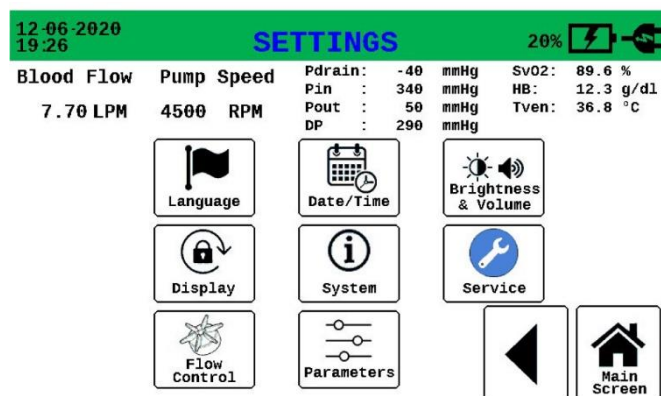
If you set low or medium volume level, the following icon will be displayed on the screen.



Система
оказать информацию о системе. Версия аппаратного и программного обеспечения, серийный номер, дата последнего обновления, оставшиеся дни до рекомендованного обслуживания.

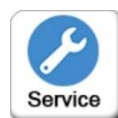


Отображать
Можно выбрать время отключения сенсорного экрана после 1-2-5-10-30-60 минут бездействия (по умолчанию 5 минут). Он может выбрать время возврата к рабочему экрану после 5-10-30-60 минут бездействия во второстепенных разделах (по умолчанию 5 минут).
Можно установить 3 разных чувствительности сенсорного экрана: медленная - средняя - быстрая.



Управление потоком

Включение / выключение управления режимом кровотока (LPM).



Услуга

Раздел доступен авторизованному персоналу только по паролю. Этот раздел будет доступен только в том случае, если перед началом лечения выбрана страница настроек (через страницу выбора модальности). Во время лечения это меню будет недоступно.



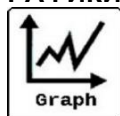
Параметры

Измените параметры измерения

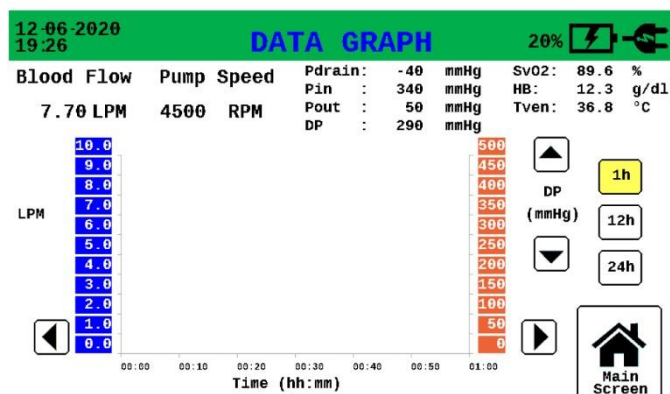
параметры

Единицы

ГРАФИКИ



В этом разделе вы можете визуализировать тенденцию изменения параметров в реальном времени.



Доступны графики следующих параметров:

- Кровоток (LPM)
- Скорость насоса (об / мин)
- Давление преоксигенатора (Pin)
- Давление после оксигенатора (Pout),
- Венозная сатурация кислорода (SvO2),
- Падение давления (ΔP)
- The above listed parameters are grouped as follow:
- Кровоток (л / мин) - скорость насоса (об / мин)
- Кровоток (LPM) - давление преоксигенатора (Pin)
- Кровоток (LPM) - давление после оксигенатора (Pout),
- Кровоток (LPM) - сатурация венозного кислорода (SvO2),
- Кровоток (LPM) - Падение давления (ΔP)

Чтобы изменить отображаемый график, используйте стрелку, доступную в правой части графика.

Each graph can be visualized using different time scale. The following time scale are available:

- 1 час
- 12 часов
- 24 часа

Вы можете выбрать шкалу времени с помощью кнопок 1ч, 12ч и 24ч, отображаемых в правой части экрана.

Для прокрутки графика используйте стрелку в нижней части экрана.

7.3. ПАРАМЕТРЫ

По соображениям безопасности параметры расхода и скорости насоса всегда видны на любом активном экране навигации.

12-06-2020
19:26
ALARM SETTINGS
20% 

Blood Flow	Pump Speed	Pdrain:	-40 mmHg	SvO2:	89.6 %
7.70 LPM	4500 RPM	Pin :	340 mmHg	HB:	12.3 g/dl
		Pout :	50 mmHg	Tven:	36.8 °C
		DP :	290 mmHg		

	MIN	MAX		MIN	MAX
Blood Flow(LPM)	0.2	8.0	Pdrain(mmHg)	-150	200
Pump Speed(RPM)	2000	4500	Pin(mmHg)	0	500
SvO2(%)	40	99	Pout(mmHg)	0	500
Tven(°C)	10	40	DP(mmHg)	0	500
HB(g/dl)	5	16			

SAVE

RESUME

+

-


 Main Screen

Параметры, отображаемые на главном экране, перечислены ниже:

Параметр	Описание	Датчик	Диапазон измерения	Единица измерения	Точность
Кровоток	Обнаруженная скорость кровотока	Зажим на датчике sct 3/8 "x 3/32"	0,0 ÷ 10,0	LPM	± 7%
Скоростной насос	Скорость вращения насоса в минуту	/	0 ÷ 5000	RPM	± 100 RPM
P _{осушать}	Давление всасывания	Логический датчик давления + медицинский датчик давления smith	-200 ÷ +800	mmHg (кабриолетin kPa)	± 5%
P _{осушать}	Давление всасывания	Одноразовый датчик давления	-200 ÷ +600	mmHg (кабриолетin kPa)	± 5%
P _{in}	Давление на входе в модуль оксигенатора и давление на выходе из двигателя привода	Логический датчик давления + медицинский датчик давления smith	-200 ÷ +800	mmHg (кабриолетin kPa)	± 5%
P _{in}	Давление на входе в модуль оксигенатора и давление на выходе из двигателя привода	Одноразовый датчик давления	-200 ÷ +600	mmHg (кабриолетin kPa)	± 5%
P _{out}	Давление на выходе из модуля оксигенатора	Логический датчик давления + медицинский датчик давления smith	-200 ÷ +800	mmHg (кабриолетin kPa)	± 5%
P _{out}	Давление на выходе из модуля оксигенатора	Одноразовый датчик давления	-200 ÷ +600	mmHg (кабриолетin kPa)	± 5%
SvO ₂	Венозная сатурация	Венозный зонд	40 - 99,9	%	± 3% as абсолютная величина
Hb	Гемоглобин	Венозный зонд	5,0 - 16,0	g/dl (кабриолетin mmol/l)	± 0,5 g/dl
Tv	Венозная температура	Венозный зонд	4,0 - 42,0	°C (кабриолетin °F)	± 1,0 °C
Пузырь	Обнаружение пузырьков воздуха	Датчик пузырьков	> 50	µl	± 5 µl

РЕДАКТИРОВАНИЕ ПАРАМЕТРОВ

Выбор параметров

Вы можете активировать выбор параметра, нажав на дисплей значение, которое вы хотите изменить, как минимум на 1 секунду.

Увеличение и уменьшение значения параметров

Поворачивая ручку по часовой стрелке (+) или против часовой стрелки (-) или используя кнопки дисплея +/-, можно увеличивать / уменьшать значение выбранного параметра.

Редактировать подтверждение или отказ

После редактирования параметров обработки (например, RPM, LPM) необходимо подтвердить установленное значение, повторно нажав выбранное значение на дисплее или повторно нажав ручку в течение как минимум 3 секунд.

Редактирование параметра будет выполнено только после подтверждения пользователем.

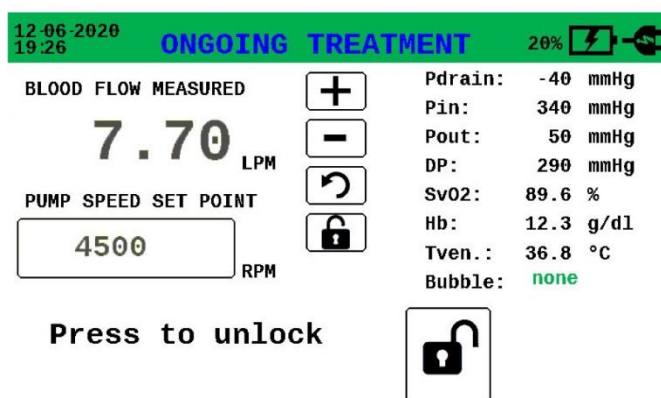
Если вы удалите операцию с помощью кнопки RETURN или если для подтверждения потребуется более 3 секунд, устройство вернет значение к предыдущему.

БЛОКИРОВКА ЭКРАНА

Экран автоматической блокировки

Чтобы избежать редактирования нежелательных настроек или функций, все кнопки дисплея будут автоматически заблокированы после 5 минут бездействия.

Вы можете повторно активировать сенсорный экран, нажав кнопку разблокировки.



Сенсорный экран будет повторно активирован в случае тревоги. Если пользователь не вмешивается в течение установленного времени, сенсорный ввод будет отключен.

Блокировка дисплея

Пользователь может заблокировать дисплей, нажав кнопку блокировки не менее 3 секунд.

Разблокировка дисплея

Чтобы включить отображение, нажмите не менее 1 секунды кнопку разблокировки, расположенную в нижней строке или на центральной панели основных кнопок.

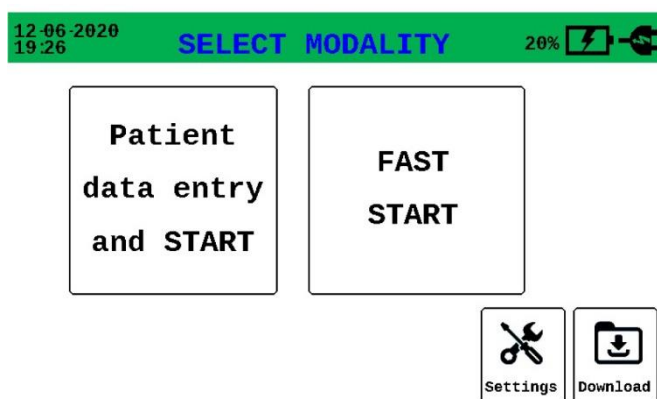
Автоматический возврат на главный экран

После 5-минутного бездействия в любом дополнительном разделе (за исключением страницы графиков) дисплей автоматически возвращается к основному экрану.

7.4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

ВКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Вы можете выбрать между режимами «Ввод данных пациента и СТАРТ» и «БЫСТРЫЙ СТАРТ».



«БЫСТРЫЙ СТАРТ» позволяет перейти непосредственно к фазе диагностики датчика, пропуская ввод данных пациента, который откладывается на более позднюю фазу.

ДИАГНОСТИКА

На экране диагностики устройство проверит правильность подключения всех датчиков.

Чтобы начать этап диагностики, нажмите кнопку Start Autotest.

Чтобы повторить попытку, нажмите кнопку «Повторить».

Каждое последующее подключение датчиков или датчиков на этом этапе или во время лечения должно подтверждаться на странице диагностики нажатием кнопки «Повторить».

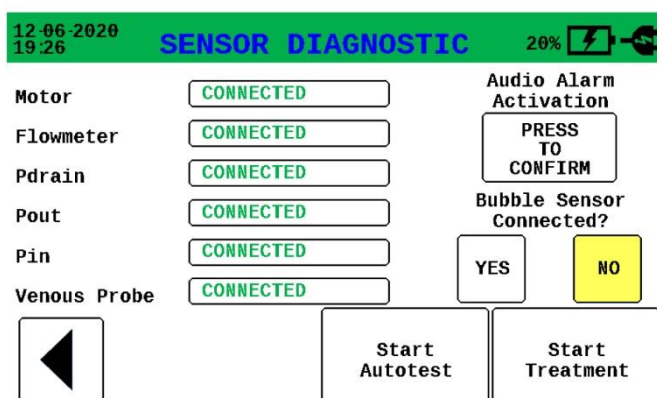
Все необнаруженные зонды или сенсоры не будут измерять параметры.

Подключение датчика пузырьков должно быть подтверждено вручную в соответствующем разделе "Подключено пузырьки".

Для безопасного продолжения операций необходимо вручную подтвердить обнаружение акустической звуковой сигнализации.

Если вы подключаете датчики давления после этапа диагностики, во время настройки выполните этап диагностики в начале этапа лечения. После этого можно приступить к настройке нулевого давления.

Если вы хотите вернуться на предыдущую страницу, нажмите кнопку, отображаемую в левой части экрана.



Предупреждение

Не продолжайте, если в конце этой фазы не будет обнаружен звуковой сигнал. СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может быть взломана.

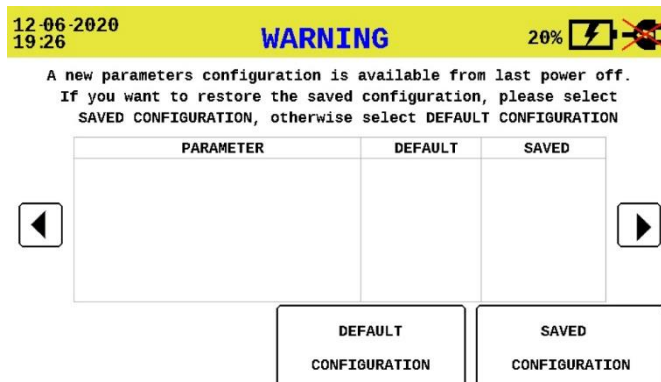
ФАЗА НАСТРОЙКИ ПАРАМЕТРОВ

После фазы автотеста устройство сообщит вам, что доступна новая конфигурация параметров устройства, сохраненная во время предыдущей обработки.

Если сохраненная конфигурация доступна, вы можете выбрать между «Конфигурация по умолчанию» и «Сохраненная конфигурация».

«Конфигурация по умолчанию» - это параметры, установленные производителем (см. Таблицу ниже).

«Сохраненная конфигурация» - это набор параметров, определенных пользователем во время предыдущей обработки (см. Главу «Тревоги»).



Параметр	Конфигурация по умолчанию
Кровоток (LPM) MIN	0,2 LPM
Кровоток (LPM) MAX	8,0 LPM
Скоростной насос (RPM) MIN	2000 RPM
Скоростной насос (RPM) MAX	4500 RPM
P _{drain} MIN	- 80 mmHg
P _{drain} MAX	25 mmHg
P _{in} MIN	0 mmHg
P _{in} MAX	500 mmHg
P _{out} MIN	0 mmHg
P _{out} MAX	500 mmHg
SvO ₂ MIN	60 %
SvO ₂ MAX	90%
Hb MIN	5 g/dl
Hb MAX	16 g/dl
Tv MIN	10 °C
Tv MAX	40 °C
Объем	Середина
Яркость	Середина
Чувствительность сенсорного экрана	Середина
Таймер блокировки экрана	Середина

Чтобы создать новую конфигурацию, вы можете использовать кнопку «СОХРАНИТЬ» на следующих страницах:

- Настройки будильника,
- Отображать,
- Параметры,
- Яркость и объем.

Если вы выберете запуск устройства с параметрами «Сохраненная конфигурация», у вас будет возможность восстановить конфигурацию по умолчанию во время лечения с помощью кнопки «ВОЗОБНОВИТЬ» на следующей странице:

- Настройки будильника,
- Отображать,
- Параметры,
- Яркость и объем.

12-06-2020
19:26

ALARM SETTINGS

20%  

Blood Flow	Pump Speed	Pdrain: -40 mmHg	SvO2: 89.6 %
7.70 LPM	4500 RPM	Pin : 340 mmHg	HB: 12.3 g/dl
		Pout : 50 mmHg	Tven: 36.8 °C
		DP : 290 mmHg	

	MIN	MAX		MIN	MAX
Blood Flow(LPM)	0.2	8.0	Pdrain(mmHg)	-150	200
Pump Speed(RPM)	2000	4500	Pin(mmHg)	0	500
SvO2(%)	40	99	Pout(mmHg)	0	500
Tven(°C)	10	40	DP(mmHg)	0	500
HB(g/dl)	5	16			

SAVE

RESUME

+

-


Main Screen

12-06-2020
19:26

BRIGHTNESS & VOLUME

20%  

Blood Flow	Pump Speed	Pdrain: -40 mmHg	SvO2: 89.6 %
7.70 LPM	4500 RPM	Pin : 340 mmHg	HB: 12.3 g/dl
		Pout : 50 mmHg	Tven: 36.8 °C
		DP : 290 mmHg	

Brightness: 





Volume: 







SAVE

RESUME




Main Screen

12-06-2020
19:26

DISPLAY

20%  

Blood Flow	Pump Speed	Pdrain: -40 mmHg	SvO2: 89.6 %
7.70 LPM	4500 RPM	Pin : 340 mmHg	HB: 12.3 g/dl
		Pout : 50 mmHg	Tven: 36.8 °C
		DP : 290 mmHg	

Screen Lock Timer



0



minutes

Touch Screen Sensitivity



Slow



SAVE

RESUME




Main Screen

12-06-2020
19:26

PARAMETERS

20%  

Blood Flow	Pump Speed	Pdrain: -40 mmHg	SvO2: 89.6 %
7.70 LPM	4500 RPM	Pin : 340 mmHg	HB: 12.3 g/dl
		Pout : 50 mmHg	Tven: 36.8 °C
		DP : 290 mmHg	

Pressure



mmHg



Venous T



°C



Hemoglobin



g/dl



SAVE

RESUME




Main Screen

ФАЗА ЗАГРУЗКИ

Выполните грунтовку изотоническим раствором NaCl 0,9%.

Сначала необходимо выполнить заливку в соответствии с процедурой, указанной в инструкции по эксплуатации «Центробежный насос EU10594 Ecmolife», при условии, что все компоненты должным образом удалены.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ЗАГРУЗКА И ПРОЦЕДУРА САМОУЧЕНИЯ

После ручной заливки можно продолжить операцию автоматической заливки, которая также выполняет процедуру самообучения центробежного насоса для повышения безопасности и производительности центробежного насоса.



Предупреждение

Автоматическая заливка должна выполняться после того, как контур был правильно заполнен грунтовым раствором.

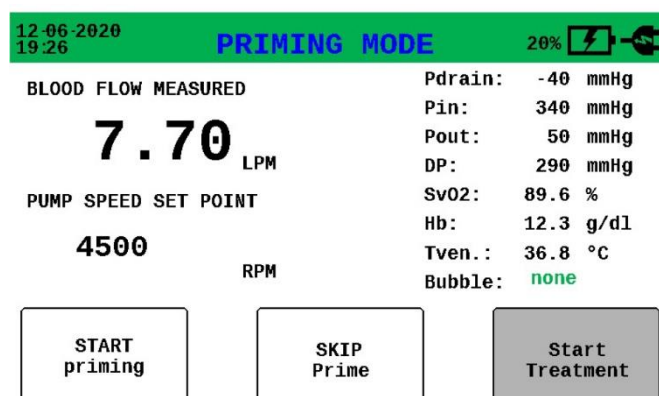
Пустой контур может привести к поломке одноразового центробежного насоса или неисправности устройства.

ПРОЦЕДУРА ПУСКА / ОСТАНОВКИ

Вы можете выбрать «НАЧАТЬ ЗАГРУЗКУ», чтобы запустить автоматическую процедуру.

ECMOLIFE будет устанавливать и поддерживать в течение нескольких минут различные целевые обороты в диапазоне 0-5000 об / мин.

На этом этапе контур будет автоматически заполнен, а рабочее колесо центробежного насоса будет дополнительно проверено в процессе самообучения.



В экстренных случаях процедура может быть остановлена и возобновлена многократно по мере необходимости. Если процедура будет прервана и перезапущена во время выполнения, уже проверенное заданное значение не будет выполнено снова.

Процедура грунтования занимает максимум 4 минуты.

После завершения можно продолжить подключение к пациенту.

ПРОЦЕДУРА ПРОПУСКА

В случае необходимости вы можете Пропустить автоматическую процедуру и завершить фазу заливки, вручную установив частоту вращения на главном экране.

Пропуск автоматической процедуры не позволяет устройству выполнять операцию самообучения крыльчатки.

По соображениям безопасности ограничение верхнего диапазона частоты вращения будет установлено для значений частоты вращения выше 3500 об / мин и 4500 об / мин.

Чтобы достичь заданного значения частоты вращения выше 3500 и 4500 об / мин, необходимо дать устройству возможность выполнить двухминутную калибровку в диапазоне между этими двумя целевыми значениями.

Появится аварийное сообщение, информирующее о выполнении калибровки, и через несколько минут можно будет увеличить заданное значение частоты вращения. Аварийное сообщение и желтая полоса исчезнут в конце процедуры калибровки.

При достижении заданного значения 3450 об / мин или 4500 об / мин калибровка будет выполнена консолью, оставаясь не менее 2 минут в диапазоне от 1550 об / мин до 3450 об / мин для первого заданного значения самообучения и 4300–4450 об / мин для второго заданного значения самообучения.

После подтверждения обоих уставок 3500 об / мин и 4500 об / мин устройство может быть настроено на весь диапазон 0–5000 об / мин.

12-06-2020 19:26 **PRIMING NOT COMPLETED** 20% 

Warning!

Priming procedure not completed.
 RPM control may be limited to 3500RPM and 4500RPM for a few minutes.
 The following picture will be displayed 
 Do you want to continue?

Back
to
Prime

Start
Treatment

12-06-2020 19:26 **ALARM - RPM LIMITATION** 20% 

BLOOD FLOW MEASURED

7.70

LPM

PUMP SPEED SET POINT

4500

RPM



Pdrain: -40 mmHg
 Pin: 340 mmHg
 Pout: 50 mmHg
 DP: 290 mmHg
 SvO2: 89.6 %
 Hb: 12.3 g/dl
 Tven.: 36.8 °C
 Bubble: none



РАБОЧИЙ РЕЖИМ

Во время использования устройства пользователь может установить желаемое число оборотов в минуту или значение кровотока насоса.

РЕЖИМ МОНИТОРИНГА ОБОРОТОВ ДРАЙВЕРА (РЕЖИМ ПО УМОЛЧАНИЮ)

Режим по умолчанию позволяет контролировать частоту вращения центробежного насоса, кровоток адаптируется к установленной частоте вращения.

Значения оборотов можно установить, вращая ручку или используя кнопки +/- на сенсорном экране.

Редактировать подтверждение или отказ.

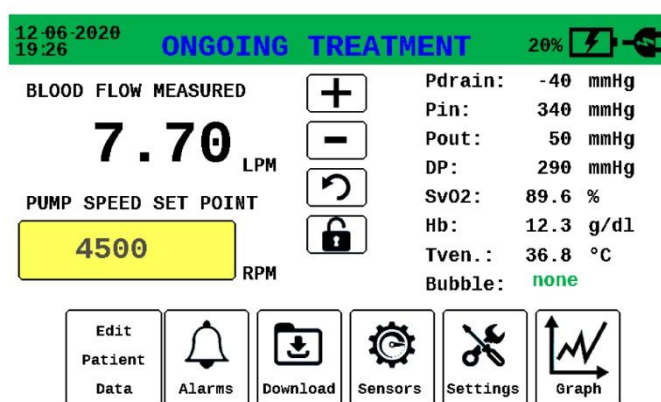
Необходимо подтвердить установленное значение, повторно нажав выбранное значение на дисплее или повторно нажав ручку в течение как минимум 3 секунд.

Редактирование параметра будет выполнено только после подтверждения пользователем.

Если вы удалите операцию с помощью кнопки RETURN или если для подтверждения потребуется более 3 секунд, устройство вернет значение к предыдущему.

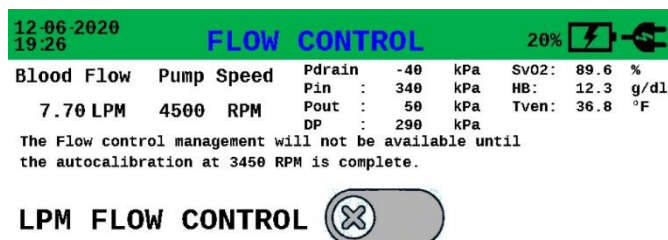
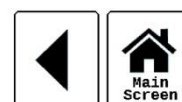
Во время выбора числа оборотов параметр будет выделен желтым цветом, и будет отображаться выбранная пользователем целевая точка.

После подтверждения желтая подсветка исчезнет и отобразится фактическое значение частоты вращения.



РЕЖИМ МОНИТОРИНГА КРОВотоКА (ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ)

По умолчанию контроль кровотока отключен.
Режим управления кровотоком можно включить на странице «Управление потоком» в меню «Настройки» устройства.



Предупреждение

Если вы пропустите автоматическую заливку, режим контроля кровотока будет недоступен до завершения первой автокалибровки при 3450 об / мин.

При установке нового значения кровотока, увеличивая или уменьшая его на экране основных параметров, устройство автоматически регулирует число оборотов в минуту для достижения желаемого потока. Значения LPM можно установить, вращая ручку или используя кнопки +/- на сенсорном экране.

Редактировать подтверждение или отказ.

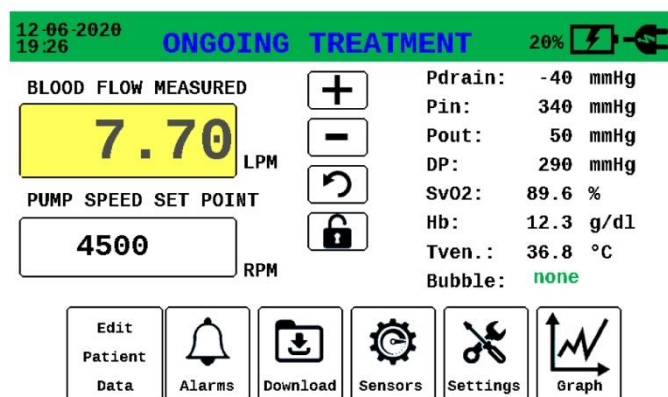
Необходимо подтвердить установленное значение, повторно нажав выбранное значение на дисплее или повторно нажав ручку в течение как минимум 3 секунд.

Редактирование параметра будет выполнено только после подтверждения пользователем.

Если вы удалите операцию с помощью кнопки RETURN или если для подтверждения потребуется более 3 секунд, устройство вернет значение к предыдущему.

Во время выбора LPM параметр будет выделен желтым цветом, и будет отображаться выбранная пользователем целевая точка.

После подтверждения желтая подсветка исчезнет и отобразится фактическое значение LPM.



Предупреждение

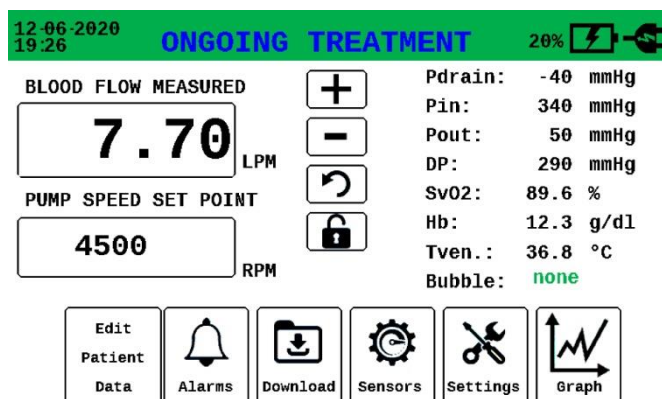
Когда используется режим управления кровотоком, частота вращения автоматически регулируется для достижения желаемого потока. Число оборотов в минуту может достигать высоких значений в зависимости от давления в экстракорпоральном контуре.

Когда используется режим управления потоком крови и для достижения желаемого потока требуется больше времени, чем ожидалось, может произойти неправильная активация сигнала тревоги по потоку.

Когда используется режим управления кровотоком, желаемый поток может не быть достигнут в зависимости от давления экстракорпорального контура.

ПРОСМОТР РЕЖИМА ВКЛЮЧЕНО / ВЫКЛЮЧЕНО УПРАВЛЕНИЕ LPM

Активация управления LPM отображается в виде рамки вокруг параметра.



8. ПЕРВИЧНЫЙ БЛОК - СИГНАЛИЗАЦИЯ

8.1. ДИАПАЗОН И ПАРАМЕТРЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Пределы сигналов тревоги можно установить на экране сигналов тревоги.

Аварийный сигнал активируется всякий раз, когда значение параметра превышает пределы предупреждения, например:

- Значение, измеренное выше верхнего предела
- Значение, измеренное выше нижнего предела

Вы можете установить пределы срабатывания сигнализации в рамках параметров, приведенных в следующей таблице.

Параметр	Описание	Датчик	Диапазон измерения	Единица измерения	Порог срабатывания сигнализации	Порог срабатывания сигнализации по умолчанию
Кровоток	Обнаруженная скорость кровотока	Зажим на датчике Sct 3/8" x 3/32"	0,0 ÷ 10,0	LPM	0,0 ÷ 10,0	0,2 ÷ 8,0
Скоростной насос	Скорость вращения насоса в минуту	/	0 ÷ 5000	RPM	0 ÷ 5000	2000 ÷ 4500
P _{drain}	Давление всасывания	Логический датчик давления + медицинский датчик давления smith	-200 ÷ +800	mmHg (convertible in kPa)	-200 ÷ +800	-80 ÷ 25
P _{drain}	Давление всасывания	Одноразовый датчик давления	-200 ÷ +600	mmHg (конвертируемый в kPa)	-200 ÷ +600	-80 ÷ 25
P _{in}	Давление на входе в модуль оксигенатора и давление на выходе из двигателя привода	Логический датчик давления + медицинский датчик давления smith	-200 ÷ +800	mmHg (конвертируемый в kPa)	-200 ÷ +800	0 ÷ 500
P _{in}	Давление на входе в модуль оксигенатора и давление на выходе из двигателя привода	Одноразовый датчик давления	-200 ÷ +600	mmHg (конвертируемый в kPa)	-200 ÷ +600	0 ÷ 500
P _{out}	Выходное давление модуля оксигенатора	Логический датчик давления + медицинский датчик давления smith	-200 ÷ +800	mmHg (конвертируемый в kPa))	-200 ÷ +800	0 ÷ 500

P _{out}	Выходное давление модуля оксигенатора	Одноразовый датчик давления	-200 ÷ +600	mmHg (конвертируемый в kPa)	-200 ÷ +600	0 ÷ 500
SvO ₂	Венозная сатурация	Венозный зонд	40 – 99,9	%	40 – 99,9	60 ÷ 90
Hb	Гемоглобин	Венозный зонд	5,0 - 16,0	g/dl (конвертируемый в mmol/l)	5,0 - 16,0	5 ÷ 16
Tv	Венозная температура	Венозный зонд	4,0 - 42,0	°C (конвертируемый в °F)	4,0 - 42,0	10 ÷ 40
Пузырь	Обнаружение пузырьков воздуха	Датчик пузырьков	> 50	μl	(не подлежит изменению)	> 50

Диапазон параметров и порог срабатывания сигнализации одинаковы как на основном, так и на резервном блоке.

Каждый раз, когда вы включаете устройство, вы можете выбирать между параметрами порога срабатывания сигнализации по умолчанию и сохраненными параметрами порога срабатывания сигнализации. Подробнее см. Раздел «ФАЗА НАСТРОЙКИ ПАРАМЕТРОВ».

8.1.1. РЕЖИМ НУЛЕВОГО ПОТОКА

Чтобы избежать любого вида обратного потока, когда пользователь устанавливает значение кровотока = 0, устройство автоматически поддерживает минимальное вращение крыльчатки (которое может варьироваться в зависимости от давления, обнаруженного на выпускной линии центробежного насоса).

Для этого устройство контролирует кровоток, отображает сигналы тревоги в определенных пределах и реагирует, вмешиваясь в управление помпой.

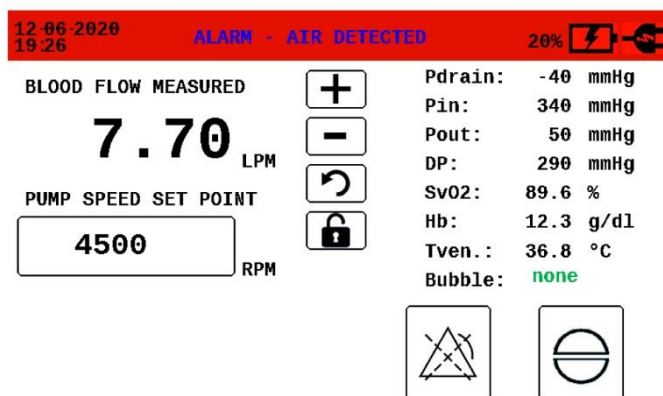
Устройство имеет дополнительный предел срабатывания сигнализации - 0,2 LPM, который не устанавливается пользователем. В любой момент, если кровоток падает ниже этого предела более чем на 1 секунду, генерируется сигнал тревоги среднего приоритета и происходит автоматическая корректировка RMP для предотвращения обратного потока. Тревога прекращается, как только измеренное значение кровотока превышает предел тревоги.

8.2. ПРИОРИТЕТ АВАРИЙНЫХ СИГНАЛОВ

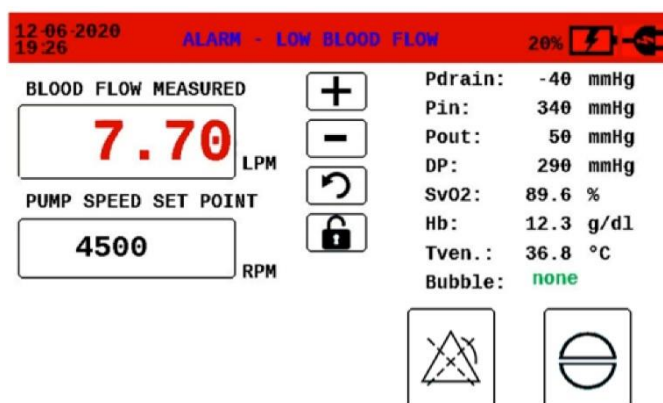
Активация аварийных сигналов строго зависит от приоритета задействованного параметра в соответствии со следующей таблицей.

Приоритетный рейтинг	Параметр	Уровень приоритета	Цвет
1	Кровоток	Высокий	красный
2	Скорость насоса	Высокий	красный
3	Пузырь	Высокий	красный
4	Pdrain	Середина	Желтый
5	Pin	Середина	Желтый
6	Pout	Середина	Желтый
7	SvO2	Низкий	Синий
8	Hb	Низкий	Синий
9	Tv	Низкий	Синий

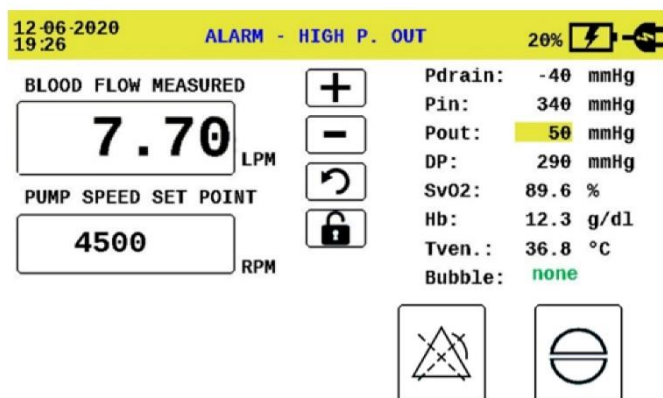
8.2.1. СИГНАЛИЗАЦИЯ ОБНАРУЖЕНИЯ ВОЗДУШНЫХ Пузырьков (ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ)



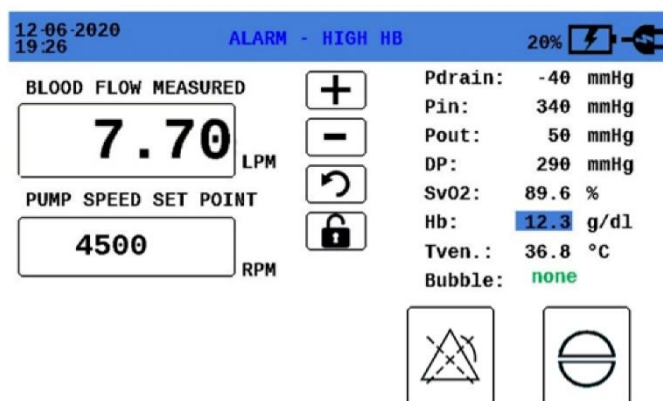
8.2.2. ТРЕВОГА ОБНАРУЖЕНИЯ КРОВОТОКА (ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ)



8.2.3. АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ ВТОРИЧНЫХ ПАРАМЕТРОВ (СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ)



8.2.4. АВАРИЙНЫЙ СИГНАЛ ВТОРИЧНЫХ ПАРАМЕТРОВ (НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ)



8.2.5. ТРЕВОГА ПАУЗА



При активации будильника в разделе основных кнопок кнопка отображается в «переменной» кнопке, которая позволяет отключить звук будильника на 2 минуты. Состояние визуального сигнала тревоги остается активным до тех пор, пока оно не будет разрешено или пока сигнал тревоги не будет деактивирован для этого конкретного параметра.

8.2.6. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТРЕВОГИ



При активации кнопок будильника в разделе основных кнопок отображается в «альтернативной» кнопке, которая позволяет постоянно отключать звук будильника. Состояние визуального сигнала тревоги остается активным до тех пор, пока оно не разрешено или пока сигнал тревоги не будет деактивирован для конкретного пользователя.



Предупреждение

При отключении питания на время менее или равное 30 с, НАСТРОЙКИ СИГНАЛИЗАЦИИ, предшествующие отключению питания, автоматически восстанавливаются.

8.3. ТАБЛИЦА АВАРИЙНЫХ СИГНАЛОВ

См. ПРИЛОЖЕНИЕ 1 - ОСНОВНОЕ: Таблица аварийных сигналов для получения полного списка аварийных сообщений.

9. РЕЗЕРВНЫЙ БЛОК

В случае выхода из строя:

- Основная консоль ECMOLIFE
- Первичный расходомер ECMOLIFE
- Основной драйвер двигателя ECMOLIFE

Должна быть активирована консоль резервного блока ECMOLIFE, установлен драйвер двигателя резервного блока и подключен расходомер резервного блока, чтобы обеспечить быстрое переключение на резервное устройство для безопасного продолжения поддержки пациента.



Предупреждение

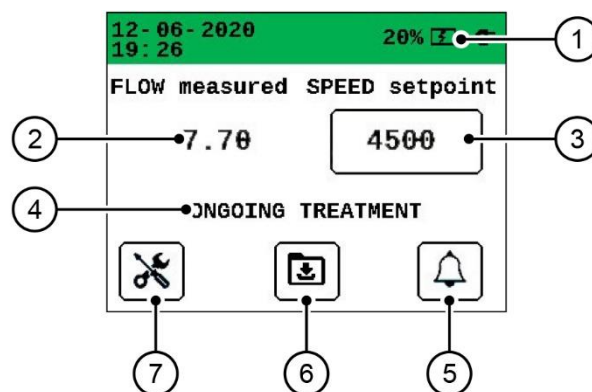
- Перед началом поддержки убедитесь, что батарея резервного модуля полностью заряжена.
- Активируйте резервный модуль только в случае отказа основного модуля.
- Держите резервный привод двигателя готовым к использованию.
- Подготовьте резервный датчик расходомера к использованию.
- В случае выхода из строя основного блока, удерживайте нажатой аварийную кнопку основного устройства, чтобы предотвратить любые электрические помехи.

9.1. ОТОБРАЖАТЬ

Дисплей резервного модуля показывает основной вид основного дисплея.

Дисплей модуля резервного копирования состоит из:

1. Строка состояния, которая показывает дату, время, остаточный заряд и подключение к основному источнику питания;
2. Параметр кровотока;
3. Параметр оборотов;
4. Заголовок активной страницы;
5. Тревожная кнопка;
6. Кнопка загрузки данных;
7. Кнопка настроек;



Каждый раздел выполняет те же функции, которые уже описаны в соответствующем разделе основного устройства, а также логику управления аварийными сигналами.

Цвет строки состояния указывает на приоритет текущего сигнала тревоги:

Цвет	Приоритет
красный	Тревога с высоким приоритетом
Желтый	Тревога среднего приоритета
Синий	Тревога низкого приоритета
Зеленый	Нормальные операции

Если одновременно присутствуют несколько сигналов тревоги с одинаковым приоритетом, в строке состояния будет показан последний сработавший сигнал.

Если одновременно присутствует несколько сигналов тревоги с разным приоритетом, в строке состояния сначала будет отображаться сигнал тревоги с более высоким приоритетом, затем другие в порядке приоритета, а затем появление.

Сенсорный экран также подчеркивает аварийные сигналы, выделяя соответствующий параметр (см. Раздел аварийных сигналов).

9.2. ПАНЕЛЬ ИНСТРУМЕНТОВ



ГЛАВНЫЙ ЭКРАН



В главном меню экрана вы можете установить основные параметры лечения, такие как кровоток (LPM) и скорость вращения насоса (RPM).

12-06-2020
19:26

20%  

FLOW measured SPEED setpoint

7.70

4500

ONGOING TREATMENT



СИГНАЛИЗАЦИЯ



В этом разделе вы можете войти в экран аварийных сигналов и настроить диапазоны аварийных сигналов параметров RPM и LPM, где вы можете установить минимальное и максимальное пороговое значение для аварийных сигналов. При выходе за установленные пределы устройство подает сигнал тревоги.

12-06-2020
19:26

20%  

ALARM SETTINGS

	MAX	MIN
BLOOD FLOW (LPM)	8.0	0.2
PUMP SPEED (RPM)	4500	2000
	 	



Предупреждение

- Проверьте генерацию звуковых сигналов тревоги. В случае отсутствия звукового сигнала использование устройства должно быть прервано.
- Приостановите использование устройства, если звуковая сигнализация не работает должным образом во время теста запуска.
- Установка максимального / минимального значения звукового сигнала тревоги может помешать правильному обнаружению физиологических сигналов тревоги.

СКАЧАТЬ



В этом разделе вы можете загрузить данные пациента и сохранить их на любой накопитель.

Во время лечения можно загрузить последнее выполненное лечение и / или текущее лечение.

Перед началом лечения можно загрузить последний файл журнала лечения или полный файл журнала со всеми данными лечения, выполненными до этого момента.

Продолжительность процесса загрузки полного файла журнала может занять несколько минут, в зависимости от объема данных, хранящихся в памяти консоли.

12 - 06 - 2020 20%  
19:26

DOWNLOAD

Wait for USB...

Insert the USB drive.

Exp Last

Exp Full

Go



Данные могут быть загружены как в конце лечения, так и во время лечения (данные сэмплов будут сохранены до этого момента).

Пользователь получит подтверждение об успешной передаче данных.

НАСТРОЙКИ



На экране настроек вы можете изменить следующие параметры:

- Язык
- Дата / время
- Яркость и объем
- Система
- Отображать
- Сервис (недоступен во время лечения)



Язык
Выбрать язык.



Дата / время
Измените информацию о дате и времени.



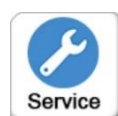
Яркость и объем
Измените освещение устройства, измените освещение и громкость

12 - 06 - 2020 20%  
19:26

SETTINGS



Управление потоком
Включение / выключение управления режимом кровотока (LPM).



Услуга
Раздел доступен авторизованному персоналу только по паролю. Этот раздел будет доступен только в том случае, если перед началом

устройства. Вы можете установить:

- 3 разных уровня яркости дисплея,
- 3 разных уровня громкости (низкий, средний, высокий)



Caution

Если вы установите низкий или средний уровень громкости, на экране отобразится следующий значок.



Система

Показать информацию о системе. Версия аппаратного и программного обеспечения, серийный номер, дата последнего обновления, оставшиеся дни до рекомендованного обслуживания.



Display

Можно выбрать время отключения сенсорного экрана после 1-2-5-10-30-60 минут бездействия (по умолчанию 5 минут). Он может выбрать время возврата к рабочему экрану после 5-10-30-60 минут бездействия во второстепенных разделах (по умолчанию 5 минут). Можно установить 3 различных сенсорных экрана чувствительности: медленная - средняя - быстрая.

лечения выбрана страница настроек (через страницу выбора модальности). Во время лечения это меню будет недоступно.

9.3. ПАРАМЕТРЫ

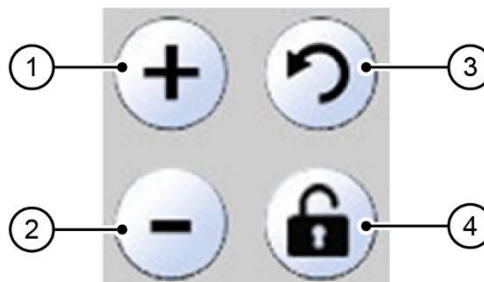
Параметры, отображаемые на главном экране, перечислены ниже:

Параметр	Описание	Датчик	Диапазон измерения	Единица измерения	Accuracy
Кровоток	Обнаруженная скорость кровотока	Зажим на датчик sct 3/8" x 3/32"	0,0 ÷ 10,0	LPM	± 7%
Скоростной насос	Скорость вращения насоса в минуту	/	0 ÷ 5000	RPM	± 100 RPM

РЕДАКТИРОВАНИЕ ПАРАМЕТРОВ

Блок резервного копирования имеет 4 мембранные кнопки:

1. Увеличить значение параметра;
2. Уменьшить значение параметра;
3. Кнопка возврата;
4. Кнопка блокировки экрана.



Выбор параметра

Вы можете активировать выбор параметра, который хотите изменить, нажав и удерживая не менее 1 секунды непосредственно на значении, которое вы хотите изменить, на сенсорном экране.

Увеличение и уменьшение значений

Используя кнопки отображения выбора +/-, можно увеличивать / уменьшать значение выбранного параметра.

Редактировать подтверждение или отказ

После редактирования параметров обработки (например, RPM, LPM) необходимо подтвердить установленное значение, повторно нажав выбранное значение на дисплее в течение не менее 3 секунд.

Редактирование параметра будет выполнено только после подтверждения пользователем.

Если вы удалите операцию с помощью кнопки RETURN или если для подтверждения потребуется более 3 секунд, устройство вернет значение к предыдущему.

9.4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

Блок резервного копирования позволяет выполнять все основные операции, необходимые для обеспечения циркуляции крови пациента.

По этой причине к резервному устройству можно подключать только расходомер и драйвер двигателя.



Предупреждение

Все вспомогательные датчики:

- Датчики давления
- Венозный зонд
- Датчик пузырьков

будет недоступен при использовании раздела резервного копирования.

ВКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

После включения устройства резервного копирования отобразится страница диагностики.

ДИАГНОСТИКА

На экране диагностики устройство проверит правильность подключения драйвера двигателя и расходомера.

Убедитесь, что центробежный насос вставлен и правильно заправлен на этапе диагностики.

Для безопасного продолжения операций необходимо вручную подтвердить обнаружение акустической звуковой сигнализации.

12-06-2020
19:26

20%  

AUTOTEST

MOTOR

CONNECTED

FLOWMETER

CONNECTED

AUDIO TEST

PRESS TO CONFIRM

RETRY

START



Предупреждение

Не продолжайте, если в конце этой фазы не будет обнаружен звуковой сигнал. СИСТЕМА СИГНАЛИЗАЦИИ может быть взломана.

Чтобы гарантировать быстрое возобновление лечения из-за аварийного переключения с основного, резервная секция не выполняет автоматическую заливку и операцию самообучения крыльчатки.

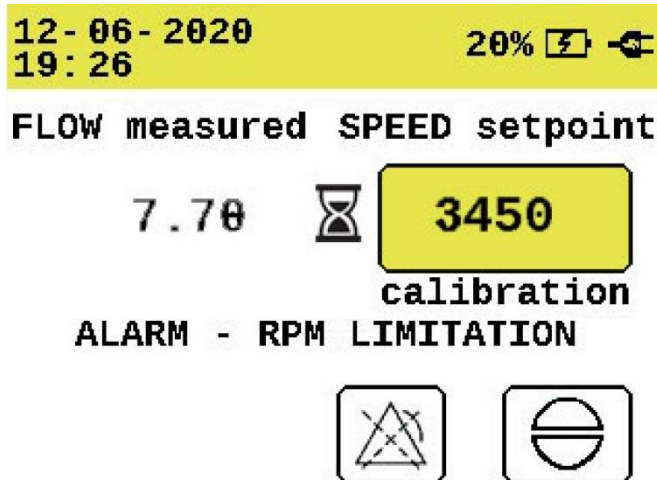
По соображениям безопасности ограничение верхнего диапазона частоты вращения будет установлено для значений частоты вращения выше 3500 RPM и 4500 RPM

Чтобы достичь заданного значения частоты вращения выше 3500 и 4500 RPM, необходимо дать устройству возможность выполнить двухминутную калибровку в диапазоне между этими двумя целевыми значениями.

Появится аварийное сообщение, информирующее о выполнении калибровки, и через несколько минут можно будет увеличить заданное значение частоты вращения. Аварийное сообщение и желтая полоса исчезнут в конце процедуры калибровки.

Калибровка будет выполняться консолью, оставаясь не менее 2 минут в диапазоне от 1550 до 3450 RPM для первой самообучающейся уставки и от 4300 до 4450 RPM для второй самообучающейся уставки.

После проверки заданного значения 3500 RPM и 4500 RPM устройство может быть настроено на весь диапазон 0–5000 RPM.



РАБОЧИЙ РЕЖИМ

При использовании устройства пользователь может установить желаемое число оборотов в минуту или значение кровотока насоса.

РЕЖИМ МОНИТОРИНГА ОБОРОТОВ ДРАЙВЕРА (РЕЖИМ ПО УМОЛЧАНИЮ)

Режим по умолчанию позволяет контролировать частоту вращения центробежного насоса, кровоток адаптируется к установленной частоте вращения.

Значения оборотов можно установить с помощью кнопок +/- на панели.

Редактировать подтверждение или отказ

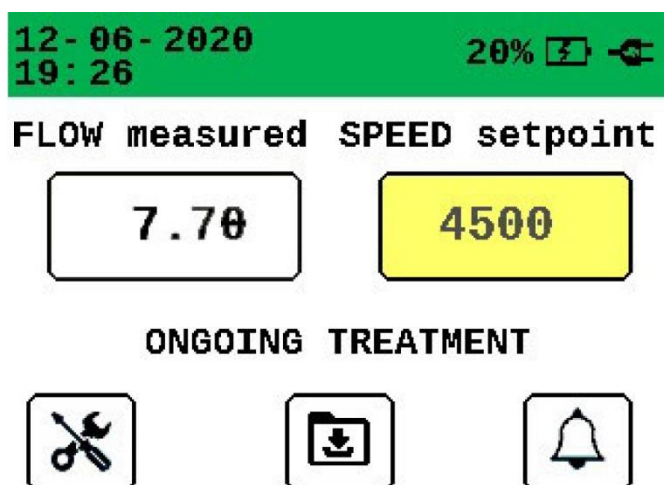
Необходимо подтвердить установленное значение, повторно нажав выбранное значение на дисплее в течение не менее 3 секунд.

Редактирование параметра будет выполнено только после подтверждения пользователем.

Если вы удалите операцию с помощью кнопки RETURN или если для подтверждения потребуется более 3 секунд, устройство вернет значение к предыдущему.

Во время выбора числа оборотов параметр будет выделен желтым цветом, и будет отображаться выбранная пользователем целевая точка.

После подтверждения желтая подсветка исчезнет и отобразится фактическое значение частоты вращения.



РЕЖИМ МОНИТОРИНГА КРОВОТОКА (ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ)

По умолчанию контроль кровотока отключен.

Режим управления кровотоком можно включить на странице «Управление потоком» в меню «Настройки» устройства.

При установке нового значения кровотока, увеличивая или уменьшая его на экране основных параметров, устройство автоматически регулирует число оборотов в минуту для достижения желаемого потока.

Значения LPM можно установить с помощью кнопок +/- на панели.

Редактировать подтверждение или отказ

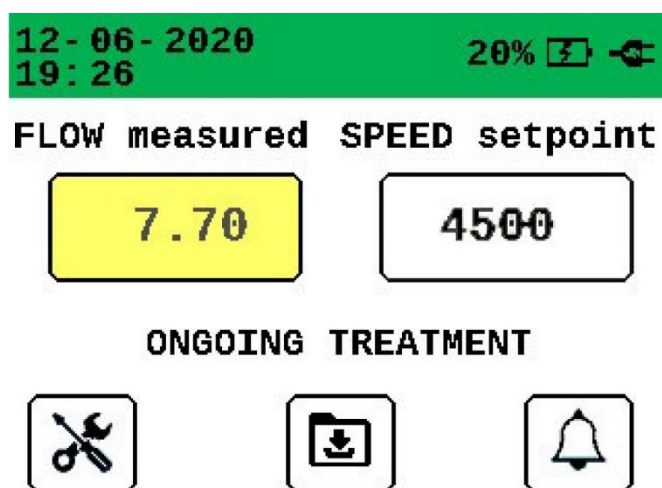
Необходимо подтвердить установленное значение, повторно нажав выбранное значение на дисплее в течение не менее 3 секунд.

Редактирование параметра будет выполнено только после подтверждения пользователем.

Если вы удалите операцию с помощью кнопки RETURN или если для подтверждения потребуется более 3 секунд, устройство вернет значение к предыдущему.

Во время выбора LPM параметр будет выделен желтым цветом, и будет отображаться выбранная пользователем целевая точка.

После подтверждения желтая подсветка исчезнет и отобразится фактическое значение LPM.

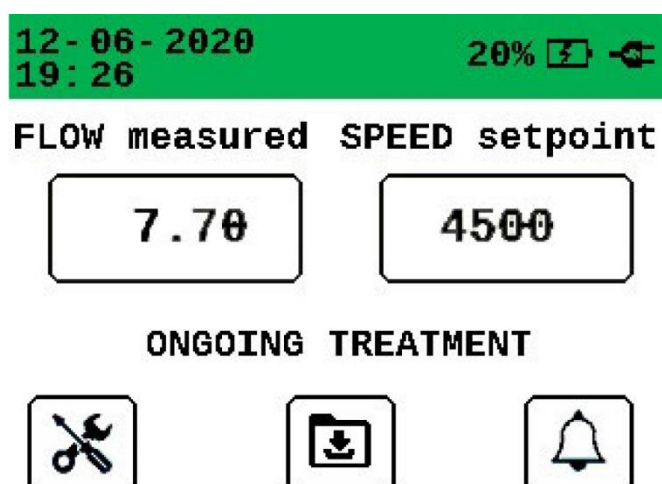


Предупреждение

Когда используется режим управления кровотоком, частота вращения автоматически регулируется для достижения желаемого потока. Число оборотов в минуту может достигать высоких значений в зависимости от давления в экстракорпоральном контуре.

ПРОСМОТР РЕЖИМА ВКЛЮЧЕНО / ВЫКЛЮЧЕНО УПРАВЛЕНИЕ LPM

Активация управления LPM отображается в виде рамки на параметре.



10. РЕЗЕРВНЫЙ БЛОК - СИГНАЛИЗАЦИЯ

10.1. ДИАПАЗОН И ПАРАМЕТРЫ СИГНАЛИЗАЦИИ

Пределы сигналов тревоги можно установить на экране сигналов тревоги.

Аварийный сигнал активируется всякий раз, когда значение параметра превышает пределы предупреждения, например:

- Значение, измеренное выше верхнего предела
- Значение, измеренное выше нижнего предела

Вы можете установить пределы срабатывания сигнализации в рамках параметров, приведенных в следующей таблице.

Параметр	Описание	Датчик	Диапазон измерения	Единица измерения	Порог срабатывания сигнализации	Порог срабатывания сигнализации по умолчанию
Кровоток	Обнаруженная скорость кровотока	Зажим на датчике Sct 3/8" x 3/32"	0,0 ÷ 10,0	LPM	0,0 ÷ 10,0	0,2 ÷ 8,0
Скоростной насос	Скорость вращения насоса в минуту	/	0 ÷ 5000	RPM	0 ÷ 5000	2000 ÷ 4500

Диапазон параметров и порог срабатывания сигнализации одинаковы как на основном, так и на резервном блоке.

10.1.1. РЕЖИМ НУЛЕВОГО ПОТОКА

Чтобы избежать любого вида обратного потока, когда пользователь устанавливает значение кровотока = 0, устройство автоматически поддерживает минимальное вращение крыльчатки (которое может варьироваться в зависимости от давления, обнаруженного на выпускной линии центробежного насоса).

Для этого устройство контролирует кровоток, отображает сигналы тревоги в определенных пределах и реагирует, вмешиваясь в управление помпой.

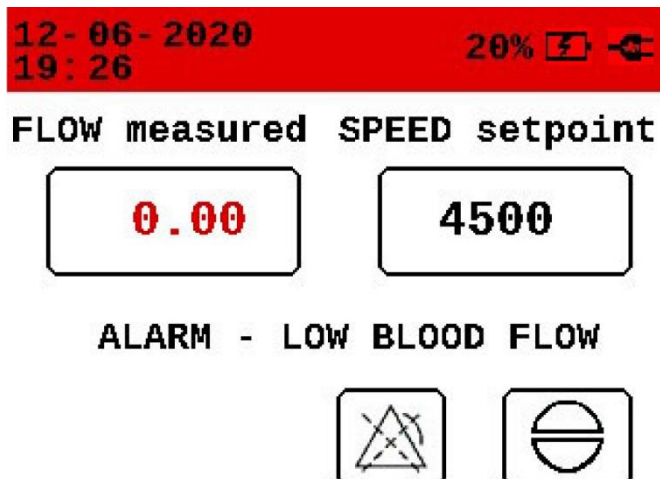
Устройство имеет дополнительный предел срабатывания сигнализации - 0,2 л / мин, который не устанавливается пользователем. В любой момент, если кровоток падает ниже этого предела более чем на 1 секунду, генерируется сигнал тревоги среднего приоритета и происходит автоматическая корректировка RMP для предотвращения обратного потока. Тревога прекращается, как только измеренное значение кровотока превысит предел тревоги.

10.2. ПРИОРИТЕТ АВАРИЙНЫХ СИГНАЛОВ

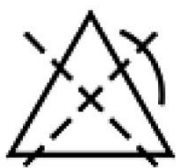
Активация сигналов тревоги строго зависит от ранжирования приоритета задействованного параметра в соответствии со следующей таблицей.

Приоритетный рейтинг	Параметр	Уровень приоритета	Цвет
1	Кровоток	Высокий	красный
2	Скорость насоса	Высокий	красный

10.2.1. ТРЕВОГА ОБНАРУЖЕНИЯ КРОВотоКА (ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ)



10.2.2. ТРЕВОГА ПАУЗА



При активации будильника в разделе основных кнопок кнопка отображается в «переменной» кнопке, которая позволяет отключить звук будильника на 2 минуты. Состояние визуального сигнала тревоги остается активным до тех пор, пока оно не будет устранено или пока сигнал тревоги не будет деактивирован для этого конкретного параметра.

10.2.3. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ТРЕВОГИ



При активации будильника в разделе основных кнопок кнопка отображается в «переменной» кнопке, которая позволяет постоянно отключать звук будильника. Состояние визуального сигнала тревоги остается активным до тех пор, пока оно не будет устранено или пока сигнал тревоги не будет деактивирован для этого конкретного параметра.



Предупреждение

При отключении питания на срок менее или равный 30 с, НАСТРОЙКИ СИГНАЛИЗАЦИИ до отключения питания автоматически восстанавливаются.

10.3. ТАБЛИЦА АВАРИЙНЫХ СИГНАЛОВ

См. ПРИЛОЖЕНИЕ 2 - РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ: Таблица аварийных сигналов для получения полного списка аварийных сообщений.

11. ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ

11.1. ВНУТРЕННЯЯ БАТАРЕЯ

Устройство может работать как от сети, так и от внутренней батареи.

В режиме работы от аккумулятора, в полностью заряженном состоянии гарантированное время правильной работы устройства составляет не менее 90 мин.

Устройство автоматически переключается на работу от батареи при отключении питания. Когда внешний основной источник питания снова становится доступным, устройство автоматически возвращается к внешнему источнику питания. Внутренние батареи автоматически заряжаются, когда устройство подключено к внешнему основному источнику питания.

Когда устройство хранится или не используется, его можно оставить подключенным к внешнему току, чтобы сохранить полный заряд аккумуляторов. Убедитесь, что светодиод «Аккумулятор» мигает во время зарядки.

Внутреннюю батарею обоих устройств можно заряжать, когда секции выключены.

Внутреннюю батарею резервной секции можно перезаряжать во время лечения первичной секции.

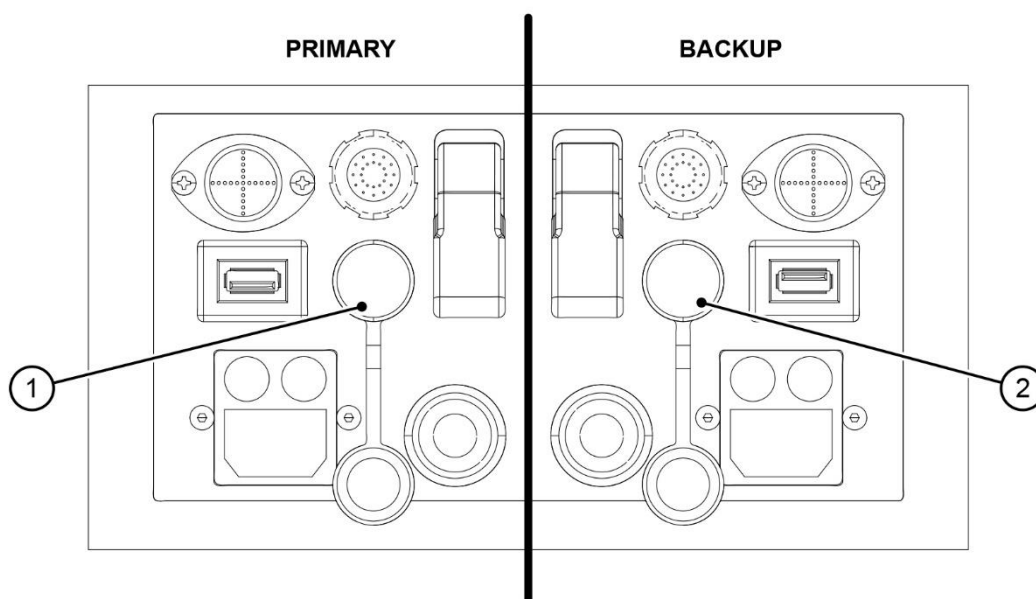


Предупреждение

Если вы решили перезарядить внутреннюю батарею резервной секции во время лечения в основной секции, не включайте резервный блок.

11.2. ВНЕШНИЙ АККУМУЛЯТОР

Во время транспортировки или в случае отсутствия основного питания устройство может получать питание от комплекта вспомогательной батареи ECMOLIFE EU3899 как от основной, так и от резервной секции от соответствующих разъемов для внешних батарей (1-2).



После подключения устройство будет получать питание от внешнего источника, что гарантирует сохранение заряда системы в течение не менее 90 минут.

Состояние заряда аккумулятора можно проверить по светодиодным индикаторам, нажав кнопку состояния непосредственно на внешних аккумуляторах.



Предупреждение

Подключайте к устройству только полностью заряженный внешний аккумулятор.

После подключения внешний аккумулятор не будет заряжать внутренние аккумуляторы устройства. Не позволяйте полностью разрядить внутреннюю батарею перед использованием комплекта вспомогательной батареи.

11.3. АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ АВТОНОМИЯ

В режиме работы от аккумулятора, в полностью заряженном состоянии гарантированное время правильной работы устройства составляет не менее 90 мин.

Сообщаемое значение автономности является чисто приблизительным, оно может сильно различаться из-за различных факторов, таких как количество подключенных датчиков, остаточный заряд аккумулятора, рабочая температура, естественный распад аккумулятора с течением времени и т. Д.

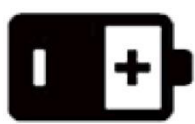
При необходимости протрите датчики тканью, смоченной в хорошо отжатом дезинфицирующем растворе на водной основе, выключите прибор и отсоедините его от источника питания.

Этот метод очистки не представляет опасности для продукта в течение всего срока службы.

11.4. КНОПКИ ВКЛЮЧЕНИЯ-ВЫКЛЮЧЕНИЯ И ИНДИКАТОР БАТАРЕИ

Кнопка светодиод	Элемент	Имея в виду
	Мигающее кольцо подсветки ВКЛ / ВЫКЛ	Зеленое кольцо: устройство подключено к внешнему источнику питания. Выключить звонок: устройство не подключено к внешнему источнику питания
	Индикатор батареи	Светодиод не горит: при подключенном питании аккумулятор не заряжается или отсутствует. Красный мигающий светодиод горит (0,25 Гц): аккумулятор заряжается. Уровень заряда менее 20%. Желтый мигающий светодиод горит (0,25 Гц): аккумулятор заряжается. Уровень заряда батареи от 20% до 90%. Постоянно горит зеленый светодиод: устройство заряжено. Уровень заряда батареи от 90% до 100%. Постоянно горит желтый светодиод: устройство работает от аккумулятора. Аккумулятор не заряжается. Уровень заряда батареи от 20% до 90%. Постоянно горит красный светодиод: устройство работает от аккумулятора. Аккумулятор не заряжается. Уровень заряда менее 20%.

11.5. РЕЖИМ ПОДАЧИ

Индикатор сетевого питания	Индикатор заряда батареи	Описание
		Электропитание подключено. Зарядка аккумулятора с индикацией оставшегося заряда.
		Электропитание подключено. Батарея не обнаружена.
		Электропитание не подключено, работа от батареи с индикацией оставшегося заряда батареи.
		Электропитание не подключено, работа от батареи с индикацией оставшегося заряда батареи. Уровень заряда батареи от 20% до 90%
		Электропитание не подключено, работа от батареи с индикацией оставшегося заряда батареи. Уровень заряда менее 20%.
		Электропитание не подключено, подключена внешняя батарея.

12. ВНУТРЕННИЕ И МЕЖБОЛЬНИЧНЫЕ ПЕРЕВОЗКИ ECMOLIFE.

12.1 ВНУТРЕННИЙ И МЕЖБОЛЬНИЧНЫЙ ТРАНСПОРТ ECMOLIFE.

ЛЕОНАРДО ТРОЛЛЕЙ



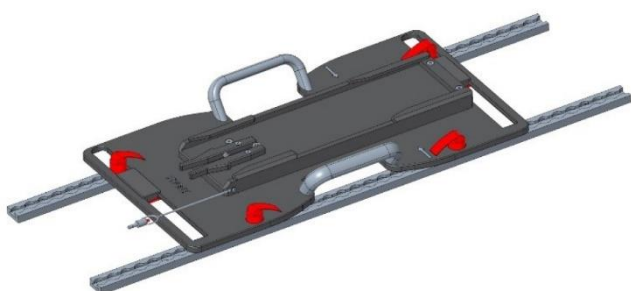
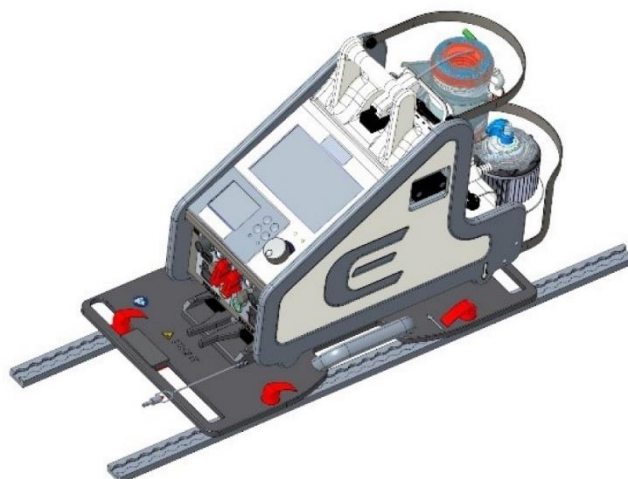
LEONARDO Trolley EU5093 - это тележка, предназначенная для безопасной поддержки и транспортировки КОНСОЛИ ECMOLIFE при транспортировке внутри больницы.



Предупреждение

Обратитесь к конкретным руководствам пользователя / IFU EU10814 IFU Leonardo Trolley за соответствующими техническими данными (вес, соединения и т. Д.) И по правильному использованию.

ДОРОЖНОЙ ДЕРЖАТЕЛЬ ТАБЛИЧКИ СКОРОЙ ПОМОЩИ



Держатель тарелок для машин скорой помощи ECMOLIFE EU3898 разработан для безопасной поддержки и транспортировки консоли ECMOLIFE CONSOLE во время транспортировки машины скорой помощи через специальный интерфейс для крепления, который можно легко адаптировать к монтажным рельсам машины скорой помощи.

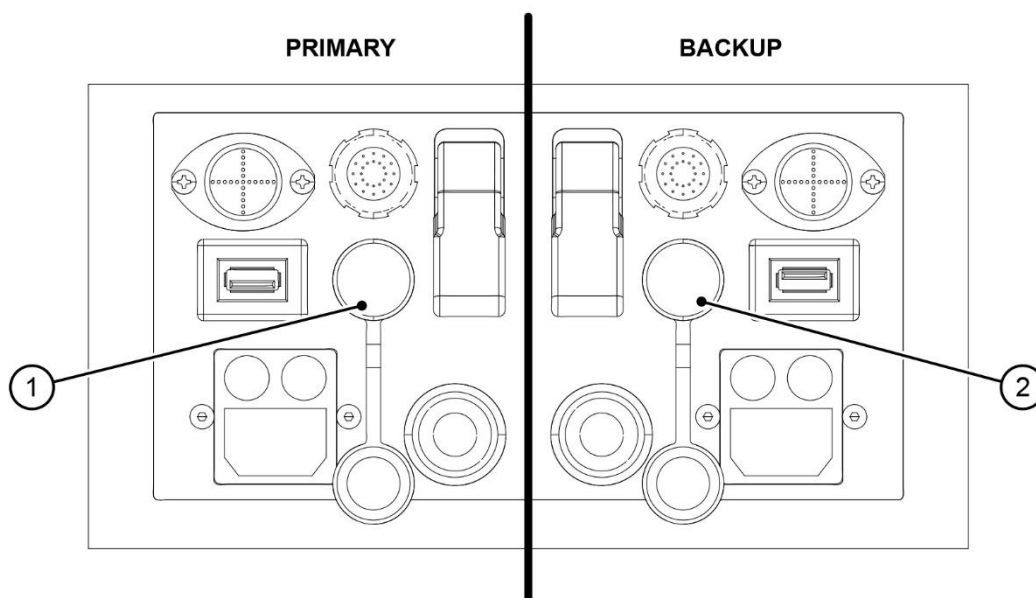


Предупреждение

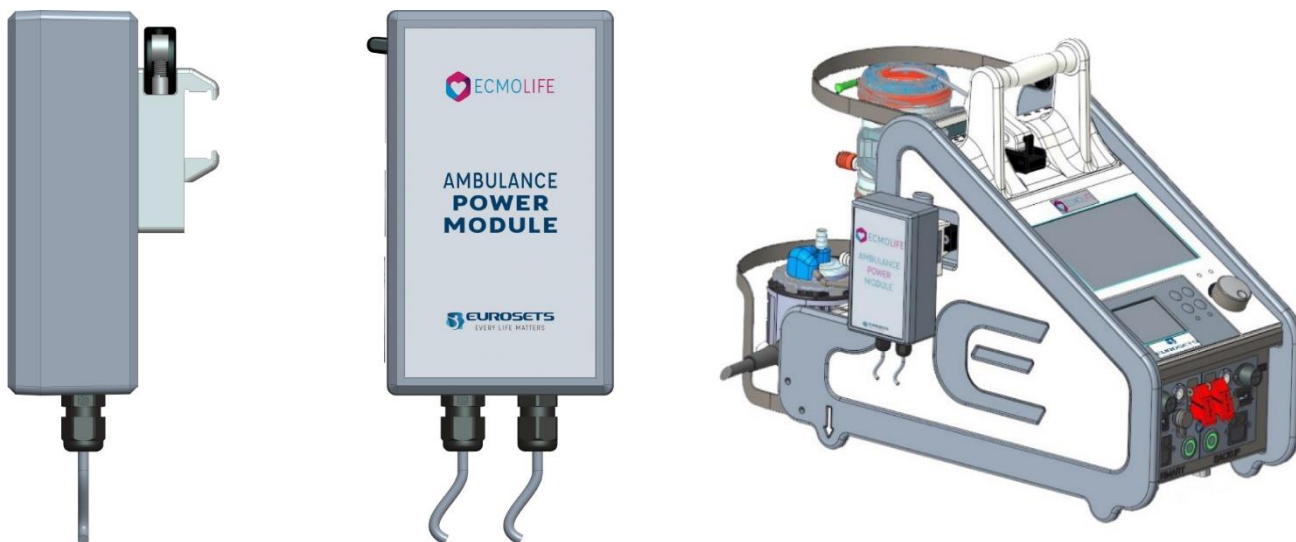
См. Соответствующие технические данные (вес, соединения и т. Д.) И правильное использование в специальных руководствах пользователя / IFU EU10831 IFU ECMOLIFE Plate Holder.

МОДУЛЬ СКОРОЙ ПОМОЩИ

Во время транспортировки машиной скорой помощи, в случае низкого заряда батареи и / или отсутствия основного источника питания, устройство может получать питание от розетки 24 В скорой помощи как в основной, так и в резервной секции, к соответствующим гнездам внешних батарей (1-2).



Во избежание каких-либо электрических помех между устройством ECMOLIFE и бортовой системой скорой помощи необходимо использовать специальный интерфейс модуля питания машины скорой помощи EU3953.



Используя систему крепления на зажимах, силовой модуль скорой помощи можно установить на боковые направляющие ECMOLIFE.

На рисунках ниже описаны разъемы модуля.



24V ECMOLIFE соединитель



24V Разъем для машины скорой помощи

Предупреждение



- Не подключайте разъем ECMOLIFE 24 В напрямую к источнику питания 24 В скорой помощи.
- Перед использованием модуля проверьте целостность силового модуля машины скорой помощи.
- В случае неисправности силового модуля машины скорой помощи отключите силовой модуль и подключите заряженную вспомогательную аккумуляторную батарею.
- Силовой модуль машины скорой помощи соответствует требованиям стандарта ECE R10.

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Нормативные документы	
Классификация в соответствии с Директивой 93/42 / ЕЕС (Приложение IX), измененная и обновленная Директивой 2007/47 / ЕС	Класс IIb (Правило 11) Обоснование: Система ECMOLYFE - это активное медицинское устройство, предназначенное для введения и / или удаления жидкостей тела (крови) в или из организма способом: это потенциально опасно (как указано в Анализе рисков).
Справочные стандарты	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1: 2012 - переиздание под ред. 3.1 (IEC 60601-1: 2005 [третье издание] + CORR 1: 2006 + CORR 2: 2007 + A1: 2012) • • IEC 60601-1-2: 2014 • • IEC 60601-1-8: 2006 + AMD1: 2012 • • IEC 62304: 2006 + AMD1: 2015 • • IEC 60601-1-6: 2010 + AMD1: 2013 • • IEC 62366-1: 2015 • • IEC 62353: 2014 • • EN ISO 14971: 2012 • • UNI EN 1789: 2014 (то же, что и EN 1789: 2007 + A2: 2014)

Условия использования	
Условия использования	Устройство для непрерывной работы
Безопасность использования при наличии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота:	Устройство не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
Среда	<p><u>Во время операции:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • • Температура: от 10 до + 40 ° С, • • Влажность: 30-75%, • • Диапазон давления 620-1060 гПа. <p><u>Во время хранения / транспортировки и когда устройство не работает:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Температура: <ul style="list-style-type: none"> ○ 0-45 ° С менее 48 часов ○ 0-40 ° С более 48 часов • Давление: 700-1060 гПа.

Технические характеристики	
Поток воздуха	<ul style="list-style-type: none"> • Принудительный поток воздуха через отверстия в задней части устройства. • Внутренний осевой вентилятор 0,45 м³ / ч - 24 В постоянного тока - 1,92 Вт • Каждый блок устройства имеет собственный охлаждающий вентилятор.
Тепловыделение	<ul style="list-style-type: none"> • Устройство отводит тепло, выделяемое электронными цепями, через корпус и за счет конвективного воздушного потока. • Тепло, выделяемое безподшипниковым двигателем, рассеивается через корпус двигателя
Отображать	<u>Первичный блок: активный тонкопленочный транзистор (TFT) размером 8,1 "</u> <u>Резервное устройство: активный тонкопленочный транзистор (TFT)</u> <u>размером 3,5 дюйма</u>
Клавиатура	<u>Основной блок: сенсорный экран (резистивный) и ручка</u> <u>Блок резервного копирования: сенсорный экран (резистивный) и 4</u> <u>мембранные кнопки</u>
Акустическая энергия, генерируемая при работе устройства	< 32 дБ
Громкость звуковых сигналов тревоги	<ul style="list-style-type: none"> • > 65 дБ на расстоянии 1 м в условиях свободного поля, как указано в стандарте ISO 3744 для сигналов тревоги среднего / высокого приоритета • > 60 дБ на расстоянии 1 м в условиях свободного поля, как указано в стандарте ISO 3744 для сигналов тревоги с низким приоритетом
Габаритные размеры	Устройство 340 x 265 x 432 мм (Ш x Г x В)
Масса	Консоль: 14,5 кг Кронштейн и мотор: 2,5 кг Загрунтованный контур: 0,5 кг Полная система: 17,5 кг
Тип насоса крови	Центробежный насос с приводом от безопорного двигателя.
Расход насоса	(0 + 0,5) - (10 ± 0,5) л / мин при 0 - 5000 об / мин в зависимости от условий давления.
Датчик кровотока	<ul style="list-style-type: none"> • Ультразвуковой датчик потока • Диапазон измерения: 0 ÷ 10 л / мин. • Точность: ± 7%
Обнаружение воздуха	<ul style="list-style-type: none"> • Ультразвук, пена / пузырьки • Порог обнаружения воздуха: ≥ 50 мкл • Точность: ± 5 мкл
Датчик гемоглобина	<ul style="list-style-type: none"> • Оптический датчик • Диапазон измерения: 5 - 16 г / дл • Точность ± 0,5 г / дл
Датчик насыщения крови кислородом	<ul style="list-style-type: none"> • Оптический датчик • Диапазон измерения: 40 - 99,9% • Погрешность ± 3% как абсолютное значение
Датчик температуры крови	<ul style="list-style-type: none"> • Оптический датчик • Диапазон измерения: 4 - 42 ° C • Точность ± 1 ° C
Датчики давления	<u>Одноразовый датчик давления:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Диапазон измерения: (-200) ÷ (+600) мм рт. • Точность: <ul style="list-style-type: none"> ○ о диапазон ≤ -200 мм рт. ст. : ± 10 мм рт. ст. ○ о диапазон -50 мм рт. ст. / + 100 мм рт. ст. : ± 5 мм рт. ст. ○ о диапазон +100 мм рт. ст. / + 300 мм рт. ст. : ± 10 мм рт. ст. ○ о диапазон ≥ +300 мм рт. ст. : ± 15 мм рт. ст. <u>Датчик давления LogiCal + датчик давления Smith Medical:</u> <ul style="list-style-type: none"> • • Диапазон измерения: (-200) ÷ (+800) мм рт. • • Точность: ± 5%

Электрические характеристики	
Источник питания	<ul style="list-style-type: none"> • Подключение к системе распределения электроэнергии через шнур питания. • Электромагнитная среда: больница - специализированные системы снабжения. • Подключение к источнику постоянного тока (24 В постоянного тока) • Литий-ионные аккумуляторные батареи, 25,9 В, 10,4 Ач (внутри устройства), производитель: AccuPower, модель: литиевая батарея 7S4P • NiMH аккумулятор, 7,2 В, 4500 мАч
Изоляция от сети	<ul style="list-style-type: none"> • Биполярный аварийный выключатель • Съёмный шнур питания с системой блокировки и сетевой вилкой.
Шнур питания	<ul style="list-style-type: none"> • Кабель по умолчанию: Shurter 3-101-795 • Сетевой штекер: CEE 7/7 (E / F) - прямой • Номинальное напряжение: 250 В ~ • Длина: 3 м
Напряжение питания	<ul style="list-style-type: none"> • 100 - 240 В ~ • 50 - 60 Гц • 24 В постоянного тока
Потребляемая входная мощность	190 ВА
Доступные внешние предохранители (вход устройства)	T4 A - 250 В - 5x20 мм
Прикладная часть (IEC 60601-1)	Комплект трубок, включая центробежный насос ECMOLIFE
Классификация степени защиты от поражения электрическим током (IEC 60601-1)	Класс II типа CF
Степень защиты от проникновения жидкостей	IP22

14. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Система ECMOLIFE предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен обеспечить использование Системы ECMOLIFE в такой среде.

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение

Испытание на выбросы	Согласие	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Система ECMOLIFE использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Таким образом, радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Система ECMOLIFE подходит для использования на всех предприятиях, кроме домашних, и тех, которые напрямую подключены к низковольтной сети электроснабжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Гармоническое излучение EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцание EN 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам

Тест на иммунитет	EN 60601-1-2 Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ESD) EN 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 кВ воздух	EN 60601-1-2 Уровень испытаний	Больница
Быстрые электрические переходные процессы / всплески EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения Частота повторения 100 кГц	EN 60601-1-2 Уровень испытаний	Больница
Всплеск EN 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ общий режим	EN 60601-1-2 Уровень испытаний	Больница
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания EN 61000-4-11	0% Un (*) для 0,5 цикла 70% Un (*) для 25 циклов 0% Un (*) для 250 циклов	EN 60601-1-2 Уровень испытаний	Больница
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) EN 61000-4-8	30 А / м	EN 60601-1-2 Уровень испытаний	Больница

(*) Un - переменный ток. напряжение сети до применения тестового уровня.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ - ОБСЛУЖИВАНИЕ - СРОК СЛУЖБЫ СИСТЕМЫ

15.1. СРОК СЛУЖБЫ ВНУТРЕННЕЙ БАТАРЕИ

Аккумулятор необходимо менять каждые 36 месяцев во время третьего планового обслуживания.

15.2. ПРОГРАММА ПЕРИОДИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Система ECMOLIFE должна проходить периодическое техническое обслуживание с интервалом в 12 месяцев. Техническое обслуживание должно выполняться исключительно персоналом, уполномоченным производителем.



Предупреждение

- В системе ECMOLIFE не допускается никаких действий по обслуживанию, когда устройство работает или когда к нему подключен пациент.
- Проверьте целостность видимой изоляции и не используйте устройство, если оборудование повреждено.

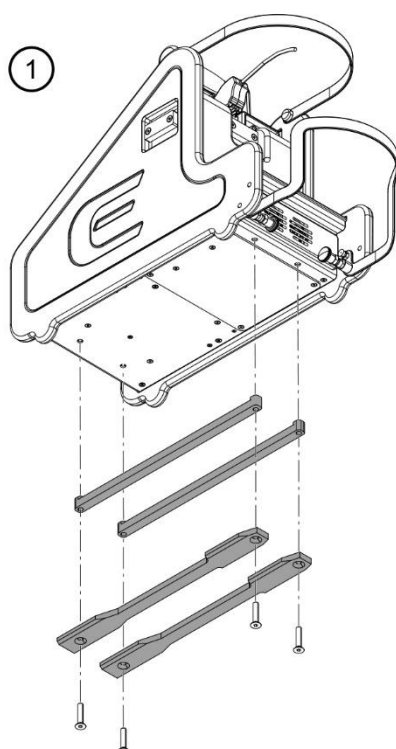
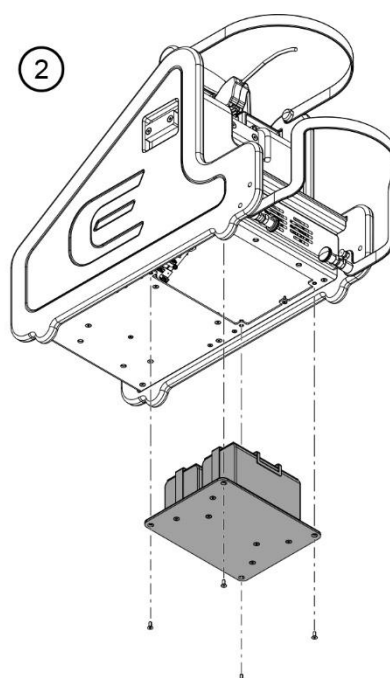
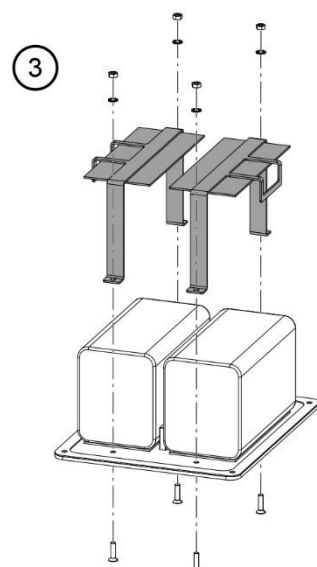
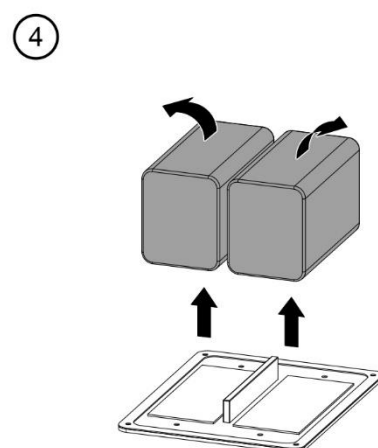
Медицинское учреждение, использующее устройство, обязано обратиться за технической помощью к производителю или уполномоченному агенту.

15.3. ЗАМЕНА БАТАРЕИ



Предупреждение

Замена внутренней батареи должна выполняться только уполномоченным персоналом EUROSETS.



15.4. ВОЗМОЖНЫЕ АНОМАЛИИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ УСТРОЙСТВА

При возникновении неисправности устройства, подозрении на которую или о которой сообщается с помощью сообщений на дисплее, пользователь должен связаться с производителем или его уполномоченным представителем.

Оператор не имеет права проводить обслуживание или калибровку устройства.

Допускается выполнять регулировку венозных зондов и датчиков давления, как указано в настоящем руководстве пользователя.

Оператор несет ответственность за проверку целостности устройства до и во время каждого использования.



Предупреждение

- Если оператор подозревает, что компонент устройства неисправен, его использование должно быть немедленно прекращено и обратиться в службу технической поддержки, уполномоченную производителем.
- Проверьте целостность видимой изоляции и не используйте устройство, если оно повреждено.

15.5. СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

При условии соблюдения программы технического обслуживания медицинское оборудование имеет срок службы 5 лет с момента доставки до конечного потребителя / медицинского учреждения.



Предупреждение

Существенная производительность и безопасность не гарантируются в случае:

- Действия по техническому обслуживанию (включая замену аккумуляторной батареи) и модификации оборудования, выполняемые не производителем или уполномоченным представителем.
- Несоблюдение производителем или уполномоченным представителем необходимой программы периодического обслуживания.

16. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Во время чистки следите за тем, чтобы внутренние части устройства не соприкасались с жидкостями.

Медицинские работники должны очистить / продезинфицировать внешний кожух, используя ткань, смоченную предпочтительно водным дезинфицирующим раствором широкого спектра действия (например, хлоргексидином), и хорошо отожмите ее.

Дезинфицирующие растворы на спиртовой основе следует использовать только изредка (один раз в месяц) и только с концентрацией в воде не более 70%, чтобы предотвратить повреждение пластиковых частей устройства.

Операции по очистке / дезинфекции всегда следует выполнять перед передачей устройства другому пациенту.



Предупреждение

- Очистку и дезинфекцию следует проводить на выключенном оборудовании, отключенном от сети.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь устройства во время чистки.
- Не распыляйте и не лейте дезинфицирующее средство прямо на устройство.

17. ПРИЛОЖЕНИЯ

17.1. ПРИЛОЖЕНИЕ 1 - ОСНОВНОЕ: ТАБЛИЦА АВАРИЙНЫХ СИГНАЛОВ

Физиологический (Р) Технический (Т)	Отображается сигнал тревоги	Описание будильника	Приоритет	Корректирующее действие
Р	Основное отсутствие	Устройство не подключено к основному источнику питания	Высокий	Нажмите кнопку подтверждения и продолжите лечение. Тревога исчезнет, когда устройство будет подключено к основному источнику питания.
Р	Внутренняя батарея в резерве	Уровень внутренней батареи ниже 70%	Середина	Нажмите кнопку подтверждения и продолжите лечение. При желании подключите устройство к основному источнику питания или к внешнему аккумулятору.
Р	Внутренняя батарея разряжена	Уровень внутренней батареи ниже 20%	Середина	Press the acknowledge button and continue the treatment. Connect, in a few time, the device to main power supply or to external battery.
Р	Низкий кровоток	Измеренный кровоток меньше минимального значения, установленного на странице сигналов тревоги.	Высокий	Убедитесь, что нет окклюзии или каких-либо других случаев, которые могут нарушить кровоток. Убедитесь, что установлены соответствующие сигнализаторы потока. Не увеличивайте число оборотов в минуту, не убедившись, что имеется достаточный объем крови.
Р	Высокий кровоток	Измеренный кровоток превышает максимальное значение, установленное на странице сигналов тревоги.	Высокий	Проверьте все имеющиеся случаи, которые могут нарушить поток. Убедитесь, что установлены соответствующие сигнализаторы потока. Рассмотрите возможность уменьшения числа оборотов, чтобы уменьшить поток, если это необходимо.
Р	Низкие обороты	Измеренное / выбранное значение оборотов меньше минимального значения, установленного на странице аварийных сигналов.	Высокий	Проверьте все имеющиеся случаи, которые могут нарушить поток. Убедитесь, что установлены соответствующие аварийные сигналы частоты вращения. Рассмотрите возможность увеличения LPM (если управление LPM включено) для увеличения оборотов, если это необходимо.

P	Высокая частота вращения	Измеренное / выбранное значение оборотов больше, чем максимальное значение, установленное на странице аварийных сигналов.	Высокий	Проверьте все имеющиеся случаи, которые могут нарушить поток. Убедитесь, что установлены соответствующие аварийные сигналы частоты вращения. Рассмотрите возможность уменьшения LPM (если управление LPM включено), чтобы уменьшить расход, если это необходимо.
P	Отрицательный кровоток	Измеренный кровоток менее 0,00 л / мин.	Высокий	Найдите и устраните физиологические или механические причины. Рассмотрите возможность увеличения числа оборотов в минуту, чтобы увеличить поток, если это необходимо.
P	Низкий дренаж	Измеренное дренажное давление ниже минимального значения, установленного на странице аварийных сигналов.	Середина	Найдите и устраните физиологические или механические причины. Убедитесь, что установлены соответствующие аварийные сигналы давления. Рассмотрите возможность повторной калибровки датчика, если предупреждение не может быть объяснено обычным поиском и устранением неисправностей.
P	Высокий дренаж	Измеренное дренажное давление превышает максимальное значение, установленное на странице аварийных сигналов.	Середина	Найдите и устраните физиологические или механические причины. Убедитесь, что установлены соответствующие аварийные сигналы давления. Рассмотрите возможность повторной калибровки датчика, если предупреждение не может быть объяснено обычным поиском и устранением неисправностей. Подумайте о снижении числа оборотов в минуту, чтобы снизить давление, если это необходимо.
P	Низкий штифт	Измеренное давление преоксигенатора меньше минимального значения, установленного на странице аварийных сигналов.	Середина	Найдите и устраните физиологические или механические причины. Убедитесь, что установлены соответствующие аварийные сигналы давления. Рассмотрите возможность повторной калибровки датчика, если предупреждение не может быть объяснено обычным поиском и устранением неисправностей.
P	Высокий штифт	Измеренное давление преоксигенатора выше максимального значения, установленного на странице аварийных сигналов.	Середина	Найдите и устраните физиологические или механические причины. Убедитесь, что установлены соответствующие аварийные сигналы давления. Рассмотрите возможность повторной калибровки датчика, если предупреждение не может быть объяснено обычным поиском и устранением неисправностей. Подумайте о снижении числа оборотов в минуту, чтобы снизить давление, если это необходимо.

P	Низкий надутый	Измеренное давление после оксигенатора меньше минимального значения, установленного на странице аварийных сигналов.	Середина	Найдите и устраните физиологические или механические причины. Убедитесь, что установлены соответствующие аварийные сигналы давления. Рассмотрите возможность повторной калибровки датчика, если предупреждение не может быть объяснено обычным поиском и устранением неисправностей
P	Высокий надутый	Измеренное давление после оксигенатора превышает максимальное значение, установленное на странице аварийных сигналов.	Середина	Найдите и устраните физиологические или механические причины. Убедитесь, что установлены соответствующие аварийные сигналы давления. Рассмотрите возможность повторной калибровки датчика, если предупреждение не может быть объяснено обычным поиском и устранением неисправностей. Подумайте о снижении числа оборотов в минуту, чтобы снизить давление, если это необходимо.
P	Низкое DP	Расчетное значение падения давления меньше минимального значения, установленного на странице аварийных сигналов.	Середина	Найдите и устраните физиологические или механические причины. Убедитесь, что установлены соответствующие аварийные сигналы падения давления.
P	Высокий DP	Расчетное значение падения давления превышает максимальное значение, установленное на странице аварийных сигналов.	Середина	Найдите и устраните физиологические или механические причины. Убедитесь, что установлены соответствующие аварийные сигналы падения давления.
P	Низкий SVO2	Измеренная сатурация венозного кислорода меньше минимального значения, установленного на странице сигналов тревоги.	Низкий	Проверьте соединение венозного зонда с набором трубок (см. Пункт 3.2). Убедитесь, что установлены соответствующие сигналы тревоги SVO2.
P	Высокий SVO2	Измеренная сатурация венозного кислорода выше максимального значения, установленного на странице сигналов тревоги.	Низкий	Проверьте соединение венозного зонда с набором трубок (см. Пункт 3.2). Убедитесь, что установлены соответствующие сигналы тревоги SVO2.
P	Низкий HB	Измеренный гемоглобин ниже минимального значения, установленного на странице сигналов тревоги.	Низкий	Проверьте соединение венозного зонда с набором трубок (см. Пункт 3.2). Убедитесь, что установлены соответствующие сигналы тревоги HB.
P	Высокая HB	Измеренный гемоглобин больше максимального значения, установленного на странице сигналов тревоги.	Низкий	Проверьте соединение венозного зонда с набором трубок (см. Пункт 3.2). Убедитесь, что установлены соответствующие сигналы тревоги HB.
P	Низкая температура крови	Измеренная температура крови ниже минимального значения, установленного на странице сигналов тревоги.	Низкий	Проверьте соединение венозного зонда с набором трубок (см. Пункт 3.2). Убедитесь, что установлены соответствующие будильники Tven.

P	Высокая температура крови	Измеренный гемоглобин больше минимального значения, установленного на странице сигналов тревоги.	Низкий	Проверьте соединение венозного зонда с набором трубок (см. Пункт 3.2). Убедитесь, что установлены соответствующие будильники Tven.
P	Обнаружен воздух	Обнаружен воздушный пузырь	Высокий	Устройство способно обнаруживать пузырьки воздуха объемом более 50 мкл. Проверьте наличие утечек на комплекте трубок. Проверьте соединение датчика пузырьков с трубкой (см. Параграф 3.5).
P	Ограничение оборотов	Калибровка выполняется	Середина	Нажмите кнопку подтверждения тревоги и дождитесь окончания процедуры калибровки. В конце процедуры калибровки желтая полоса исчезнет, и можно будет исследовать более высокие обороты / л / мин.
T	Отключение двигателя	Драйвер двигателя не подключен к устройству	Высокий	Нажмите кнопку подтверждения тревоги и убедитесь, что устройство выполняет процедуру автоматического перезапуска. Процедура автоматического перезапуска восстанавливает ранее сниженную на 10% скорость насоса. Если эта процедура не начинается, убедитесь, что разъем двигателя полностью вставлен в переднюю часть консоли. Возобновите поддержку. Если аномалия сохраняется, зажмите возвратную трубку и переключитесь на резервную консоль, двигатель и расходомер. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и обратитесь в службу технической поддержки.
T	Ошибка скорости	Установленная скорость отличается от измеренной скорости.	Высокий	Раздастся звуковой сигнал, и система продолжит работу. Нажмите кнопку подтверждения сигнала тревоги, если визуальное сообщение об ошибке не исчезает, зажмите возвратную трубку, остановите насос и переключитесь на резервную консоль, двигатель и расходомер. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и обратитесь в службу технической поддержки.
T	Ошибка перегрузки по току	Обнаружено состояние перегрузки по току	Высокий	Нажмите кнопку подтверждения тревоги и убедитесь, что устройство выполняет процедуру автоматического перезапуска. Процедура автоматического перезапуска восстанавливает ранее сниженную на 10% скорость насоса. Если эта процедура не запускается, проверьте правильность работы центробежного одноразового насоса и установите новое значение скорости насоса. Если никаких аномалий не обнаружено, продолжите лечение и обратитесь в службу технической поддержки. Если аномалия сохраняется, зажмите возвратную трубку, переключитесь на резервную консоль, двигатель и расходомер и обратитесь в службу технической поддержки.

T	Насосный корпус не вставлен	Насос определяется как не вставленный	Высокий	Нажмите кнопку подтверждения тревоги и убедитесь, что устройство выполняет процедуру автоматического перезапуска. Процедура автоматического перезапуска восстанавливает ранее сниженную на 10% скорость насоса. Если эта процедура не начинается, убедитесь, что центробежный насос полностью вставлен в привод двигателя, и установите новое значение скорости насоса. Если аномалия сохраняется, зажмите возвратную трубку и переключитесь на резервную консоль, двигатель и расходомер. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и обратитесь в службу технической поддержки.
T	Ошибка датчика потока	Ошибка управления кровотоком	Высокий	Проверьте соединение датчика потока с набором трубок. Эта ошибка может возникнуть после изменения уставки LPM в случае, если устройство не может достичь желаемого расхода в течение двух секунд. В этом случае убедитесь, что нет окклюзии или любого другого случая, который может нарушить кровоток. В случае постоянной ошибки отключите расходомер и снова подключите его к соответствующему разъему. Если проблема не исчезнет, подключите резервный расходомер.
P	Отсоединение датчика расхода	Зонд кровотока определяется как отсоединенный от набора трубок.	Высокий	Проверьте соединение датчика потока с комплектом трубок (см. Параграф 3.3). Убедитесь, что в наборе трубок нет воздуха. Эта ошибка может возникнуть в начале фазы заливки, когда трубка полностью заполнена воздухом. В случае постоянной ошибки отключите расходомер и снова подключите его к соответствующему разъему. Если проблема не исчезнет, подключите резервный расходомер к первичной секции.
P	Датчик потока отключен	Зонд кровотока определяется как не вставленный	Высокий	Проверьте соединение датчика потока на передней панели консоли. При необходимости попробуйте отключить и снова подключить расходомер к соответствующему разъему. Нажмите кнопку подтверждения тревоги. Если предупреждающее сообщение повторяется, переключитесь на резервный датчик потока.
T	Ошибка датчика потока Температура	На табло кровотока обнаружено превышение температуры	Высокий	Эта ошибка может возникнуть при слишком высокой внутренней температуре. Отныне значение кровотока будет недоступно. Зажмите возвратный трубопровод и переключитесь на резервную консоль, двигатель и расходомер. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и обратитесь в службу технической поддержки.

T	Тайм-аут датчика потока	На доске Blood Flow обнаружена ошибка.	Высокий	Проверьте соединение датчика потока на передней панели консоли. В случае постоянной ошибки попробуйте отключить расходомер и снова подключить его к соответствующему разъему и повторите этап диагностики. Если аномалия сохраняется, зажмите возвратную трубку и переключитесь на резервную консоль, двигатель и расходомер. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и обратитесь в службу технической поддержки.
T	Ошибка данных датчика потока	На плате кровотока обнаружена техническая ошибка связи.	Высокий	Проверьте соединение датчика потока на передней панели консоли. В случае постоянной ошибки попробуйте отключить расходомер и снова подключить его к соответствующему разъему и повторите этап диагностики. Если аномалия сохраняется, зажмите возвратную трубку и переключитесь на резервную консоль, двигатель и расходомер. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и обратитесь в службу технической поддержки.
P	Настройка низкой громкости	Установлен низкий или средний уровень звуковой сигнализации	Середина	Этот сигнал тревоги возникает, когда вы устанавливаете низкий или средний уровень звукового сигнала. Управляйте тревогой с помощью кнопки паузы и подтверждения. С этого момента соответствующий значок (см. Главу «Яркость и громкость») будет отображаться на экране, пока звуковой сигнал не будет установлен на высокий уровень.
P	Ошибка датчика температуры	Ошибка связи венозного зонда	Низкий	Проверьте соединение венозного зонда на задней панели консоли. В случае постоянной ошибки отключите и снова подключите венозный зонд к соответствующему разъему и повторите этап диагностики. Если проблема не исчезнет, отключите венозный зонд и продолжите лечение без венозного зонда.
P	Ошибка параметров крови	Ошибка связи венозного зонда	Низкий	Проверьте соединение венозного зонда на задней панели консоли. В случае постоянной ошибки отключите и снова подключите венозный зонд к соответствующему разъему и повторите этап диагностики. Если проблема не исчезнет, отключите венозный зонд и продолжите лечение без венозного зонда.
P	Ошибка венозного зонда	Ошибка связи венозного зонда	Низкий	Проверьте соединение венозного зонда на задней панели консоли. В случае постоянной ошибки отключите и снова подключите венозный зонд к соответствующему разъему и повторите этап диагностики. Если проблема не исчезнет, отключите венозный зонд и продолжите лечение без венозного зонда.

P	Ошибка тайм-аута венозного зонда	Ошибка связи венозного зонда	Низкий	Проверьте соединение венозного зонда на задней панели консоли. В случае постоянной ошибки отключите и снова подключите венозный зонд к соответствующему разъему и повторите этап диагностики. Если проблема не исчезнет, отключите венозный зонд и продолжите лечение без венозного зонда.
P	Тест датчика воздуха не пройден	На плате датчика воздуха обнаружена ошибка	Высокий	Проверьте соединение зонда датчика воздуха на задней панели консоли. В случае постоянной ошибки отсоедините и снова подсоедините зонд датчика воздуха к соответствующему разъему. Если проблема не исчезнет, отсоедините зонд датчика воздуха и продолжите обработку без него.
T	Отказ аудиосистемы	Обнаружена техническая тревога на аудиоплате	Высокий	Нажмите кнопку подтверждения сигнала тревоги, если сообщение не исчезает, зажмите возвратную трубку, остановите насос и переключитесь на резервную консоль, двигатель и расходомер. Возобновите поддержку. Запишите сообщение с кодом неисправности и обратитесь в службу технической поддержки.
P	Ошибка управления потоком	Ошибка управления потоком	Высокий	Проверьте соединение датчика потока с набором трубок. Эта ошибка может возникнуть после изменения установки LPM / RPM в случае, если устройство не может достичь желаемого расхода в течение пяти секунд. В этом случае убедитесь, что нет окклюзии или любого другого случая, который может нарушить кровоток. В случае постоянной ошибки отключите расходомер и снова подключите его к соответствующему разъему. Если проблема не исчезнет, подключите резервный расходомер.
P	Неисправность внутренней батареи	Состояние неисправности обнаружено на внутренней батарее	Высокий	Раздастся звуковой сигнал, и система продолжит работу. Нажмите кнопку подтверждения тревоги, если визуальное тревожное сообщение не исчезает, не отключайте устройство от основного источника питания. Если вам необходимо отключить устройство от источника питания, зажмите возвратную трубку, остановите насос и переключитесь на резервную консоль, двигатель и расходомер. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и обратитесь в службу технической поддержки.

P	Внутренняя батарея не обнаружена	На внутренней батарее обнаружен сломанный предохранитель.	Высокий	Раздастся звуковой сигнал, и система продолжит работу. Нажмите кнопку подтверждения тревоги. С этого момента не отключайте устройство от электросети. Если вам необходимо отключить устройство от источника питания, зажмите возвратную трубку, остановите насос и переключитесь на резервную консоль, двигатель и расходомер. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и обратитесь в службу технической поддержки.
P	Внешняя батарея не используется	Внешний аккумулятор отключен	Середина	Проверьте подключение внешней батареи к передней части консоли. Попробуйте отключить и снова подключить внешний аккумулятор. Если ошибка не исчезнет, проверьте уровень заряда батареи или замените батарею.
P	Ошибка SD-карты	Обнаружена ошибка в памяти SD-карты.	Середина	Попробуйте возобновить работу устройства. Если ошибка не исчезнет, начните лечение и обратитесь в службу технической поддержки. В этом случае графики и файл журнала данных будут недоступны в течение всего периода лечения.
T	Тайм-аут главного двигателя SPI	На плате мотора обнаружена техническая ошибка.	Высокий	Раздастся звуковой сигнал, и система продолжит работу. Нажмите кнопку подтверждения сигнала тревоги, если визуальное сообщение об ошибке не исчезает, зажмите возвратную трубку, остановите насос и переключитесь на резервную консоль, двигатель и расходомер. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и обратитесь в службу технической поддержки.
T	ОШИБКА ПО (LPSM)	Обнаружена ошибка ПО	Высокий	Раздастся звуковой сигнал, и система продолжит работу. Нажмите кнопку подтверждения сигнала тревоги, если визуальное сообщение об ошибке не исчезает, зажмите возвратную трубку, остановите насос и переключитесь на резервную консоль, двигатель и расходомер. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и обратитесь в службу технической поддержки.
T	Неисправность двигателя	На плате двигателя возникает ожидаемая ошибка	Высокий	Нажмите кнопку подтверждения сигнала тревоги, если сообщение не исчезает, зажмите возвратную трубку, остановите насос и переключитесь на резервную консоль, двигатель и расходомер. Возобновите поддержку. Запишите сообщение с кодом неисправности и обратитесь в службу технической поддержки.
T	Код ошибки E03	Код ошибки E03	Высокий	Эта ошибка может быть вызвана обновлением ПО. Перезагрузите устройство. Если проблема не исчезнет, запишите сообщение с кодом неисправности и обратитесь в службу технической поддержки.

T	Код ошибки E05	Сбросить главную плату	Высокий	Зажмите возвратную линию и переключитесь на резервную секцию, чтобы продолжить лечение. Запишите сообщение с кодом неисправности и обратитесь в службу технической поддержки.
T	Код ошибки E06	Неожиданный сброс	Высокий	Зажмите возвратную линию и переключитесь на резервную секцию, чтобы продолжить лечение. Запишите сообщение с кодом неисправности и обратитесь в службу технической поддержки.
T	Код ошибки E07	Неожиданный сброс питания	Высокий	Эта ошибка может быть вызвана неожиданным отключением питания из-за разряда батареи или срабатывания аварийной кнопки. Нормальную работу можно восстановить, выключив и снова включив устройство. Если ни одно из этих обстоятельств не произошло, запишите сообщение с кодом неисправности и обратитесь в службу технической поддержки.
T	Код ошибки E08	Сброс неисправности двигателя	Высокий	Зажмите возвратную линию и переключитесь на резервную секцию, чтобы продолжить лечение. Запишите сообщение с кодом неисправности и обратитесь в службу технической поддержки.
T	Код ошибки E09	Ошибка внутренней батареи	Высокий	Эта ошибка может отображаться, если во время предыдущей обработки активировалась ошибка «Внутренний сбой батареи». Перезагрузите устройство. Если проблема не исчезнет, запишите сообщение с кодом неисправности и обратитесь в службу технической поддержки.
T	Код ошибки E10	Ошибка версии ведомого ПО	Высокий	Эта ошибка может быть вызвана некорректным обновлением ПО. Перезагрузите устройство. Если проблема не исчезнет, запишите сообщение с кодом неисправности и обратитесь в службу технической поддержки.
T	Код ошибки E11	Отказ внутренней батареи	Высокий	Обнаружено, что предохранитель внутренней батареи сломан. Отныне, если вы отключите шнур питания, устройство отключится. Выключите устройство и перейдите в резервную секцию. Обратитесь в службу технической поддержки.

17.2. ПРИЛОЖЕНИЕ 2 - РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ: ТАБЛИЦА АВАРИЙНЫХ СИГНАЛОВ

Физиологический (Р) Технический (Т)	Отображается сигнал тревоги	Описание будильника	Приоритет	Корректирующее действие
Р	Основное отсутствие	Устройство не подключено к основному источнику питания	Высокий	Нажмите кнопку подтверждения и продолжите лечение. Тревога исчезнет, когда устройство будет подключено к основному источнику питания.
Р	Внутренняя батарея в резерве	Уровень внутренней батареи ниже 70%	Середина	Нажмите кнопку подтверждения и продолжите лечение. При желании подключите устройство к основному источнику питания или к внешнему аккумулятору.
Р	Внутренняя батарея разряжена	Уровень внутренней батареи ниже 20%	Середина	Press the acknowledge button and continue the treatment. Connect, in a few time, the device to main power supply or to external battery.
Р	Низкий кровоток	Измеренный кровоток меньше минимального значения, установленного на странице сигналов тревоги.	Высокий	Убедитесь, что нет окклюзии или каких-либо других случаев, которые могут нарушить кровоток. Убедитесь, что установлены соответствующие сигнализаторы потока. Не увеличивайте число оборотов в минуту, не убедившись, что имеется достаточный объем крови.
Р	Высокий кровоток	Измеренный кровоток превышает максимальное значение, установленное на странице сигналов тревоги.	Высокий	Проверьте все имеющиеся случаи, которые могут нарушить поток. Убедитесь, что установлены соответствующие сигнализаторы потока. Рассмотрите возможность уменьшения числа оборотов, чтобы уменьшить поток, если это необходимо.
Р	Низкие обороты	Измеренное / выбранное значение оборотов меньше минимального значения, установленного на странице аварийных сигналов.	Высокий	Проверьте все имеющиеся случаи, которые могут нарушить поток. Убедитесь, что установлены соответствующие аварийные сигналы частоты вращения. Рассмотрите возможность увеличения LPM (если управление LPM включено) для увеличения оборотов, если это необходимо.
Р	Высокая частота вращения	Измеренное / выбранное значение оборотов больше, чем максимальное значение, установленное на странице аварийных сигналов.	Высокий	Проверьте все имеющиеся случаи, которые могут нарушить поток. Убедитесь, что установлены соответствующие аварийные сигналы частоты вращения. Рассмотрите возможность уменьшения LPM (если управление LPM включено), чтобы уменьшить расход, если это необходимо.

P	Отрицательный кровоток	Измеренный кровоток менее 0,00 л / мин.	Высокий	Найдите и устраните физиологические или механические причины. Рассмотрите возможность увеличения числа оборотов в минуту, чтобы увеличить поток, если это необходимо.
P	Ограничение оборотов	Калибровка выполняется	Середина	Нажмите кнопку подтверждения тревоги и дождитесь окончания процедуры калибровки. В конце процедуры калибровки желтая полоса исчезнет, и можно будет исследовать более высокие обороты / л / мин.
T	Отключение двигателя	Драйвер двигателя не подключен к устройству	Высокий	Нажмите кнопку подтверждения тревоги и убедитесь, что устройство выполняет процедуру автоматического перезапуска. Процедура автоматического перезапуска восстанавливает ранее сниженную на 10% скорость насоса. Если эта процедура не начинается, убедитесь, что разъем двигателя полностью вставлен в переднюю часть консоли. Возобновите поддержку. Если аномалия сохраняется, зажмите возвратную трубку и переключитесь на резервную консоль, двигатель и расходомер. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и обратитесь в службу технической поддержки.
T	Ошибка скорости	Установленная скорость отличается от измеренной скорости.	Высокий	Раздастся звуковой сигнал, и система продолжит работу. Нажмите кнопку подтверждения сигнала тревоги, если визуальное сообщение об ошибке не исчезает, зажмите возвратную трубку, остановите насос и переключитесь на резервную консоль, двигатель и расходомер. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и обратитесь в службу технической поддержки.
T	Ошибка перегрузки по току	Обнаружено состояние перегрузки по току	Высокий	Нажмите кнопку подтверждения тревоги и убедитесь, что устройство выполняет процедуру автоматического перезапуска. Процедура автоматического перезапуска восстанавливает ранее сниженную на 10% скорость насоса. Если эта процедура не запускается, проверьте правильность работы центробежного одноразового насоса и установите новое значение скорости насоса. Если никаких аномалий не обнаружено, продолжите лечение и обратитесь в службу технической поддержки. Если аномалия сохраняется, зажмите возвратную трубку, переключитесь на резервную консоль, двигатель и расходомер и обратитесь в службу технической поддержки.

T	Насосный корпус не вставлен	Насос определяется как не вставленный	Высокий	Нажмите кнопку подтверждения тревоги и убедитесь, что устройство выполняет процедуру автоматического перезапуска. Процедура автоматического перезапуска восстанавливает ранее сниженную на 10% скорость насоса. Если эта процедура не начинается, убедитесь, что центробежный насос полностью вставлен в привод двигателя, и установите новое значение скорости насоса. Если аномалия сохраняется, зажмите возвратную трубку и переключитесь на резервную консоль, двигатель и расходомер. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и обратитесь в службу технической поддержки.
T	Ошибка датчика потока	Ошибка управления кровотоком	Высокий	Проверьте соединение датчика потока с набором трубок. Эта ошибка может возникнуть после изменения уставки LPM в случае, если устройство не может достичь желаемого расхода в течение двух секунд. В этом случае убедитесь, что нет окклюзии или любого другого случая, который может нарушить кровоток. В случае постоянной ошибки отключите расходомер и снова подключите его к соответствующему разъему. Если проблема не исчезнет, подключите резервный расходомер.
P	Отсоединение датчика расхода	Зонд кровотока определяется как отсоединенный от набора трубок.	Высокий	Проверьте соединение датчика потока с комплектом трубок (см. Параграф 3.3). Убедитесь, что в наборе трубок нет воздуха. Эта ошибка может возникнуть в начале фазы заливки, когда трубка полностью заполнена воздухом. В случае постоянной ошибки отключите расходомер и снова подключите его к соответствующему разъему. Если проблема не исчезнет, подключите резервный расходомер к первичной секции.
P	Датчик потока отключен	Зонд кровотока определяется как не вставленный	Высокий	Проверьте соединение датчика потока на передней панели консоли. При необходимости попробуйте отключить и снова подключить расходомер к соответствующему разъему. Нажмите кнопку подтверждения тревоги. Если предупреждающее сообщение повторяется, переключитесь на резервный датчик потока.
T	Ошибка датчика потока Температура	На табло кровотока обнаружено превышение температуры	Высокий	Эта ошибка может возникнуть при слишком высокой внутренней температуре. Отныне значение кровотока будет недоступно. Зажмите возвратный трубопровод и переключитесь на резервную консоль, двигатель и расходомер. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и обратитесь в службу технической поддержки.

T	Тайм-аут датчика потока	На доске Blood Flow обнаружена ошибка.	Высокий	Проверьте соединение датчика потока на передней панели консоли. В случае постоянной ошибки попробуйте отключить расходомер и снова подключить его к соответствующему разъему и повторите этап диагностики. Если аномалия сохраняется, зажмите возвратную трубку и переключитесь на резервную консоль, двигатель и расходомер. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и обратитесь в службу технической поддержки.
T	Ошибка данных датчика потока	На плате кровотока обнаружена техническая ошибка связи.	Высокий	Проверьте соединение датчика потока на передней панели консоли. В случае постоянной ошибки попробуйте отключить расходомер и снова подключить его к соответствующему разъему и повторите этап диагностики. Если аномалия сохраняется, зажмите возвратную трубку и переключитесь на резервную консоль, двигатель и расходомер. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и обратитесь в службу технической поддержки.
P	Настройка низкой громкости	Установлен низкий или средний уровень звуковой сигнализации	Середина	Этот сигнал тревоги возникает, когда вы устанавливаете низкий или средний уровень звукового сигнала. Управляйте тревогой с помощью кнопки паузы и подтверждения. С этого момента соответствующий значок (см. Главу «Яркость и громкость») будет отображаться на экране, пока звуковой сигнал не будет установлен на высокий уровень.
T	Отказ аудиосистемы	Обнаружена техническая тревога на аудиоплате	Высокий	Нажмите кнопку подтверждения сигнала тревоги, если сообщение не исчезает, зажмите возвратную трубку, остановите насос и переключитесь на резервную консоль, двигатель и расходомер. Возобновите поддержку. Запишите сообщение с кодом неисправности и обратитесь в службу технической поддержки.
P	Ошибка управления потоком	Ошибка управления потоком	Высокий	Проверьте соединение датчика потока с набором трубок. Эта ошибка может возникнуть после изменения уставки LPM / RPM в случае, если устройство не может достичь желаемого расхода в течение пяти секунд. В этом случае убедитесь, что нет окклюзии или любого другого случая, который может нарушить кровоток. В случае постоянной ошибки отключите расходомер и снова подключите его к соответствующему разъему. Если проблема не исчезнет, подключите резервный расходомер.

P	Неисправность внутренней батареи	Состояние неисправности обнаружено на внутренней батарее	Высокий	Раздастся звуковой сигнал, и система продолжит работу. Нажмите кнопку подтверждения тревоги, если визуальное тревожное сообщение не исчезает, не отключайте устройство от основного источника питания. Если вам необходимо отключить устройство от источника питания, зажмите возвратную трубку, остановите насос и переключитесь на резервную консоль, двигатель и расходомер. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и обратитесь в службу технической поддержки.
P	Внутренняя батарея не обнаружена	На внутренней батарее обнаружен сломанный предохранитель.	Высокий	Раздастся звуковой сигнал, и система продолжит работу. Нажмите кнопку подтверждения тревоги. С этого момента не отключайте устройство от электросети. Если вам необходимо отключить устройство от источника питания, зажмите возвратную трубку, остановите насос и переключитесь на резервную консоль, двигатель и расходомер. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и обратитесь в службу технической поддержки.
P	Внешняя батарея не используется	Внешний аккумулятор отключен	Середина	Проверьте подключение внешней батареи к передней части консоли. Попробуйте отключить и снова подключить внешний аккумулятор. Если ошибка не исчезнет, проверьте уровень заряда батареи или замените батарею.
P	Ошибка SD-карты	Обнаружена ошибка в памяти SD-карты.	Середина	Попробуйте возобновить работу устройства. Если ошибка не исчезнет, начните лечение и обратитесь в службу технической поддержки. В этом случае графики и файл журнала данных будут недоступны в течение всего периода лечения.
T	Тайм-аут главного двигателя SPI	На плате мотора обнаружена техническая ошибка.	Высокий	Раздастся звуковой сигнал, и система продолжит работу. Нажмите кнопку подтверждения сигнала тревоги, если визуальное сообщение об ошибке не исчезает, зажмите возвратную трубку, остановите насос и переключитесь на резервную консоль, двигатель и расходомер. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и обратитесь в службу технической поддержки.
T	ОШИБКА ПО (LPSM)	Обнаружена ошибка ПО	Высокий	Раздастся звуковой сигнал, и система продолжит работу. Нажмите кнопку подтверждения сигнала тревоги, если визуальное сообщение об ошибке не исчезает, зажмите возвратную трубку, остановите насос и переключитесь на резервную консоль, двигатель и расходомер. Возобновите поддержку. Запишите аварийное сообщение и обратитесь в службу технической поддержки.

T	Неисправность двигателя	На плате двигателя возникает ожидаемая ошибка	Высокий	Нажмите кнопку подтверждения сигнала тревоги, если сообщение не исчезает, нажмите возвратную трубку, остановите насос и переключитесь на резервную консоль, двигатель и расходомер. Возобновите поддержку. Запишите сообщение с кодом неисправности и обратитесь в службу технической поддержки.
T	Код ошибки E03	Код ошибки E03	Высокий	Эта ошибка может быть вызвана обновлением ПО. Перезагрузите устройство. Если проблема не исчезнет, запишите сообщение с кодом неисправности и обратитесь в службу технической поддержки.
T	Код ошибки E05	Сбросить главную плату	Высокий	Зажмите возвратную линию и переключитесь на резервную секцию, чтобы продолжить лечение. Запишите сообщение с кодом неисправности и обратитесь в службу технической поддержки.
T	Код ошибки E06	Неожиданный сброс	Высокий	Зажмите возвратную линию и переключитесь на резервную секцию, чтобы продолжить лечение. Запишите сообщение с кодом неисправности и обратитесь в службу технической поддержки.
T	Код ошибки E07	Неожиданный сброс питания	Высокий	Эта ошибка может быть вызвана неожиданным отключением питания из-за разряда батареи или срабатывания аварийной кнопки. Нормальную работу можно восстановить, выключив и снова включив устройство. Если ни одно из этих обстоятельств не произошло, запишите сообщение с кодом неисправности и обратитесь в службу технической поддержки.
T	Код ошибки E08	Сброс неисправности двигателя	Высокий	Зажмите возвратную линию и переключитесь на резервную секцию, чтобы продолжить лечение. Запишите сообщение с кодом неисправности и обратитесь в службу технической поддержки.
T	Код ошибки E09	Ошибка внутренней батареи	Высокий	Эта ошибка может отображаться, если во время предыдущей обработки активировалась ошибка «Внутренний сбой батареи». Перезагрузите устройство. Если проблема не исчезнет, запишите сообщение с кодом неисправности и обратитесь в службу технической поддержки.
T	Код ошибки E10	Ошибка версии ведомого ПО	Высокий	Эта ошибка может быть вызвана некорректным обновлением ПО. Перезагрузите устройство. Если проблема не исчезнет, запишите сообщение с кодом неисправности и обратитесь в службу технической поддержки.

T	Код ошибки E11	Отказ внутренней батареи	Высокий	Обнаружено, что предохранитель внутренней батареи сломан. Отныне, если вы отключите шнур питания, устройство отключится. Выключите устройство и перейдите в резервную секцию. Обратитесь в службу технической поддержки.
---	----------------	--------------------------	---------	--

Physiological (P) Technical (T)	Alarm displayed	Alarm description	Priority	Corrective action
P	Main Absence	The device is not connected to main power supply	High	Press the acknowledge button and continue the treatment. The alarm will disappear when the device will be connected to the main power supply.
P	Internal Battery in reserve	Internal battery level lower than 70%		Press the acknowledge button and continue the treatment. If you desire connect the device to main power supply or to an external power supply.
P	Internal Battery depleted	Internal battery level lower than 20%		Press the acknowledge button and continue the treatment. Connect, in a few time, the device to main power supply or to an external power supply.
P	Low Blood Flow	Measured blood flow is less than minimum value sets in Alarm Page	High	Check no occlusions or any other case which may compromise the flow are presents. Ensure appropriate flow alarms are set. Do not increase RPM without confirming adequate blood volume is available
P	High Blood Flow	Measured blood flow bigger than maximum value sets in Alarm Page	High	Check any case which may compromise the flow are presents. Ensure appropriate flow alarms are set. Consider to decreased RPM to decrease the flow if appropriate.
P	Low RPM	Measured/selected RPM value is less than minimum value sets in Alarm Page	High	Check any case which may compromise the flow are presents. Ensure appropriate RPM alarms are set. Consider to increase LPM (if LPM control is enable) to increase RPM if appropriate.
P	High RPM	Measured/selected RPM value is bigger than maximum value sets in Alarm Page	High	Check any case which may compromise the flow are presents. Ensure appropriate RPM alarms are set. Consider to decreased LPM (if LPM control is enable) to decrease the flow if appropriate.
P	Negative Blood Flow	Measured blood flow is less than 0.00 LPM	High	Check for and resolve a physiological or mechanical cause Consider to increased RPM to increase the flow if appropriate.

P	RPM Limitation	Calibration is running	Medium	Press the alarm acknowledge button and wait the end of the calibration procedure. At the end of calibration procedure the yellow bar disappear and it is possible research higher RPM/LPM.
P	Low volume setting	Low or medium audio alarm level is set	Medium	This alarm occurs when you set low or medium audio alarm level. Manage the alarm using Pasue and Acknowledge button. From now on, the related icon (see chapter Brightnes and Volume) will be displayed on the screen until the audio alarm is set to high level.
T	Motor disconnection	Motor driver is not connected to device	High	Press the alarm acknowledge button and check that an automatic restarting procedure is executed by the device. The automatic restarting procedure restore the previously pump speed reduced by 10%. If this procedure doesn't start, check that the connector of the Motor is fully inserted into the front of the Console. Resume support. If the anomaly persist, clamp the return tubing and switch to the backup Console, Motor and Flowmeter. Resume support. Record the alarm message.
T	Speed Error	The setting speed is different from measured speed	High	An audible alarm will sound and the System will continue to operate. Press the alarm acknowledge button, if the visual alarm message does not disappear, clamp the return tubing, stop the Pump and switch to the backup Console, Motor and Flowmeter. Resume support. Record the alarm message and contact Technical Assistance.
T	Overcurrent Error	An overcurrent condition is detected		Press the alarm acknowledge button and check that an automatic restarting procedure is executed by the device. The automatic restarting procedure restore the previously pump speed reduced by 10%. If this procedure doesn't start, check the correct functioning of the Centrifugal Disposable Pump and set new pump speed value. If no anomalies are perceived, continue the treatment and contact Technical Assistance. If the anomaly persist, clamp the return tubing and switch to the backup Console, Motor and Flowmeter and contact Technical Assistance.
T	Pump Body not inserted	Body pump is detected as not inserted	High	Press the alarm acknowledge button and check that an automatic restarting procedure is executed by the device. The automatic restarting procedure restore the previously pump speed reduced by 10%. If this procedure doesn't start, verify that the Centrifugal Pump is fully inserted into motor driver and set a new pump speed value. If the anomaly persist, clamp the return tubing and switch to the backup Console, Motor and Flowmeter. Resume support. Record the alarm message and contact Technical Assistance.

T	Flow sensor error	Blood Flow management error	High	<p>Check the Flow Probe connection to the tubing set. This error may occur after the LPM set-point modification in case of the device can't reach the desired flow within two seconds. In this case be sure no occlusions or any other case which may compromise the flow are presents. In case of persistent error, disconnect and reconnect the flowmeter to its relevant connector. If the problem persists, connect the backup flowmeter.</p>
P	Flow sensor detachment	Blood Flow probe is detected as detached from the tubing set	High	<p>Check the Flow Probe connection to the tubing set (see paragraph. 3.3). Check there is no air in the tubing set. This error may occur at the beginning of priming phase, when the tubing are completely full of air. In case of persistent error, disconnect and reconnect the flowmeter to its relevant connector. If the problem persists, connect the backup flowmeter to the primary section.</p>
P	Flow sensor disconnected	Blood Flow probe is detected as not inserted	High	<p>Check the Flow Probe connection on front of Console. If necessary, try to disconnect and reconnect the flowmeter to its relevant connector. Press the alarm acknowledge button. Switch to the backup Flow Probe, if the alert message repeats.</p>
T	Flow Sensor Error Temp	An over temperature is detected on Blood Flow board	High	<p>This error may occurs when the internal temperature is too high. From now on the Blood Flow value will be not available. Clamp the return tubing and switch to the backup Console, Motor and Flowmeter. Resume support. Record the alarm message and contact Technical Assistance.</p>
T	Flow Sensor Timeout	An error is detected on Blood Flow board	High	<p>Check the Flow Probe connection on front of Console. In case of persistent error, try to disconnect and reconnect the flowmeter to its relevant connector and repeat the diagnostic phase. If the anomaly persist, clamp the return tubing and switch to the backup Console, Motor and Flowmeter. Resume support. Record the alarm message and contact Technical Assistance.</p>
T	Flow Sensor Data Error	A technical error is detected on Blood Flow board communication	High	<p>Check the Flow Probe connection on front of Console. In case of persistent error, try to disconnect and reconnect the flowmeter to its relevant connector and repeat the diagnostic phase. If the anomaly persist, clamp the return tubing and switch to the backup Console, Motor and Flowmeter. Resume support. Record the alarm message and contact Technical Assistance.</p>
P	Air Test Failed	An error is detected on air sensor board	High	<p>Check the Air sensor probe connection on back of Console. In case of persistent error, disconnect and reconnect the air sensor probe to its relevant connector. If the problem persists, disconnect the air sensor probe and continue the treatment without it.</p>

T	Audio System Failure	A technical Alarm is detected on Audio board	High	Press the alarm acknowledge button, if the message does not disappear, clamp the return tubing, stop the Pump and switch to the backup Console, Motor and Flowmeter. Resume support. Record the fault code message and contact Technical Assistance.
P	Flow Control Error	Flow management error	High	Check the Flow Probe connection to the tubing set. This error may occur after the LPM/RPM set-point modification in case of the device can't reach the desired flow within five seconds. In this case be sure no occlusions or any other case which may compromise the flow are presents. In case of persistent error, disconnect and reconnect the flowmeter to its relevant connector. If the problem persists, connect the backup flowmeter.
P	Internal Battery Fault	Fault condition is detected on Internal Battery	High	An audible alarm will sound and the System will continue to operate. Press the alarm acknowledge button, if the visual alarm message does not disappear don't disconnect the device from main power supply. If you need to disconnect the device from poer supply, clamp the return tubing, stop the Pump and switch to the backup Console, Motor and Flowmeter. Resume support. Record the alarm message and contact Technical Assistance.
P	Internal Battery not detected	Broken fuse is detected on the Internal Battery	High	An audible alarm will sound and the System will continue to operate. Press the alarm acknowledge button. From now on, don't disconnect the device from main power supply. If you need to disconnect the device from poer supply, clamp the return tubing, stop the Pump and switch to the backup Console, Motor and Flowmeter. Resume support. Record the alarm message and contact Technical Assistance.
P	External Battery not in used	External Battery is disconnected	Medium	Check the External Battery connection to front of Console. Try to disconnect and reconnect the external battery. If the error persists, verify the charge level of the battery or change the battery.
P	SD Card Error	An error is detected on the SD Card memory	Medium	Try to resume the device. If the error persists, starts the treatments and contact Technical Assistance. In this case, the graphs and the data log file will not be available during all treatment duration.
T	SPI Master Motor Timeout	A technical error is detected on Motor board	High	An audible alarm will sound and the System will continue to operate. Press the alarm acknowledge button, if the visual alarm message does not disappear, clamp the return tubing, stop the Pump and switch to the backup Console, Motor and Flowmeter. Resume support. Record the alarm message and contact Technical Assistance.

T	SW ERROR (LPSM)	A SW error is detected	High	An audible alarm will sound and the System will continue to operate. Press the alarm acknowledge button, if the visual alarm message does not disappear, clamp the return tubing, stop the Pump and switch to the backup Console, Motor and Flowmeter. Resume support. Record the alarm message and contact Technical Assistance.
T	Motor Fault	An expected error occurs on Motor board	High	Press the alarm acknowledge button, if the message does not disappear, clamp the return tubing, stop the Pump and switch to the backup Console, Motor and Flowmeter. Resume support. Record the fault code message and contact Technical Assistance.
T	Код ошибки E03	Код ошибки E03	Высокий	Эта ошибка может быть вызвана обновлением ПО. Перезагрузите устройство. Если проблема не исчезнет, запишите сообщение с кодом неисправности и обратитесь в службу технической поддержки.
T	Код ошибки E05	Сбросить главную плату	Высокий	Зажмите возвратную линию и переключитесь на резервную секцию, чтобы продолжить лечение. Запишите сообщение с кодом неисправности и обратитесь в службу технической поддержки.
T	Код ошибки E06	Неожиданный сброс	Высокий	Зажмите возвратную линию и переключитесь на резервную секцию, чтобы продолжить лечение. Запишите сообщение с кодом неисправности и обратитесь в службу технической поддержки.
T	Код ошибки E07	Неожиданный сброс питания	Высокий	Эта ошибка может быть вызвана неожиданным отключением питания из-за разряда батареи или срабатывания аварийной кнопки. Нормальную работу можно восстановить, выключив и снова включив устройство. Если ни одно из этих обстоятельств не произошло, запишите сообщение с кодом неисправности и обратитесь в службу технической поддержки.
T	Код ошибки E08	Сброс неисправности двигателя	Высокий	Зажмите возвратную линию и переключитесь на резервную секцию, чтобы продолжить лечение. Запишите сообщение с кодом неисправности и обратитесь в службу технической поддержки.
T	Код ошибки E09	Ошибка внутренней батареи	Высокий	Эта ошибка может отображаться, если во время предыдущей обработки активировалась ошибка «Внутренний сбой батареи». Перезагрузите устройство. Если проблема не исчезнет, запишите сообщение с кодом неисправности и обратитесь в службу технической поддержки.

Т	Код ошибки E10	Ошибка версии ведомого ПО	Высокий	Эта ошибка может быть вызвана некорректным обновлением ПО. Перезагрузите устройство. Если проблема не исчезнет, запишите сообщение с кодом неисправности и обратитесь в службу технической поддержки.
Т	Код ошибки E11	Отказ внутренней батареи	Высокий	Обнаружено, что предохранитель внутренней батареи сломан. Отныне, если вы отключите шнур питания, устройство отключится. Выключите устройство и перейдите в резервную секцию. Обратитесь в службу технической поддержки.



EUROSETS SRL

Strada statale XII, 143 – 41036 Medolla (MO) - Italy
Phone (+39) 0535 660311 - Fax (+39) 0535 51248
<http://www.eurosets.com>



КОЛИЧЕСТВО

КОПИЯ ВЕРНА

КОПИЯ ВЕРНА



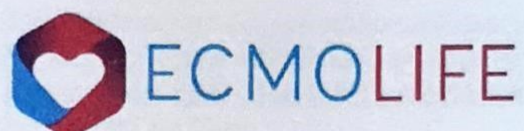
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

ЛЕЩЕНКО Д.А.

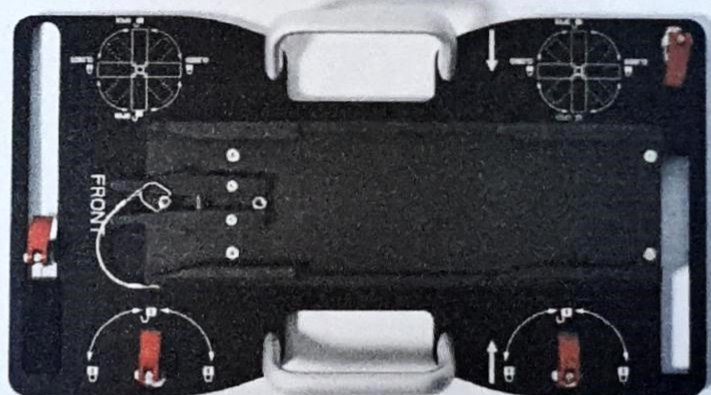
КОЛЛЕКЦИЯ



ECMOLIFE Ambulance Plate Holder



**ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANLEITUNG
MODE D'EMPLOI
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE USO
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**



EU3898 ECMOLIFE Ambulance Plate Holder

ОПИСАНИЕ

Пластинодержатель ECMOLIFE для автомобиля скорой помощи представляет собой механический интерфейс между *консолью ECMOLIFE* и автомобилем скорой помощи.

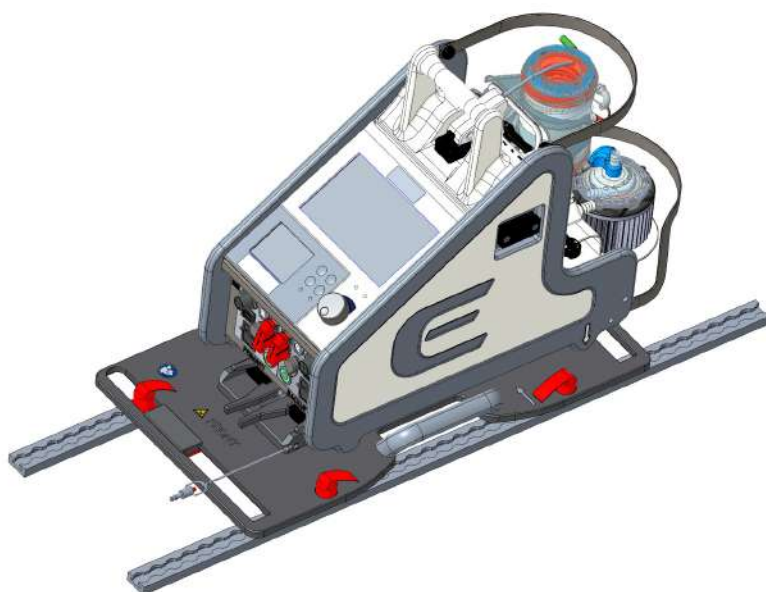
ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Пластинодержатель ECMOLIFE для автомобиля скорой помощи позволяет безопасно и эффективно транспортировать *консоль ECMOLIFE* на автомобиле скорой помощи без дополнительных устройств, таких как ремни, крючки и т.д.

Пластинодержатель ECMOLIFE для автомобиля скорой помощи позволяет безопасно и эффективно транспортировать *консоль ECMOLIFE* на автомобиле скорой помощи, если автомобиль скорой помощи оснащен направляющими крепления груза в соответствии с ISO 7166-1985, с расстоянием между направляющими крепления в диапазоне от 110 мм (мин.) до 315 мм (макс.).



Пластинодержатель ECMOLIFE EU3898 для автомобиля скорой помощи закрепляется на «направляющих крепления груза» в соответствии с ISO 7166-1985.



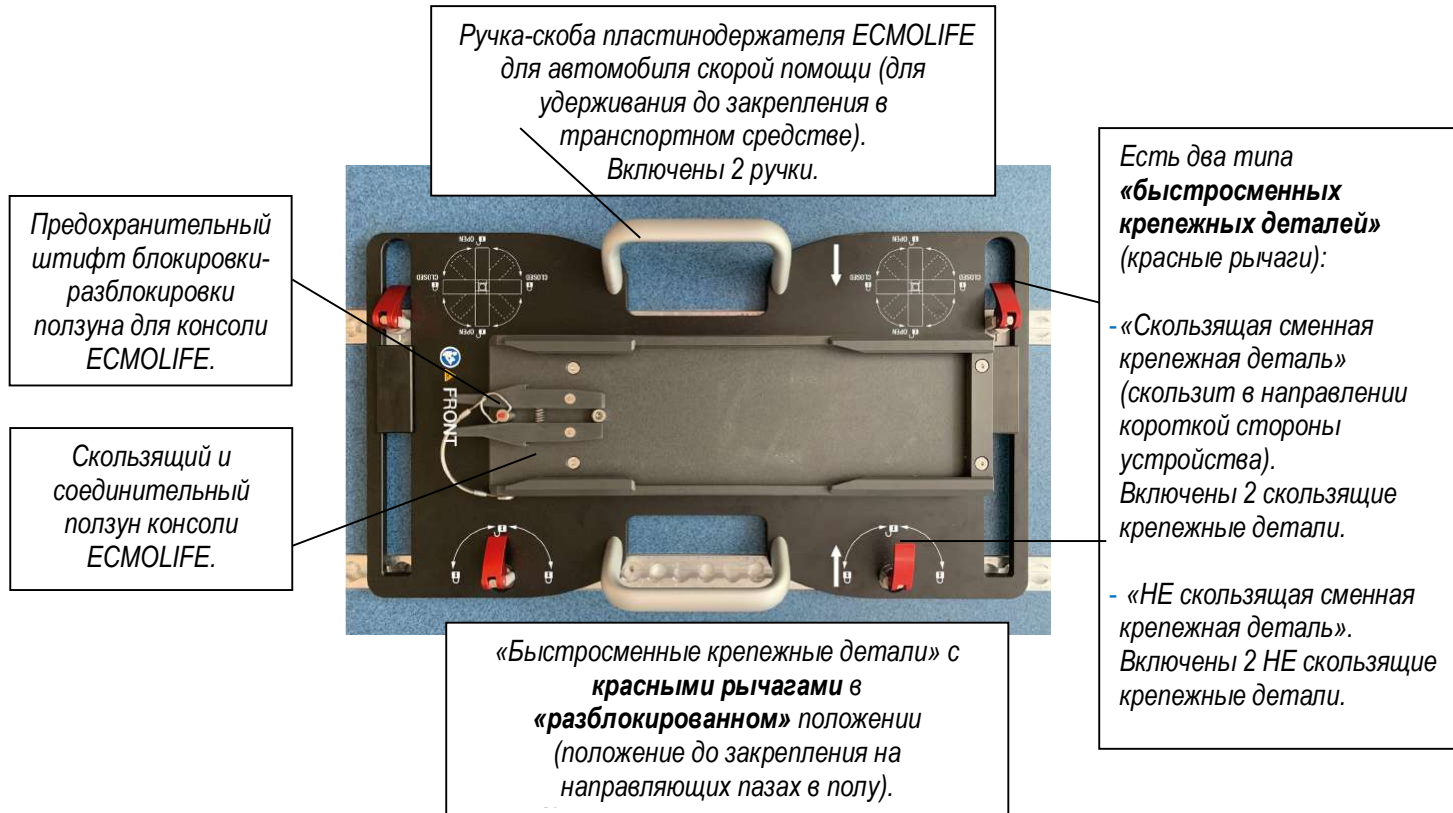
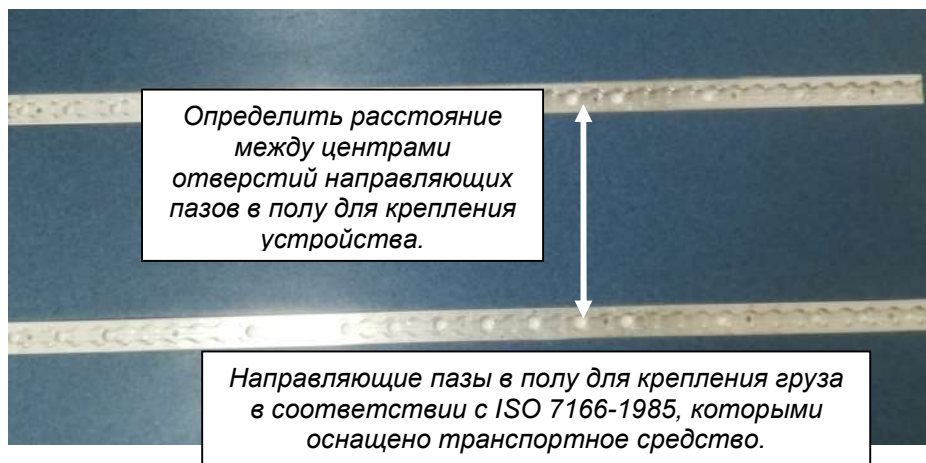
Пластинодержатель ECMOLIFE EU3898 для автомобиля скорой помощи закрепляется на «направляющих крепления груза» в соответствии с ISO 7166-1985 + *консоль ECMOLIFE*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не использовать **пластинодержатель ECMOLIFE для автомобиля скорой помощи**, если автомобиль скорой помощи не оснащен системами крепления груза в соответствии с ISO 7166-1985.
- На **пластинодержателе ECMOLIFE для автомобиля скорой помощи** устанавливается исключительно:
 - **КОНСОЛЬ ECMOLIFE**
- Учитывать запрещающие символы на устройстве.
- Перед закреплением **консоли ECMOLIFE на пластинодержателе ECMOLIFE для автомобиля скорой помощи** следует всегда проверять, чтобы **все 4 «быстросменные крепежные детали» пластинодержателя ECMOLIFE для автомобиля скорой помощи** были закреплены на направляющих пазах в полу автомобиля скорой помощи.
- При обнаружении механических неисправностей и/или нестабильности в работе устройства не использовать **пластинодержатель ECMOLIFE для автомобиля скорой помощи** и обратиться за технической помощью к производителю или уполномоченному агенту.
- Прочное многоразовое устройство, в основном изготовленное из металлических материалов. Вывод устройства из эксплуатации и его утилизацию следует проводить согласно нормам, действующим в стране эксплуатации.
- Устройство предназначено для использования квалифицированным персоналом.

РИСКИ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Обратить внимание на опасность сдавливания рук движущимися деталями:
 - **КОНСОЛЬ ECMOLIFE** должна вставляться и сниматься только одним человеком.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.



УСТАНОВКА

Пластинодержатель ESMOLIFE EU3889 для автомобиля скорой помощи поставляется пользователю в готовом к эксплуатации виде, сборка других деталей не требуется.

ВНИМАНИЕ: При обнаружении механических неисправностей и/или нестабильности в работе устройства не использовать **пластинодержатель ESMOLIFE для автомобиля скорой помощи** и обратиться за технической помощью к производителю или уполномоченному агенту.

ВНИМАНИЕ: для того, чтобы **консоль ESMOLIFE** была закреплена на **пластинодержателе ESMOLIFE для автомобиля скорой помощи** и поддерживалась им, обе **короткие стороны** пластинодержателя **ESMOLIFE для автомобиля скорой помощи** должны находиться на расстоянии **не менее 12 см от стенок и/или других препятствий** (рисунок 2b)

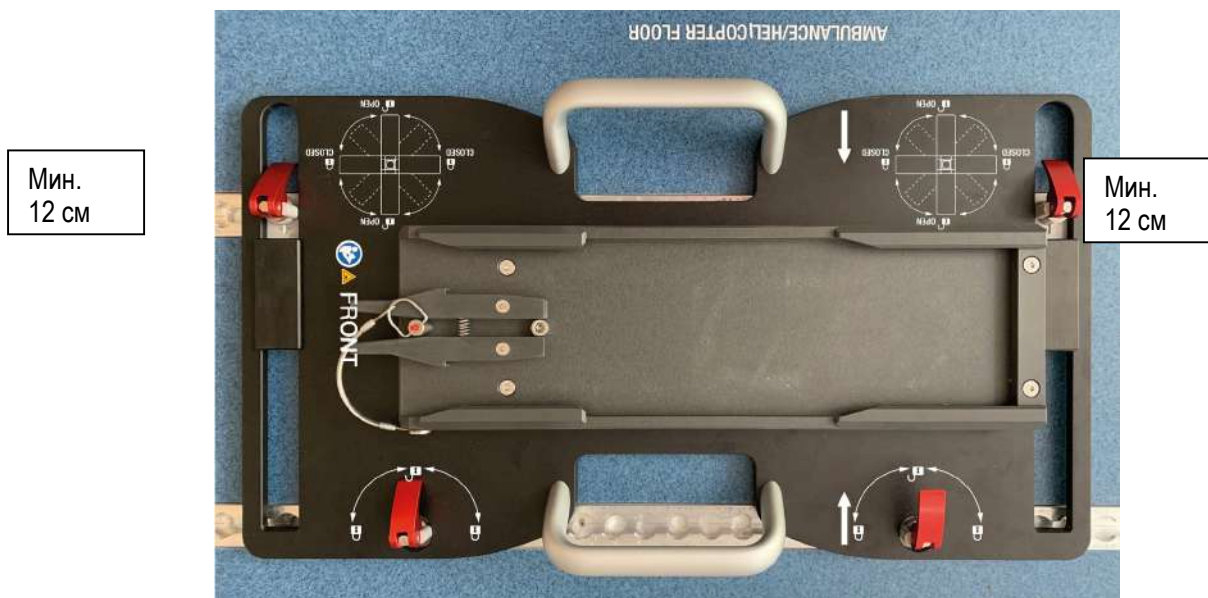


Рисунок 2b

- Как закрепить **пластинодержатель ESMOLIFE для автомобиля скорой помощи** на полу автомобиля скорой помощи:
 1. Перевести «быстросменные крепежные детали» в «разблокированное» положение, т.е. **4 красных рычага** должны быть параллельны короткой стороне устройства (Рисунок 1). Таким образом, пластинодержатель ESMOLIFE для автомобиля скорой помощи готов к закреплению на направляющих пазах в полу.

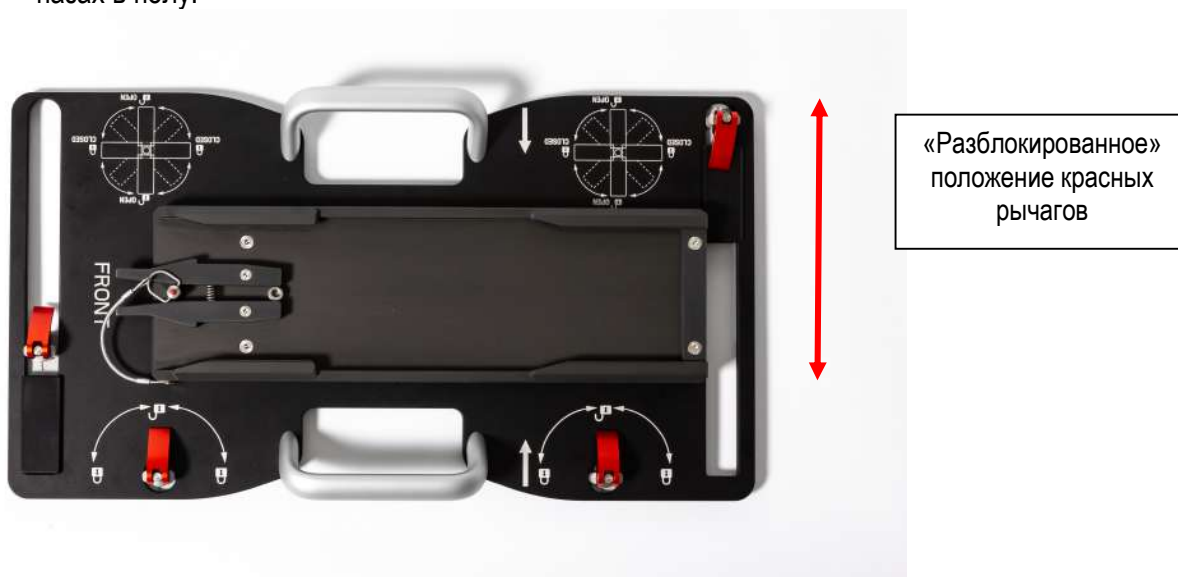


Рисунок 1

Примечание: 4 красных рычага могут быть отдельно повернуты на 180° относительно положения на рисунке 1, при этом оставаясь разблокированными.

- Поместить **пластинодержатель ECMOLIFE для автомобиля скорой помощи** на пол автомобиля скорой помощи, сначала поместить **2 «НЕ скользящие крепежные детали»** с красными рычагами на верх одного из двух направляющих пазов в полу (рисунок 2а).
- Перемещать устройство по длине на 1-2 см, пока оно не зафиксируется вдоль и поперек.

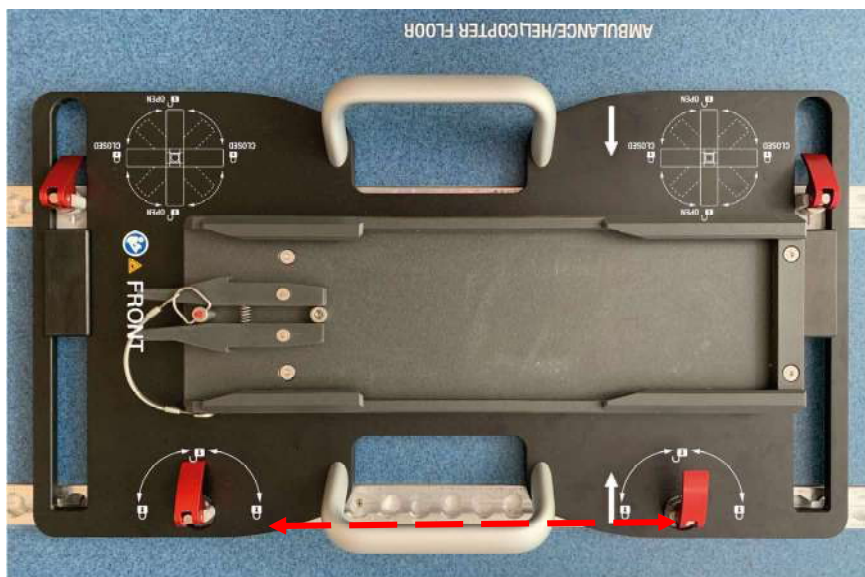
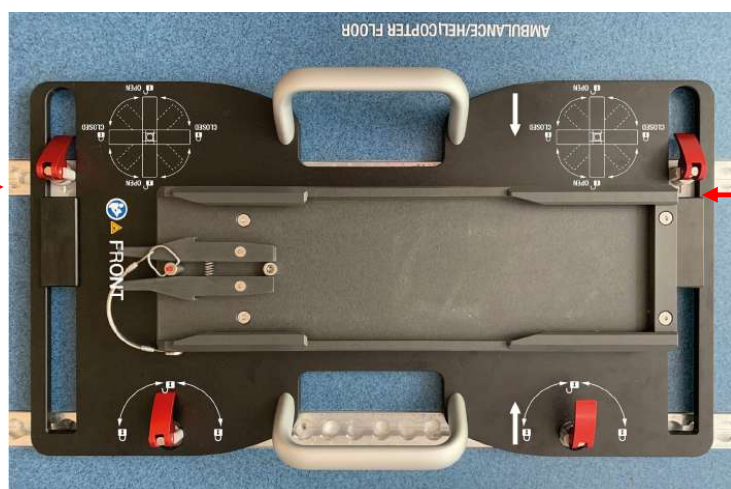


Рисунок 2а

Заблокировать 2 не скользящими крепежными деталями с красными рычагами.

- Перемещать **2 «скользящие крепежные детали»** поверх второго направляющего крепежного паза в полу, пока обе **«скользящие крепежные детали»** не зафиксируются вдоль и поперек (рисунок 3).

7



Скользящая крепежная деталь с красным рычагом на втором направляющем пазу в полу.

Скользящая крепежная деталь с красным рычагом на втором направляющем пазу в полу

Рис. 3

5. Поместить 4 **красных рычага «быстросменных крепежных деталей»** в вертикальное положение (рисунок 4а и рисунок 4б).



Рисунок 4а



Рисунок 4б

6. а) Прижать **«быстросменные крепежные детали»** к полу;
б) Повернуть **«быстросменные крепежные детали»** на 90°
с) Опустить **красные рычаги** параллельно длинной стороне устройства (рисунок 5), чтобы надежно закрепить устройство на направляющих пазах в полу.



Рисунок 5

Примечание: 4 красных рычага могут быть отдельно повернуты на 180° относительно положения на рисунке 5, при этом оставаясь заблокированными и закрепленными на направляющих.

ВНИМАНИЕ: потянув за ручки устройства, убедиться, что **все 4 «быстросменные крепежные детали с красными рычагами» пластинодержателя ECMOLIFE для автомобиля скорой помощи** заблокированы и закреплены на направляющих.

В случае неправильного крепления повторить порядок действий пункта 2 - рисунок 2а.

После завершения вышеуказанных действий **пластинодержатель ECMOLIFE для автомобиля скорой помощи** готов к использованию в качестве опоры консоли **ECMOLIFE**.

- Как закрепить консоль **ECMOLIFE**:

- 1)- Снять «красный предохранительный штифт» с положения блокировки скольжения для **консоли ECMOLIFE** (рисунок 6а - рисунок 6b)

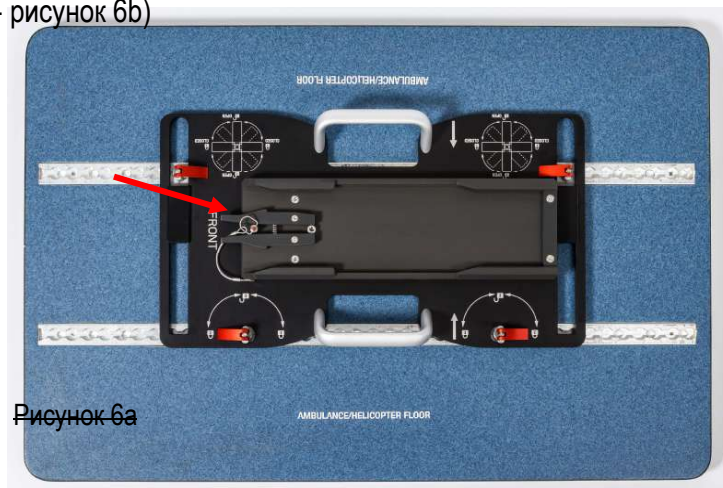


Рисунок 6а

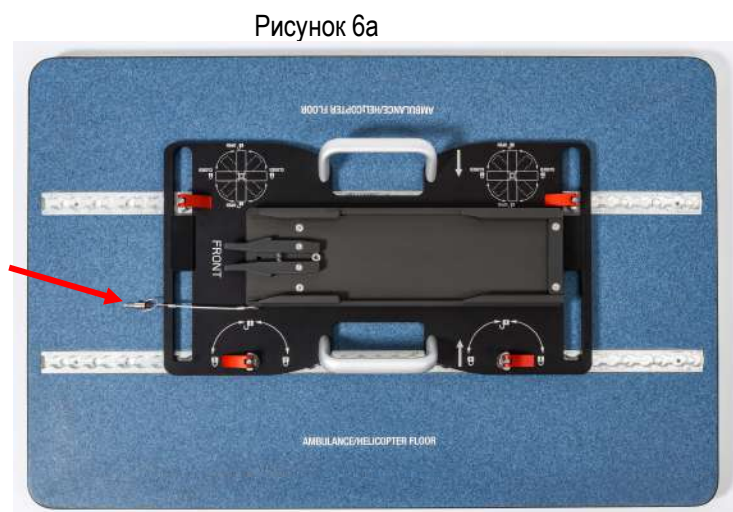


Рисунок 6а

— Рисунок 6b

- 2)- Отрегулировать консоль **ECMOLIFE** относительно **пластинодержателя ECMOLIFE для автомобиля скорой помощи** таким образом, чтобы дисплей консоли **ECMOLIFE** располагался на «**ЛИЦЕВОЙ СТОРОНЕ**» **пластинодержателя** (рисунок 7).

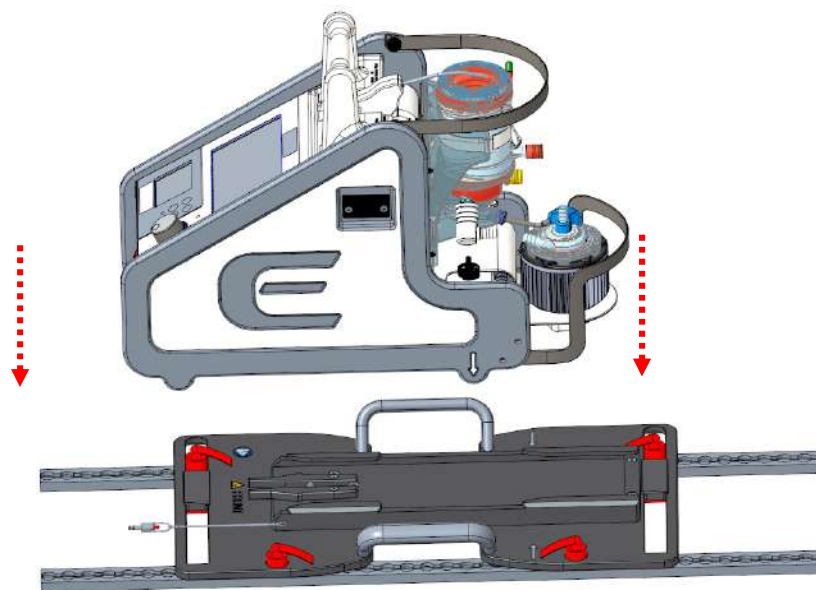


Рисунок 7

- 3) Поместить **консоль ECMOLIFE** со встроенным двигателем на предназначенный для этого ползун **пластинодержателя ECMOLIFE для автомобиля скорой помощи**, и убедиться, что две боковые стенки **консоли ECMOLIFE** закрывают ползун **пластинодержателя**.

ВНИМАНИЕ: для предотвращения сдавливания рук движущимися деталями:

- **КОНСОЛЬ ECMOLIFE** должна вставляться и сниматься только одним человеком.

- 4) Убедиться, что боковые вертикальные стрелки, направленные вниз, на двух боковых стенках **КОНСОЛИ ECMOLIFE** совпадают со стрелками на верхней части **пластинодержателя ECMOLIFE для автомобиля скорой помощи** (рисунок 8).

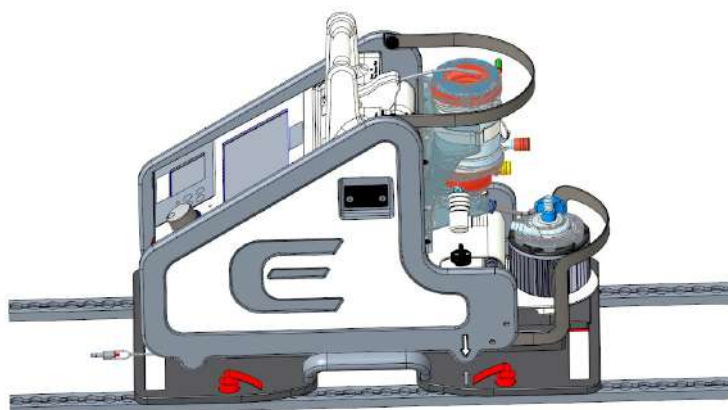


Рисунок 8

5) Слегка нажимая на переднюю часть **консоли ECMOLIFE**, сдвигать консоль в направлении, противоположном **«ЛИЦЕВОЙ СТОРОНЕ»**, до тех пор, пока она не встанет на место (рисунок 9а). Убедиться, что система зафиксирована, проверив, чтобы две вилки доступа к ползунам располагались под наклоном, а не параллельно (рисунок 9b).

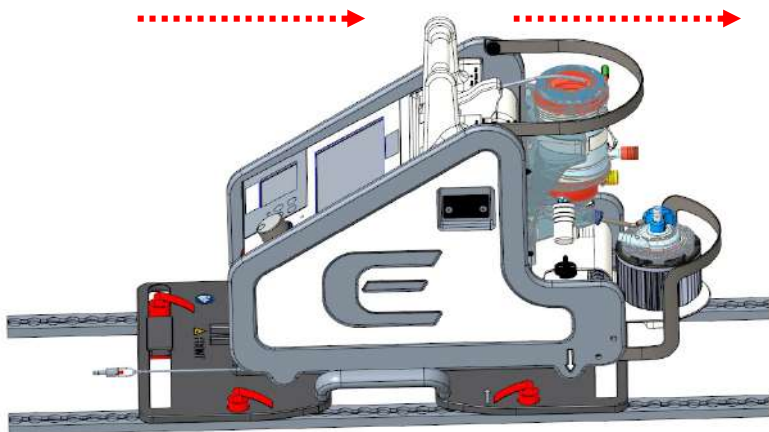


Рисунок 9а

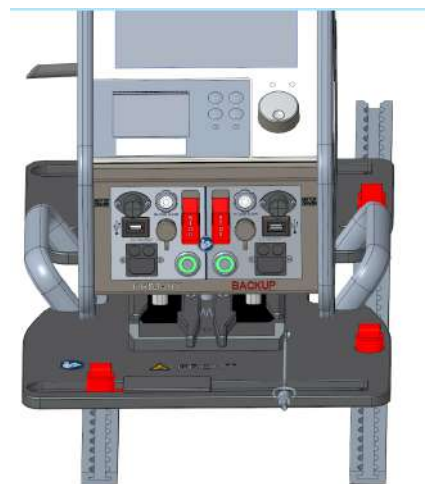


Рисунок 9b

6) Поместить «красный предохранительный штифт» в безопасное положение между двумя вилками (рисунок 10).

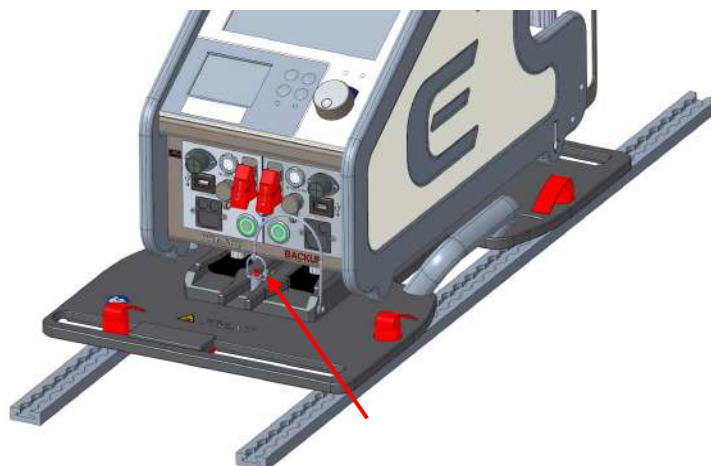


Рисунок 10

- Чтобы снять **консоль** ECMOLIFE с **пластинодержателя ECMOLIFE** для автомобиля скорой помощи необходимо действовать следующим образом:

1. Снять «красный предохранительный штифт» с безопасного положения между двумя вилками (рисунок 11а; рисунок 11b).

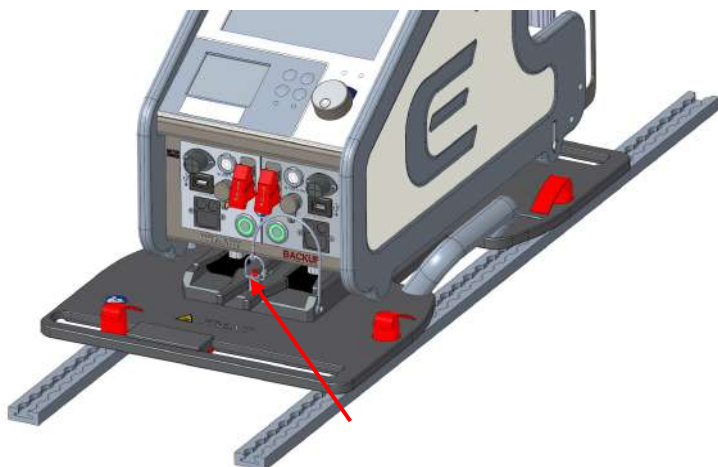


Рисунок 11а

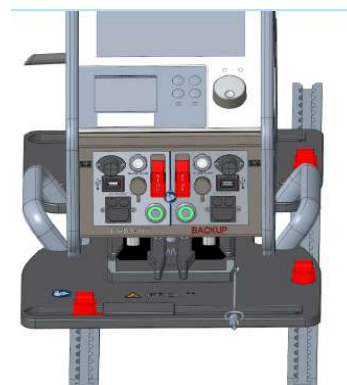


Рисунок 11b

2. Задействовать две вилки, перемещая их из положения под наклоном в параллельное положение (рисунок 12).

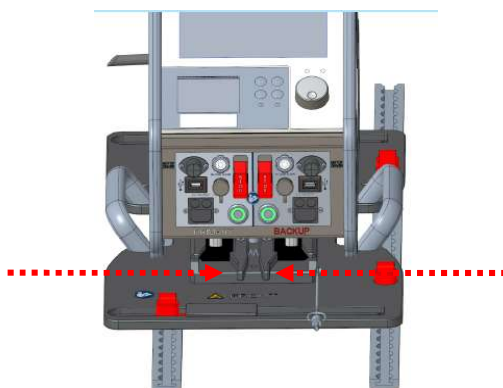


Рисунок 12

ВНИМАНИЕ: для предотвращения сдавливания рук движущимися деталями:

- **Консоль ECMOLIFE** должна вставляться и сниматься только одним человеком.

3. Слегка нажимая на ручку **консоли ECMOLIFE**, сдвигать консоль в направлении к «**ЛИЦЕВОЙ СТОРОНЕ**» (рисунок 13а), до тех пор, пока боковые вертикальные стрелки, направленные вниз, на двух боковых стенках консоли **ECMOLIFE** не совпадут со стрелками на верхней части **пластинодержателя ECMOLIFE для автомобиля скорой помощи** (рисунок 13b).

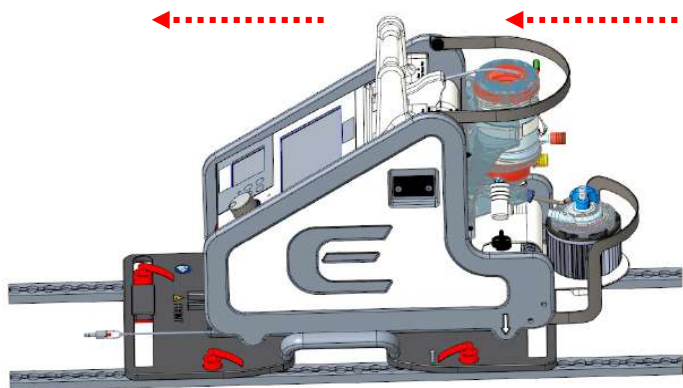


Рисунок 13а

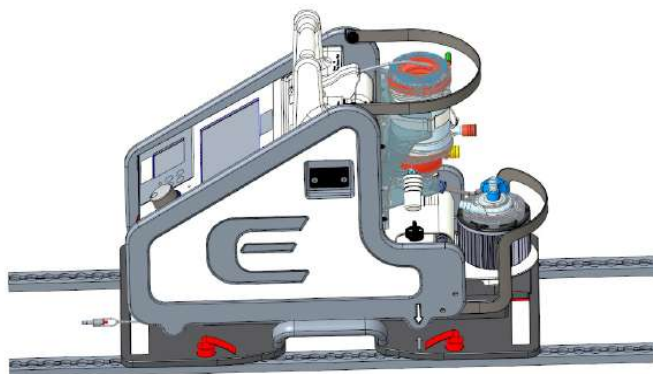


Рисунок 13b

- 4) Теперь можно полностью снять **консоль ECMOLIFE** с **пластинодержателя ECMOLIFE для автомобиля скорой помощи**, подняв консоль ECMOLIFE вверх (рисунок 14).

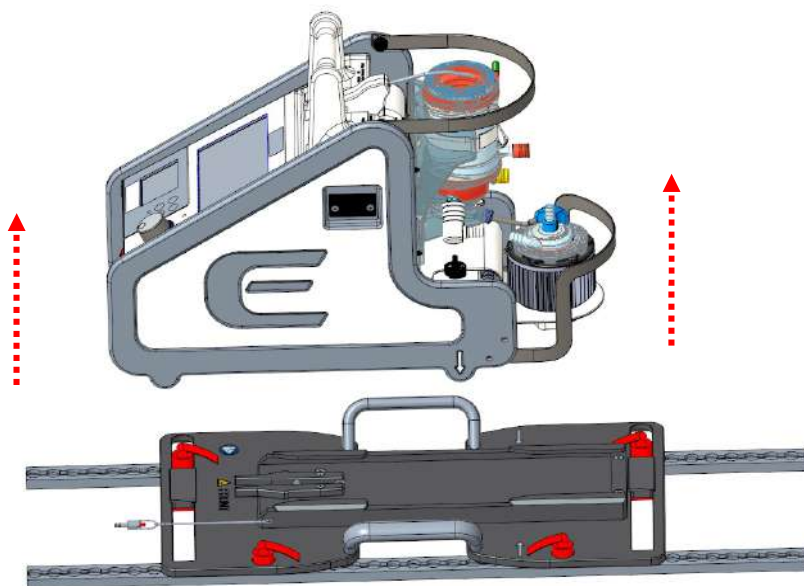


Рисунок 14

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Очистка/дезинфекция **пластинодержателя ECMOLIFE для автомобиля скорой помощи** должна проводиться медицинскими работниками с помощью хорошо отжатой ткани, смоченной в дезинфицирующем растворе широкого спектра действия - например, хлоргексидине на водной и/или 70% спиртовой основе.

- Не использовать хлорные дезинфицирующие растворы, так как они приводят к окислению металлических деталей.

ВНИМАНИЕ

- Действия по очистке/дезинфекции устройства всегда должны выполняться до того, как устройство будет передано другому пациенту, и могут выполняться во время циклов использования для одного и того же пациента.
- При очистке не допускать попадания жидкости внутрь устройства.
- Не распылять и не наливать дезинфицирующее средство непосредственно на устройство.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Неисправности, обнаруженные во время обычной эксплуатации устройства

- При обнаружении механических неисправностей и/или нестабильности в работе устройства не использовать **пластинодержатель ECMOLIFE для автомобиля скорой помощи** и обратиться за технической помощью к производителю или уполномоченному агенту.

План периодического технического обслуживания

- Для устройства требуются периодические проверки эксплуатации, которые должны проводиться каждые 3 года (36 месяцев); эта процедура включает проверку любых развинченных и недостаточно закрепленных механических деталей.

Медицинское учреждение, использующее устройство, несет ответственность за обращение за технической помощью к производителю или уполномоченному агенту.

ГАРАНТИЯ

Гарантия на пластинодержатель ECMOLIFE для автомобиля скорой помощи составляет 12 месяцев.

ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ пластинодержателя ECMOLIFE для автомобиля скорой помощи

Габаритные размеры: 355 мм x 642 мм

Вес 7,0 кг

Рабочая температура $-50^{\circ}\text{C} < T < 100^{\circ}\text{C}$

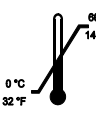
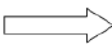
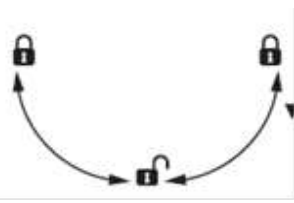
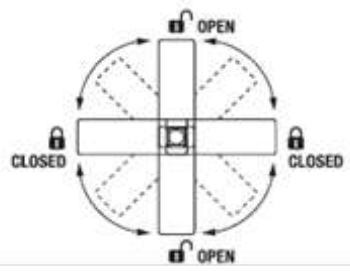
КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА В СООТВЕТСТВИИ С ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫМИ НОРМАМИ

- Классификация в соответствии с регламентом MDR (европейский регламент по медицинским устройствам) (ЕС) 2017/745 по медицинским устройствам.

- Устройство класса I

- Устройство успешно прошло испытания в соответствии со следующей нормативной базой: EN 1789:2007+A2:2014 «Автомобили, предназначенные для медицинских целей, и их оборудование. Автомобили скорой помощи», § 4.5.9 и § 5.4.5

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА ЭТИКЕТКАХ

	Серийный номер		Обязательство прочтения руководства по эксплуатации для пользователя
	Номер кода		Дата производства
	Внимание: ознакомиться с инструкциями по эксплуатации		Знак «внимание» - Опасное место
	Диапазон температур 0°C (32°F) □ 60°C (140°F)		Обязательство выполнения периодических проверок эксплуатации/периодического технического обслуживания
	Не использовать в случае повреждения упаковки		Производитель
	Ознакомиться с инструкциями по эксплуатации	ЛИЦЕВАЯ СТОРОНА А	
 		Указание размещения консоли ECMOLIFE при прикреплении к пластинодержателю ECMOLIFE для автомобиля скорой помощи или при снятии с него	
		 <p>Положение красных рычагов «быстросъемных крепежных деталей». Разблокированное положение: ОТКРЫТО Положение фиксации направляющих пазов в полу: ЗАКРЫТО</p>	



Questo prodotto è marcato **CE**
This product is **CE** marked
Dieses Produkt ist **CE**-gekennzeichnet
Ce produit est certifié **CE**
Este producto posee la marca **CE**
Este produto tem marcação **CE**
Это изделие имеет маркировку **CE**



Eurosets S.r.l.

Strada Statale 12, n°143 – 41036 MEDOLLA (MO) – Italy
Phone: +39 0535 660311 - Fax: +39 0535 51248
e-mail: info@eurosets.com - home-page: www.eurosets.com

EU10831 rev. 03 2021/11/05

Вопросы, связанные с регистрацией
лекарств, подлежат рассмотрению
в установленном порядке
и не подлежат рассмотрению
в установленном порядке
и не подлежат рассмотрению
и не подлежат рассмотрению
и не подлежат рассмотрению

ЕВРОСЕТЬ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.

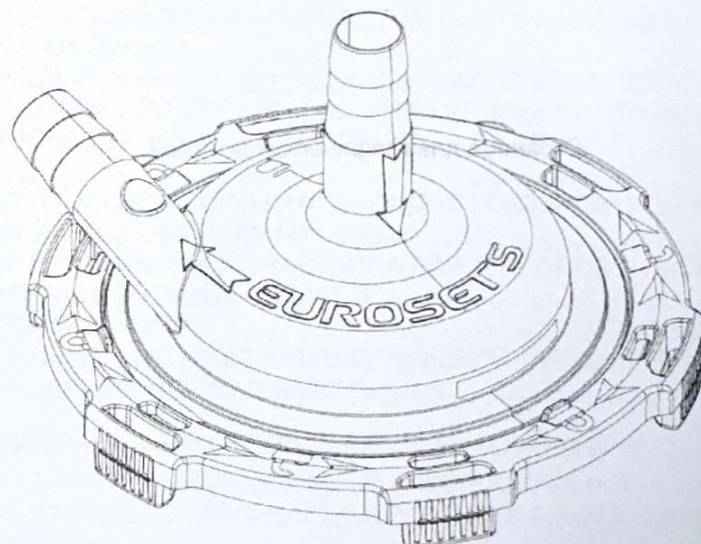
КОПИЯ ВЕРНА

КОПИЯ ВЕРНА

КОПИЯ ВЕРНА

КОПИЯ ВЕРНА

ECMOLIFE CENTRIFUGAL PUMP



Страница для графических деталей

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	4
1.1. ОПИСАНИЕ	4
1.2. НАЗНАЧЕНИЕ	5
1.3. ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	5
1.4. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА	5
1.5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
1.6. РИСКИ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	6
1.7. ПРИМЕЧАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	6
1.8. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	6
1.8.1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ УСТРОЙСТВА	6
1.8.2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПАЦИЕНТА	7
1.9. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	8
1.10. МЕДИЦИНСКИЕ УСТРОЙСТВА, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С СИСТЕМОЙ ЕСМОLIFE	8
1.11. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ НА ЭТИКЕТКАХ	8
2. УСТАНОВКА	10
2.1. УСТАНОВКА НАСОСА И ТРУБОК	10
2.1.1. ПОДСОЕДИНЕНИЕ ТРУБОК К НАСОСУ ДЛЯ НАГНЕТАНИЯ КРОВИ	10
2.1.2. УСТАНОВКА МОДУЛЯ ЭКМО (ТОЛЬКО ДЛЯ ВЕРСИЙ КОНТУРА С ТРУБКАМИ ДЛЯ ЭКМО ЕСМОLIFE)	11
2.2. ПРОМЫВКА	11
2.2.1. ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ КОНТУРОВ С ПАКЕТОМ ДЛЯ ПРОМЫВКИ, НЕ ОСНАЩЕННЫМ ОБРАТНЫМ КЛАПАНОМ НА ВХОДЕ	12
2.2.2. ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ КОНТУРОВ, ОСНАЩЕННЫХ ПАКЕТОМ ДЛЯ ПРОМЫВКИ С ОБРАТНЫМ КЛАПАНОМ НА ВХОДЕ (НАПРИМЕР, ТРУБКИ ДЛЯ ЭКМО ЕСМОLIFE, ТРУБКИ ДЛЯ VAS ЕСМОLIFE)	12
2.2.3. УСТАНОВКА НАСОСА ДЛЯ НАГНЕТАНИЯ КРОВИ	13
2.3. РЕЦИРКУЛЯЦИЯ	14
2.3.1. РЕЦИРКУЛЯЦИЯ ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА ДЛЯ КОНТУРОВ С ПАКЕТОМ ДЛЯ ПРОМЫВКИ, НЕ ОСНАЩЕННЫМ ОБРАТНЫМ КЛАПАНОМ НА ВХОДЕ	14
2.3.2. РЕЦИРКУЛЯЦИЯ ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА ДЛЯ КОНТУРОВ С ПАКЕТОМ ДЛЯ ПРОМЫВКИ, ОСНАЩЕННЫМ ОБРАТНЫМ КЛАПАНОМ НА ВХОДЕ	14
2.3.3. УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА ВРУЧНУЮ	14
2.3.4. УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА С ПОМОЩЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ФУНКЦИИ ЗАПУСКА ПРОМЫВКИ	14
2.3.5. ЗАКРЫТИЕ ПОДВОДЯЩЕЙ И ОТВОДЯЩЕЙ ЛИНИЙ	14
3. ПРОЦЕДУРА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА	15
3.1. ЗАПУСК ПРОЦЕДУРЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА	15
3.2. В ХОДЕ ПРОЦЕДУРЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА	15
3.3. ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	15
4. ЗАМЕНА НАСОСА ДЛЯ НАГНЕТАНИЯ КРОВИ	16
5. ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ НА РЕЗЕРВНЫЙ БЛОК	16
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	17
7. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ	18
8. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИИ В БРАЗИЛИИ (BRH)	18

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. ОПИСАНИЕ

Центробежный насос ECMOLIFE — это магнитный неокклюзивный насос для нагнетания крови, обеспечивающий циркуляцию крови при выполнении процедур, связанных с экстракорпоральным контуром.

Центробежный насос ECMOLIFE состоит из вращающейся крыльчатки с лопастями внутри пластикового корпуса с входным и выходным портами. Кровь перемещается за счет центробежной силы с бесподшипниковой магнитной левитацией, создаваемой системой ECMOLIFE, активным устройством, управляющим работой и обеспечивающим питание центробежного насоса ECMOLIFE.

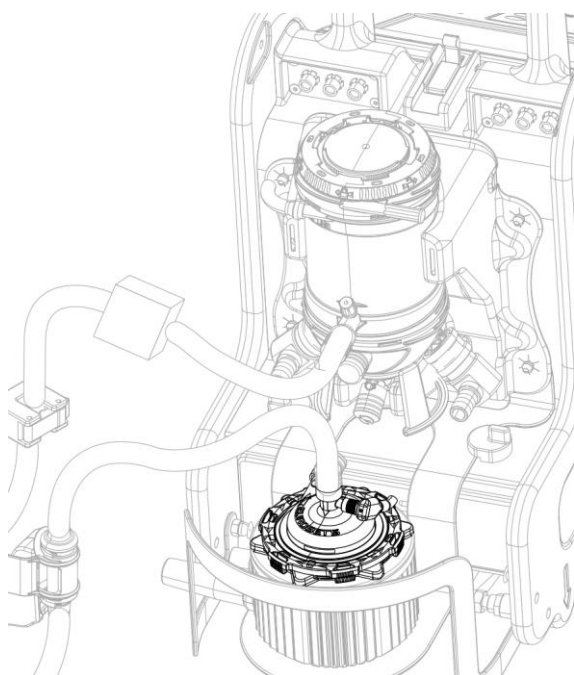
Система ECMOLIFE состоит из консоли, электродвигателя и датчиков измерения показателей крови (скорость потока, давление, температура, SvO₂ и гемоглобин). Консоль оснащена встроенной резервной системой, которая в случае неисправности основного блока может использоваться в сочетании с резервным электродвигателем и расходомером.

Доступны две конфигурации центробежного насоса ECMOLIFE:

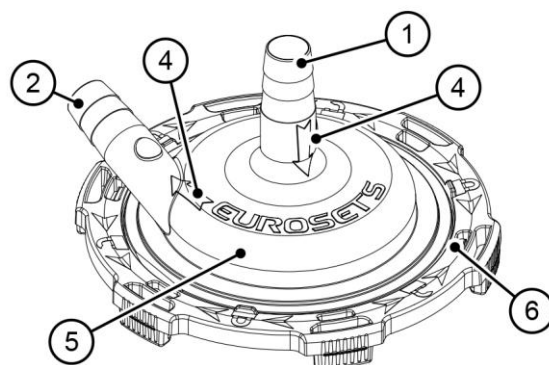
- A. базовая;
- B. с портом P_{drain}, расположенным на впускном отверстии для крови.

Описание компонентов:

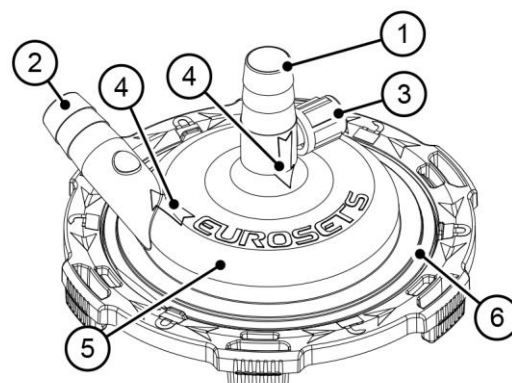
- 1. Впускное отверстие для крови
- 2. Выпускное отверстие для крови
- 3. Порт с гнездовым люэровским наконечником для мониторинга давления (P_{drain})
- 4. Индикаторы направления кровотока
- 5. Ротор
- 6. Стопорное кольцо



A



B



Внутренние контактные поверхности центробежного насоса ECMOLIFE имеют покрытие A.G.I.L.E. (Advanced Generation Inert Layer E.C.C.) на основе фосфорилхолина.

Это одноразовое апиrogenное устройство, поставляемое стерильным (стерилизация этиленоксидом) в индивидуальной упаковке.

1.2. НАЗНАЧЕНИЕ

Центробежный насос ECMOLIFE предназначен для обеспечения экстракорпорального кровообращения в сочетании с трубками экстракорпорального контура и соответствующей системой ECMOLIFE.

Центробежный насос ECMOLIFE должен использоваться только в сочетании с активным медицинским устройством ECMOLIFE.

Центробежный насос ECMOLIFE предназначен для использования в следующих больничных условиях: в операционной, катетеризационной лаборатории, отделении неотложной помощи, отделении реанимации и интенсивной терапии, а также при транспортировке пациента в пределах и за пределы медицинского учреждения из одного отделения / медицинского учреждения в другое.

Центробежный насос ECMOLIFE предназначен для использования квалифицированными медицинскими работниками, прошедшими обучение в области проведения экстракорпорального кровообращения: перфузиологи (торакальная и сердечно-сосудистая хирургия, операционные), реаниматологи, медсестры отделения реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ), врачи неотложной помощи / реаниматологи (отделение неотложной помощи), кардиологи (катетеризационные лаборатории).

1.3. ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

В пределах указанной номинальной скорости кровотока устройство показано для следующих видов медицинской поддержки: аппарат искусственного кровообращения (АИК), система поддержки левого желудочка (LVAS), система поддержки правого желудочка (RVAS), экстракорпоральная мембранная оксигенация (ЭКМО) для обеспечения полной или частичной поддержки сердечно-сосудистой и легочной систем.

В пределах указанной номинальной скорости кровотока устройство можно использовать с пациентами с массой тела не менее 20 кг.

Центробежный насос ECMOLIFE можно использовать в течение 14 дней. Использование насоса для нагнетания крови в течение более длительного периода времени может привести к неисправности насоса для нагнетания крови, ухудшению производительности насоса, обширному кровотечению и/или порче материалов, контактирующих с кровью, с возможностью попадания частиц на пациента, утечкам и повышению возможности развития газовой эмболии.

Центробежный насос ECMOLIFE должен использоваться в сочетании с медицинскими устройствами, перечисленными в разделе «МЕДИЦИНСКИЕ УСТРОЙСТВА, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ЦЕНТРОБЕЖНЫМ НАСОСОМ ECMOLIFE».

1.4. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Центробежный насос ECMOLIFE способствует достижению следующих потенциальных клинических преимуществ:

- Для всех показаний: улучшение коэффициента выживаемости по сравнению с традиционными (и/или медицинскими) методами лечения.
- Для LVAS: системная гемодинамическая поддержка, разгрузка ЛЖ, улучшение сердечного выброса и перфузии органов.
- Для RVAS: поддержка легочного кровообращения, разгрузка ПЖ, улучшение сердечного выброса.
- Для вено-артериальной ЭКМО: полная или частичная поддержка сердечно-сосудистой системы, разгрузка ПЖ, улучшение перфузии органов, профилактическая поддержка в ходе плановых процедур с высоким уровнем риска.
- Для вено-венозной ЭКМО: частичная или полная респираторная поддержка, улучшение оксигенации органов, профилактическая поддержка в ходе плановых процедур с высоким уровнем риска.
- Для вено-вено-артериальной ЭКМО: полная или частичная поддержка сердечно-сосудистой системы, разгрузка ПЖ, улучшение перфузии органов, а также частичная или полная респираторная поддержка, улучшение оксигенации органов.
- Для АИК: возможность проводить операции на открытом сердце и масштабные сосудистые вмешательства.

1.5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использовать устройство в целях, отличных от указанных. Ответственность за использование устройства в любых других целях лежит на пользователе.

Запрещается использовать устройство в случаях, когда по состоянию здоровья пациентам противопоказан прием антикоагулянтов (гепарин или альтернативный коагулянт).

Применяются абсолютные и относительные противопоказания к ЭКЖО или АИК.

1.6. РИСКИ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

К возможным рискам и побочным эффектам относится следующее:

- Кровотечение (хирургическое, желудочно-кишечное, мозговое, в дыхательных путях, торакальное, абдоминальное);
- Тромбоз;
- Сгустки крови в контуре и тромбоэмболия;
- Газовая эмболия;
- Кровоизлияние;
- Коагулопатия (тромбоцитопения, гепарин-индуцированная тромбоцитопения (НИТТ), диссеминированное внутрисосудистое свертывание (ДВС));
- Инсульт мозга, эмболия мозга и кровоизлияние в мозг;
- Гемодилюция;
- Гипотензия;
- Гиповолемия;
- Инфекция/сепсис;
- Гемолиз;
- Незначительная или большая потеря крови, вызванная механическим повреждением (например, потеря механической целостности);
- Недостаточная скорость кровотока вследствие закупорки насоса (образование сгустков).

Это возможные побочные эффекты, относящиеся ко всем системам экстракорпорального кровообращения.

1.7. ПРИМЕЧАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Информация, предназначенная для привлечения внимания пользователя к потенциально опасным ситуациям и обеспечения правильного и безопасного использования устройства, обозначается в тексте следующим образом:



Предупреждение!

Указывает на возможность получения травмы, летального исхода или возникновения других серьезных неблагоприятных реакций, связанных с использованием или ненадлежащим использованием устройства.



Внимание!

Указывает на возможность возникновения проблем в работе устройства вследствие использования или ненадлежащего использования устройства. К таким проблемам относятся неисправность устройства, сбой устройства, повреждение устройства или повреждение другого имущества.

1.8. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1.8.1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ УСТРОЙСТВА



- Эксплуатация устройства должна осуществляться в соответствии с настоящими инструкциями. Компания EUROSETS не несет ответственности за ущерб, возникший в результате неопытности или ненадлежащего использования.
- Предназначено для использования только персоналом, прошедшим профессиональное обучение.
- Устройство для одноразового применения. Повторное использование запрещено. Запрещается чистка или повторная стерилизация устройства для последующего использования.
- Тщательно осмотрите устройство перед использованием. Не используйте устройство, если упаковка намочена, вскрыта или повреждена, если устройство имеет видимые повреждения или внутри обнаружены твердые частицы, а также если не установлены защитные колпачки.
- Не используйте устройство в случае его падения. Падение или другие сильные удары могут привести к повреждениям и неисправности устройства.
- Устройство прошло стерилизацию этиленоксидом и является апиrogenным. Стерильность и целостность устройства гарантируются, только если упаковка не повреждена.
- Устройство необходимо использовать сразу после вскрытия стерильной упаковки.
- Устройство необходимо использовать в асептических условиях.
- Проверьте дату истечения срока службы устройства на этикетке. Не используйте устройство по истечении этого срока.
- Всегда держите наготове запасной центробежный насос ECMOLIFE, резервный электродвигатель и расходомер для замены во время использования.
- Не извлекайте насос для нагнетания крови из блистерного лотка, пока не будете готовы собирать экстракорпоральный контур и вставлять насос в разъем электродвигателя.
- Избегайте непреднамеренного контакта портов со смазочными веществами, что может вызвать случайное отсоединение.
- Убедитесь, что порт P_{drain} с люэровским наконечником (если имеется на используемом устройстве) надлежащим образом закрыт или подсоединен к датчику давления P_{drain}.
- При проверке тщательно проверяйте герметичность устройства. При обнаружении утечки замените неисправное устройство.

1.8.2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПАЦИЕНТА



- Перед использованием центробежного насоса ECMOLIFE внимательно ознакомьтесь с настоящими инструкциями и руководством пользователя системы ECMOLIFE. Несоблюдение инструкций или предупреждений может привести к серьезному травмированию или смерти пациента.
- Устройство предназначено для использования только с одним пациентом. Повторное использование может привести к перекрестному инфицированию и изменению функциональных характеристик устройства.
- Устройство содержит неодимовый магнит. Запрещается использовать для проведения магнитно-резонансной томографии. Во избежание травмирования держите острые металлические предметы и инструменты на расстоянии не менее 20 см от насоса для нагнетания крови. Магнит может повлиять на работу кардиостимуляторов, имплантируемых кардиодефибрилляторов, металлических протезов или других имплантируемых медицинских устройств (например, ВМС). При наличии таких устройств необходимо находиться на безопасном расстоянии не менее 20 см от устройства при его эксплуатации и установке на электродвигатель. Предупредите других лиц, у которых имеются такие устройства, чтобы они не подходили близко к устройству.
- В качестве меры предосторожности держите устройство на безопасном расстоянии 20 см от беременных женщин при его установке на электродвигатель.
- Используйте устройство только с пациентами, масса тела которых составляет ≥ 20 кг; перед началом процедуры необходимо учесть забор крови у пациента и степень гемодилюции.
- Материалы центробежного насоса ECMOLIFE могут вызвать аллергическую реакцию.
- Соединительные трубки должны быть надлежащим образом подсоединены к входному и выходному портам насоса для нагнетания крови с помощью стяжек. Постарайтесь предотвратить возможное перекручивание трубок, которое может привести к снижению скорости кровотока.
- Избегайте условий эксплуатации, при которых кровь подвергается воздействию температуры выше 37 °C.
- Необходимо соблюдать строгий протокол антикоагуляции; польза от использования экстракорпоральной поддержки должна быть сопоставлена с риском системной антикоагуляции, и она должна быть назначена врачом.
- Перед процедурой введите пациенту надлежащую дозу антикоагулянта и корректируйте дозу в рамках мониторинга во время и после процедуры.
- Рекомендуется проводить мониторинг параметров свертываемости крови на всем протяжении экстракорпоральной поддержки, в частности антитромбина III (AT III), протромбинового времени (PT), активированного частичного тромбопластинового времени (aPTT) и фибриногена.
- Отсутствие адекватной антикоагуляционной терапии может привести к образованию тромбов внутри системы и, как следствие, закупорке экстракорпорального контура и контура пациента. Это может привести к ненадлежащей поддержке пациента, образованию тромбов, гемолизу, гемостазу и ишемии.
- Поскольку конкретные реологические свойства крови людей в присутствии антикоагуляционной терапии точно не известны, могут возникать кровотечения или тромбоз, которые трудно контролировать. Тромбоз может привести к возможному значительному ухудшению производительности насоса (тромбоз устройства обнаруживается при значительном перепаде давления).
- Экстракорпоральный контур должен тщательно и постоянно осматриваться квалифицированными медицинскими работниками на протяжении процедуры.
- В случае остановки работы насоса на более чем 5 минут при отсутствии надлежащей антикоагуляционной терапии, не запускайте насос для нагнетания крови, поскольку существует повышенный риск тромбоэмболии после застоя кровотока в насосе для нагнетания крови и трубках.
- Для предотвращения обратного тока крови к пациенту необходимо установить и поддерживать минимальную скорость насоса, которая преодолевает сопротивление трубки и пациента. В противном случае может произойти обратный ток крови и обескровливание пациента.
- При нахождении насоса для нагнетания крови в состоянии покоя артериальная линия должна быть зажата для предотвращения обратного тока к пациенту.
- Не включайте насос для нагнетания крови с зажатым входным отверстием, так как в насосе может возникнуть отрицательное давление и в крови могут образоваться пузырьки воздуха.

1.9. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ



- Храните устройство в сухом месте при температуре от 0 до 40 °C (от 32 до 104 °F).
- ХРУПКОЕ, обращаться с осторожностью.
- Устройство содержит неодимовый магнит. Храните устройство на расстоянии не менее 20 см от устройств и предметов, которые могут быть повреждены вследствие воздействия магнитных полей: смартфоны, ноутбуки, жесткие диски, кредитные карты, накопители данных, механические часы, слуховые аппараты.
- После использования утилизируйте устройство в соответствии с нормативными требованиями по утилизации биологически опасных отходов, применимыми в стране использования.
- Запрещается использование растворителей, таких как спирт, эфир, ацетон и т. д., поскольку контакт с ними может привести к повреждению устройства.
- Не допускайте контакта галогенизированных жидкостей, таких как галотан и флуотан, с поликарбонатным корпусом устройства. Это может привести к повреждениям, которые могут повлиять на целостность и надлежащее функционирование устройства.

1.10. МЕДИЦИНСКИЕ УСТРОЙСТВА, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С СИСТЕМОЙ ECMOLIFE

Центробежный насос ECMOLIFE должен использоваться только в сочетании с активным медицинским устройством ECMOLIFE.

Для соединений в рамках контура должны использоваться трубки размером 3/8 дюйма, совместимые с входным и выходным портами устройства и защищенные стяжками.

Устройство предназначено для использования в сочетании с трубками и/или оксигенаторами компании Eurosets или другими доступными на рынке (с маркировкой CE) трубками и/или оксигенаторами, одобренными для указанного применения. Ознакомьтесь с назначением, максимальным периодом эксплуатации и техническими характеристиками устройства, чтобы убедиться, что устройство подходит для предполагаемого применения.



Предупреждение!

Перед использованием центробежного насоса ECMOLIFE в сочетании с системой ECMOLIFE ознакомьтесь с руководством пользователя системы ECMOLIFE.

1.11. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ НА ЭТИКЕТКАХ



Не использовать повторно (только для одноразового использования)



Повторная стерилизация запрещена



Код партии (номер для отслеживания изделия)



Срок годности (срок службы)



Стерилизовано этиленоксидом (стерильно)



Номер по каталогу (кодový номер)



Внимание!



Этой стороной вверх



Хрупкое, обращаться с осторожностью



Беречь от солнечного света



Допустимый температурный диапазон
От 0 до 40 °C (от 32 до 104 °F)



Хранить в сухом месте



Не используйте, если упаковка повреждена



Апирогенный путь прохождения жидкости



См. инструкции по эксплуатации



Дата изготовления



Производитель



Небезопасно при проведении магнитно-резонансной томографии

2. УСТАНОВКА

2.1. УСТАНОВКА НАСОСА И ТРУБОК

2.1.1. ПОДСОЕДИНЕНИЕ ТРУБОК К НАСОСУ ДЛЯ НАГНЕТАНИЯ КРОВИ

1. Убедитесь в наличии комплекта трубок для экстракорпорального контура.
2. Снимите блистерную упаковку, удалите защитную пленку и извлеките насос для нагнетания крови. Металлический диск, удерживающий устройство на месте, отсоединится от нижней части. Утилизируйте упаковку.
3. Удалите защитные колпачки с входного и выходного портов насоса для нагнетания крови и, соблюдая асептические условия, подсоедините соответствующие трубки размером 3/8 дюйма. Для увлажнения портов с целью облегчения подсоединения трубок можно использовать стерильный физиологический раствор. Продвиньте трубки как минимум до третьей зазубрины портов. Проверьте направление кровотока, чтобы обеспечить правильную сборку подводящей и отводящей трубок. Герметичность должна быть обеспечена с помощью стяжек.
4. Подсоедините датчик давления P_{drain} (входит в комплект системы ECMOLIFE), прикрутив его к порту P_{drain} с люэровским наконечником насоса для нагнетания давления (при наличии).

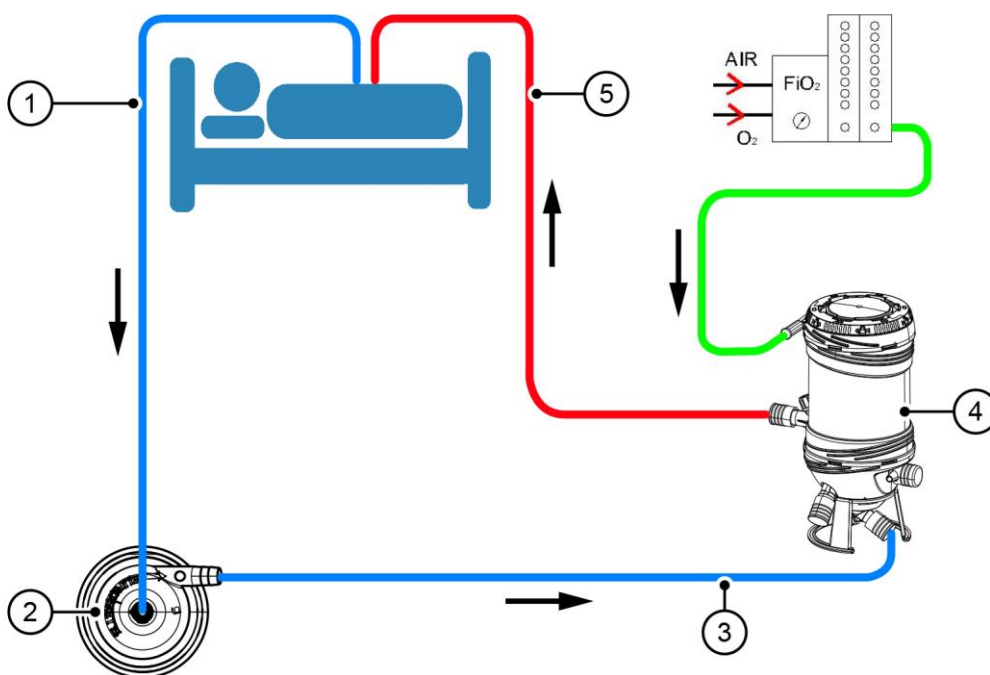


Предупреждение!

- Не прилагайте чрезмерных усилий при установке трубок на насос для нагнетания крови, поскольку это может привести к повреждению портов размером 3/8 дюйма.
- Подсоедините трубки таким образом, чтобы предотвратить перекручивание или ограничения, которые могут изменить скорость кровотока или привести к образованию области статического электричества или турбулентности.
- Подсоедините их таким образом, чтобы не погнуть и не повредить порты.
- Убедитесь, что трубки соединены правильно (направление кровотока) и закреплены надлежащим образом. Отсоединение ненадлежащим образом закрепленной трубки может привести к потере крови или воздушной эмболии у пациента.

Пример системы контура для ЭКМО, включая центробежный насос ECMOLIFE

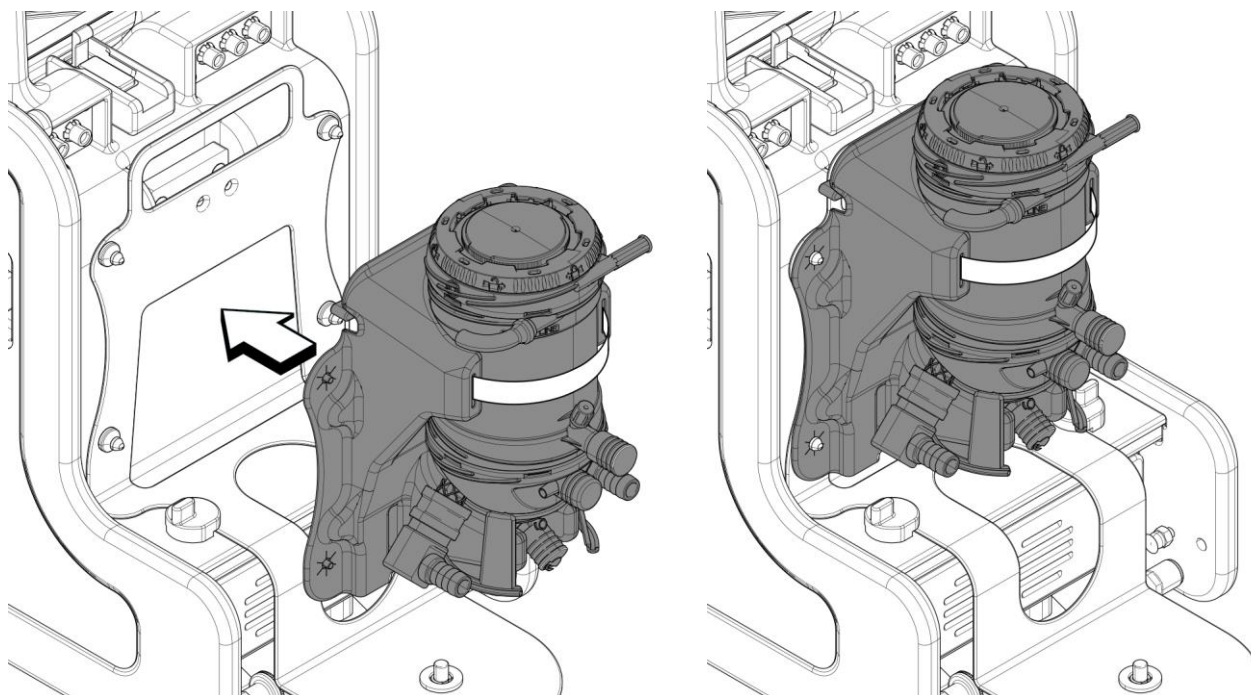
1. Подводящая линия насоса для нагнетания крови (дренажная линия)
2. Насос для нагнетания крови
3. Отводящая линия насоса для нагнетания крови
4. Модуль ЭКМО
5. Артериальная линия



2.1.2. УСТАНОВКА МОДУЛЯ ЭКМО (ТОЛЬКО ДЛЯ ВЕРСИЙ КОНТУРА С ТРУБКАМИ ДЛЯ ЭКМО ECMOLIFE)

При поставке контура с трубками для ЭКМО ECMOLIFE модуль ЭКМО предварительно установлен и зафиксирован с помощью застежки-липучки на одноразовом пластиковом органайзере.

1. Возьмите органайзер, предварительно установленный на модуле ЭКМО.
2. Зафиксируйте органайзер на кронштейне консоли ECMOLIFE, вставив четыре слота на органайзере в соответствующие штифты кронштейна.



Внимание!

Для надлежащего крепления модуля ЭКМО к органайзеру и кронштейну консоли ECMOLIFE НЕ удаляйте застежку-липучку.

3. Для снятия органайзера с кронштейна консоли ECMOLIFE выполните описанную выше процедуру в обратном порядке, вытащив органайзер из соответствующих четырех штифтов.



Внимание!

Органайзер предназначен для одноразового использования; если он повторно вставляется в штифты кронштейна после того, как уже использовался один раз, а затем был снят, то его механическая герметичность не гарантируется.

2.2. ПРОМЫВКА



Внимание!

Запрещается использовать промывочный раствор на основе спирта, поскольку это может повлиять на надлежащее функционирование насоса для нагнетания крови.



Предупреждение!

- Не запускайте насос для нагнетания крови без промывки, поскольку это может привести к повреждению крыльчатки.
- Во время промывки всегда рекомендуется использовать пакет или резервуар для промывки либо фильтр для использования перед началом экстракорпорального кровообращения для легкого удаления пузырьков.

1. Убедитесь, что подводящая и отводящая трубки зажаты.
2. Заполните пакет для промывки, соединенный с подводящей/отводящей петлей контура, промывочным раствором.

3. Разожмите подводящую линию и промойте насос для нагнетания крови под действием силы тяжести.
4. Удалите все пузырьки воздуха из устройства.



Предупреждение!

Не ударяйте по насосу для нагнетания крови руками или инструментами. Удары могут привести к повреждению и неисправности устройства.

2.2.1. ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ КОНТУРОВ С ПАКЕТОМ ДЛЯ ПРОМЫВКИ, НЕ ОСНАЩЕННЫМ ОБРАТНЫМ КЛАПАНОМ НА ВХОДЕ

При отсоединенном насосе для нагнетания крови от электродвигателя (не вставляйте его в корпус электродвигателя) выполните следующие действия:

1. Закройте подводящую трубку пакета для промывки с помощью зажима.
2. Подсоединив пакет для промывки к контуру, заполните контур промывочным раствором с помощью пакета.



Внимание!

Перед снятием зажимов заполните контур промывочным раствором с помощью пакета для промывки в объеме не менее 1300–1500 мл.

Использование меньшего объема промывочного раствора, в частности при использовании контура с модулем ЭКМО, может повлиять на удаление воздуха из контура.

3. Удерживая зажим подводящей линии пакета для промывки закрытым, заполните насос для нагнетания крови и модуль ЭКМО (при наличии) под действием силы тяжести.
Во время этой процедуры перемещайте и/или переворачивайте насос для нагнетания крови для удаления всех пузырьков воздуха из устройства.
4. Откройте подводящую линию пакета для промывки и удалите все пузырьки воздуха из контура.



Предупреждение!

- Во избежание ненужного удаления пузырьков воздуха из контура откройте линию пакета промывки после полного удаления пузырьков воздуха из насоса для нагнетания крови и модуля ЭКМО (при наличии).
- Не ударяйте по насосу для нагнетания крови инструментами. Удары могут привести к повреждению и неисправности устройства.

2.2.2. ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ КОНТУРОВ, ОСНАЩЕННЫХ ПАКЕТОМ ДЛЯ ПРОМЫВКИ С ОБРАТНЫМ КЛАПАНОМ НА ВХОДЕ (НАПРИМЕР, ТРУБКИ ДЛЯ ЭКМО ЕСМОЛIFE, ТРУБКИ ДЛЯ VAS ЕСМОЛIFE)

При отсоединенном насосе для нагнетания крови от электродвигателя (не вставляйте его в корпус электродвигателя) выполните следующие действия:

1. Подсоединив пакет для промывки к контуру, заполните контур промывочным раствором с помощью пакета.



Внимание!

С помощью пакета для промывки и под действием только силы тяжести заполните контур промывочным раствором объемом не менее 1300–1500 мл.

Использование меньшего объема промывочного раствора, в частности при использовании контура с модулем ЭКМО, может повлиять на удаление воздуха из контура.

2. Под действием силы тяжести заполните насос для нагнетания крови и модуль ЭКМО (при наличии).
Во время этой процедуры перемещайте и/или переворачивайте насос для нагнетания крови для удаления всех пузырьков воздуха из устройства.
3. Удалите все пузырьки воздуха из контура.

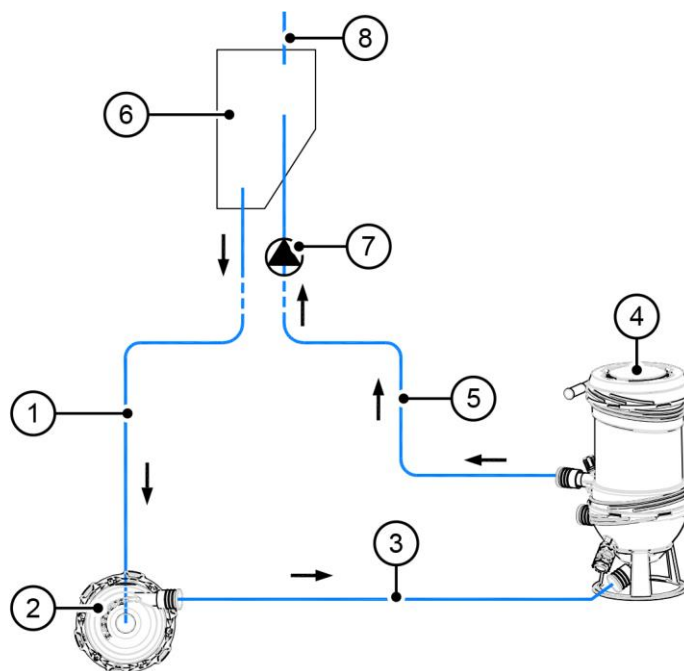


Предупреждение!

Не ударяйте по насосу для нагнетания крови инструментами. Удары могут привести к повреждению и неисправности устройства.

Пример контура с трубками для ЭКМО ECMOLIFE

1. Подводящая линия пакета для промывки и подводящая линия насоса для нагнетания крови (дренажная линия)
2. Насос для нагнетания крови
3. Отводящая линия насоса для нагнетания крови
4. Модуль ЭКМО
5. Артериальная линия и подводящая линия пакета для промывки
6. Пакет для промывки
7. Обратный клапан на входе пакета для промывки
8. Порт выхода воздуха пакета для промывки



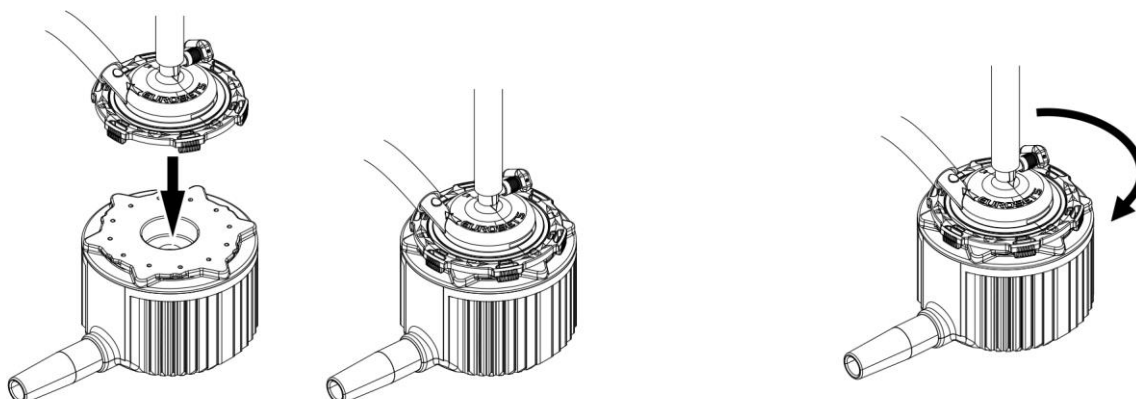
2.2.3. УСТАНОВКА НАСОСА ДЛЯ НАГНЕТАНИЯ КРОВИ

1. Убедитесь, что система ECMOLIFE и расходомер готовы к работе и подключены к электросети.
2. Убедитесь, что значение параметра «RPM» системы ECMOLIFE установлено на ноль.
3. Вставьте насос для нагнетания крови в разъем электродвигателя.
4. Надавив на стопорное кольцо, поворачивайте его по часовой стрелке до полной фиксации (до щелчка).



Предупреждение!

- Насос для нагнетания крови подсоединяется к разъему электродвигателя с помощью магнита.
- При подсоединении насоса для нагнетания крови крепко держите его в руках во избежание защемления пальцев или кожи между насосом и электродвигателем.
- При ненадлежащей фиксации замените насос для нагнетания крови на новый.



Для достижения наиболее удобной ориентации насоса и положения подводящей и отводящей трубок крови разблокируйте насос одной рукой, повернув стопорное кольцо против часовой стрелки, измените ориентацию насоса другой рукой и повторно зафиксируйте кольцо.

2.3. РЕЦИРКУЛЯЦИЯ

2.3.1. РЕЦИРКУЛЯЦИЯ ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА ДЛЯ КОНТУРОВ С ПАКЕТОМ ДЛЯ ПРОМЫВКИ, НЕ ОСНАЩЕННЫМ ОБРАТНЫМ КЛАПАНОМ НА ВХОДЕ

1. Снимите зажим с артериальной линии и запустите рециркуляцию через подводящий/отводящий контур.
2. Увеличьте скорость насоса для нагнетания крови максимум до 2 л/мин.

2.3.2. РЕЦИРКУЛЯЦИЯ ПРОМЫВОЧНОГО РАСТВОРА ДЛЯ КОНТУРОВ С ПАКЕТОМ ДЛЯ ПРОМЫВКИ, ОСНАЩЕННЫМ ОБРАТНЫМ КЛАПАНОМ НА ВХОДЕ

Увеличьте скорость насоса для нагнетания крови максимум до 2 л/мин или используйте автоматическую функцию запуска промывки, доступную только на основном блоке консоли ECMOLIFE.

2.3.3. УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА ВРУЧНУЮ

1. Через несколько минут увеличивайте значение параметра «RPM» насоса, пока не будет достигнуто максимальное значение скорости потока, для удаления всего воздуха.
2. Сохраняйте высокую скорость потока в течение нескольких минут для облегчения полного удаления воздуха.
Во время этой фазы необходимо постучать ладонями по всему контуру, чтобы облегчить удаление микропузырьков.



Внимание!

Для достижения заданного значения параметра «RPM» выше 3500 и 4500 об/мин во время процедуры удаления воздуха вручную необходимо обеспечить калибровку устройства в течение двух минут в диапазоне между этими двумя целевыми значениями.
Дополнительные сведения см. в инструкциях по эксплуатации системы ECMOLIFE.



Предупреждение!

- Проверьте гидравлическую герметичность соединений во время рециркуляции.
- Обеспечьте полное удаление микропузырьков/пузырьков из устройства и контура перед началом процедуры, поскольку они могут привести к газовой эмболии у пациента.

2.3.4. УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА С ПОМОЩЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ФУНКЦИИ ЗАПУСКА ПРОМЫВКИ

При использовании автоматической функции запуска промывки, которая доступна только на основном блоке консоли ECMOLIFE, дождитесь окончания автоматической процедуры.

Во время этой фазы необходимо постучать ладонями по всему контуру, чтобы облегчить удаление микропузырьков.



Предупреждение!

- Проверьте гидравлическую герметичность соединений во время рециркуляции.
- Обеспечьте полное удаление микропузырьков/пузырьков перед началом процедуры, поскольку они могут привести к газовой эмболии у пациента.

2.3.5. ЗАКРЫТИЕ ПОДВОДЯЩЕЙ И ОТВОДЯЩЕЙ ЛИНИЙ

Убедитесь, что устройство полностью заполнено и из него удалены пузырьки.

После удаления всего остаточного воздуха остановите работу насоса и зажмите подводящую и отводящую линии.

3. ПРОЦЕДУРА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА

3.1. ЗАПУСК ПРОЦЕДУРЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА

1. Перед началом процедуры убедитесь в наличии надлежащего уровня антикоагуляции (АСТ).
2. Сначала удалите зажимы с подводящей линии, а затем и с отводящей линии.
3. Начните процедуру с использованием экстракорпорального контура и увеличьте скорость кровотока в соответствии с размером пациента. Значение параметра «RPM» насоса для нагнетания крови необходимо увеличивать небольшими приращениями для минимизации риска превышения доступного объема крови и возникновения закупорки впускной канюли, аспирации, дегазации, кавитации и повреждения сосуда.
4. Установите сигнал тревоги консоли по низкой скорости потока на минимальное значение скорости потока.

3.2. В ХОДЕ ПРОЦЕДУРЫ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА

Мониторинг параметров пациента и проверки устройства

На всем протяжении процедуры отслеживайте значение активированного свертывания крови (АСТ) и проверяйте следующее:

- целостность системы (утечки или наличие воздуха);
- необычное движение или шум насоса;
- признаки окклюзии;
- соответствие значений скорости кровотока клиническим требованиям.

В случае обнаружения воздуха немедленно зажмите отводящую трубку, поскольку существует риск образования газовых эмболов, что может привести к смерти или серьезной травме.

Эксплуатация при слишком высокой скорости может привести к возникновению отрицательного давления на входе, что может вызывать коллапс желудочка или кровеносных сосудов, закупорку впускной канюли, аспирацию воздуха, дегазацию, кавитацию и повышенный риск эмболии. Эксплуатация системы должна всегда осуществляться при самом низком значении скорости в соответствии с объемом крови, доступным для нагнетания, и клинически приемлемой поддержкой.

Не оставляйте устройство без присмотра во время работы.

3.3. ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Завершение процедуры должно осуществляться в зависимости от состояния конкретного пациента.

Для завершения процедуры выполните следующие действия:

1. Медленно уменьшите скорость кровотока до нуля.
2. Зажмите отводящую линию.
3. Выключите насос для нагнетания крови (значение параметра «RMP» — 0).
4. Отсоедините датчик мониторинга давления Pdrain от порта Pdrain насоса для нагнетания крови (при наличии).
5. Снимите использованный насос для нагнетания крови с электродвигателя, повернув стопорное кольцо против часовой стрелки и подняв устройство.

4. ЗАМЕНА НАСОСА ДЛЯ НАГНЕТАНИЯ КРОВИ

Запасной центробежный насос ECMOLIFE, а также резервный электродвигатель и расходомер ECMOLIFE должны быть всегда доступны во время процедуры.

После 14 дней использования или в случае возникновения особых условий, позволяющих врачу предположить наличие риска для безопасности пациента (недостаточная производительность, утечки и т. д.), замените устройство следующим образом:



Предупреждение!

- Во время всех процедур замены пользуйтесь стерильными методами.
- Перед заменой насоса для нагнетания крови необходимо оценить риск для пациента.

1. Медленно уменьшите скорость кровотока до нуля.
2. Закройте отводящую линию, используя два зажима для трубок на расстоянии 5 см.
3. Установите значение параметра «RPM» на ноль.
4. Закройте подводящую линию, используя два зажима для трубок на расстоянии 5 см.
5. Отсоедините датчик мониторинга давления Pdrain от порта Pdrain насоса для нагнетания крови (при наличии).
6. Обрежьте подводящую и отводящую линии в области между двумя зажимами, оставив трубку достаточной длины для повторного соединения.
7. Заполните новый насос для нагнетания крови промывочным раствором, аккуратно удалив все пузырьки воздуха.
8. Подсоедините линии к соответствующим портам насоса для нагнетания крови (подводящая и отводящая линии, линия мониторинга давления при наличии).
9. Проверьте все соединения и зафиксируйте с помощью стяжек.



Предупреждение!

- Во время всех процедур замены пользуйтесь стерильными методами.
- Перед заменой насоса для нагнетания крови необходимо оценить риск для пациента.

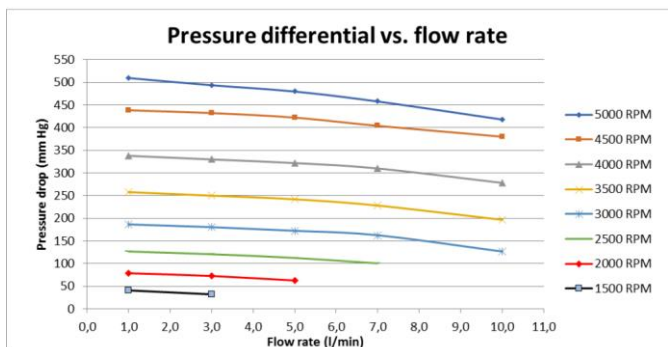
10. Снимите использованный насос для нагнетания крови с электродвигателя, повернув стопорное кольцо против часовой стрелки.
11. Вставьте и зафиксируйте новый насос для нагнетания крови в разъем электродвигателя.
12. Снимите зажимы с трубок и медленно увеличьте скорость потока до необходимого значения.

5. ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ НА РЕЗЕРВНЫЙ БЛОК

1. Установите значение скорости потока основного блока системы ECMOLIFE на ноль.
2. Зажмите подводящую и отводящую трубки.
3. Снимите использованный насос для нагнетания крови с электродвигателя основного блока, повернув стопорное кольцо против часовой стрелки.
4. Вставьте насос для нагнетания крови в разъем электродвигателя резервного блока.
5. Снимите зажим с отводящей трубки, затем зажим с подводящей трубки и запустите экстракорпоральный контур, медленно увеличивая скорость кровотока до необходимого значения.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Допустимые диапазоны	
Диапазон скорости кровотока	От 0 до 10 л/мин
Скорость центробежного насоса	От 0 до 5000 об/мин
Объем кровотока	39 мл
Максимальное давление кровотока	800 мм рт. ст. (107 кПа)
Масса тела пациента	≥20 кг

Гидравлические характеристики																																																							
<p>Данные получены из испытания в соответствии со стандартом ISO 18242.</p> <p>Условия: антикоагулированная бычья кровь, гемоглобин = 12 ± 1 г/дл, температура: 37 ± 1 °C</p>	<p>Pressure differential vs. flow rate</p>  <table><caption>Approximate data from 'Pressure differential vs. flow rate' graph</caption><thead><tr><th>Flow rate (l/min)</th><th>5000 RPM</th><th>4500 RPM</th><th>4000 RPM</th><th>3500 RPM</th><th>3000 RPM</th><th>2500 RPM</th><th>2000 RPM</th><th>1500 RPM</th></tr></thead><tbody><tr><td>1,0</td><td>500</td><td>450</td><td>350</td><td>250</td><td>180</td><td>120</td><td>80</td><td>40</td></tr><tr><td>3,0</td><td>480</td><td>430</td><td>330</td><td>230</td><td>160</td><td>100</td><td>60</td><td>30</td></tr><tr><td>5,0</td><td>460</td><td>410</td><td>310</td><td>210</td><td>140</td><td>80</td><td>40</td><td>20</td></tr><tr><td>7,0</td><td>440</td><td>390</td><td>290</td><td>190</td><td>120</td><td>60</td><td>30</td><td>10</td></tr><tr><td>10,0</td><td>420</td><td>370</td><td>270</td><td>170</td><td>100</td><td>40</td><td>20</td><td>0</td></tr></tbody></table>	Flow rate (l/min)	5000 RPM	4500 RPM	4000 RPM	3500 RPM	3000 RPM	2500 RPM	2000 RPM	1500 RPM	1,0	500	450	350	250	180	120	80	40	3,0	480	430	330	230	160	100	60	30	5,0	460	410	310	210	140	80	40	20	7,0	440	390	290	190	120	60	30	10	10,0	420	370	270	170	100	40	20	0
Flow rate (l/min)	5000 RPM	4500 RPM	4000 RPM	3500 RPM	3000 RPM	2500 RPM	2000 RPM	1500 RPM																																															
1,0	500	450	350	250	180	120	80	40																																															
3,0	480	430	330	230	160	100	60	30																																															
5,0	460	410	310	210	140	80	40	20																																															
7,0	440	390	290	190	120	60	30	10																																															
10,0	420	370	270	170	100	40	20	0																																															

Порты	
Впускное отверстие для крови	3/8 дюйма (9,53 мм)
Выпускное отверстие для крови	3/8 дюйма (9,53 мм)
Порт мониторинга давления P _{drain} (только в соответствующей конфигурации)	Гнездовой люэровский наконечник (ISO 594-2)

Материалы, контактирующие с кровью	
Корпус	Поликарбонат
Ротор	Поликарбонат
Люэровский наконечник	Полиэтилен
Биосовместимое покрытие	Фосфорилхолин

Другие материалы, не контактирующие с кровью	
Поликарбонат, силикон, спеченный магнит на основе сплава неодим-железо-бор с покрытием никель-медь-никель, термопластичный эластомер.	

Технические характеристики, доступные по запросу	
Повреждение клеток крови	

7. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Эти условия гарантии дополняют любые законные права покупателя в соответствии с действующим законодательством.

Компания EUROSETS гарантирует, что при изготовлении этого медицинского устройства были приняты все разумные меры в соответствии с его характером и назначением.

Компания EUROSETS гарантирует, что медицинское устройство может функционировать, как указано в настоящих инструкциях по эксплуатации, при использовании квалифицированным пользователем с соблюдением инструкций и до истечения срока службы, указанного на упаковке.

Тем не менее, компания EUROSETS не может гарантировать, что неправильный диагноз или терапия и/или определенные физические и биологические характеристики отдельного пациента не повлияют на производительность и эффективность устройства с ущербом для пациента, даже если указанные инструкции по эксплуатации были соблюдены.

Компания EUROSETS, подчеркивая необходимость строгого соблюдения инструкций по эксплуатации и принятия всех необходимых мер предосторожности для правильного использования устройства, не может нести никакой ответственности за любые убытки, повреждения, расходы, несчастные случаи или последствия, прямо или косвенно возникшие в результате неправильного использования этого устройства.

Компания EUROSETS обязуется заменить медицинское устройство в случае его неисправности на момент размещения на рынке или, если оно было отправлено компанией EUROSETS, на момент доставки конечному пользователю, если только такая неисправность не связана с покупателем.

Вышеизложенное заменяет все другие гарантии продажи и/или функциональности.

Ни один представитель, дилер, дистрибьютор, посредник компании EUROSETS или любая другая промышленная или коммерческая организация не имеет права предъявлять какие-либо претензии или предоставлять дополнительные гарантии, кроме тех, которые прямо указаны в данном документе.

Компания EUROSETS снимает с себя всякую ответственность за любые изменения условий гарантии и информации / инструкций по эксплуатации, прямо указанных в данном документе.

Покупатель обязуется соблюдать условия данной гарантии и в случае спора или судебного разбирательства с компанией EUROSETS соглашается не предъявлять претензий, основанных на предполагаемых или подтвержденных изменениях или изменениях, внесенных в гарантию кем-либо вопреки и/или дополнительно к тому, что было согласовано в настоящем документе.

Взаимоотношения между сторонами договора (даже если это не оговорено в письменной форме), в отношении которого предоставляется настоящая гарантия, а также любые споры, связанные с ними, а также любые отношения или споры относительно этой гарантии, ее толкования и исполнения, без исключений и/или сохранения за собой, регулируются исключительно итальянским законодательством и юрисдикцией.

Любые споры разрешаются исключительно судом г. Модена (Италия).

8. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИИ В БРАЗИЛИИ (BRH)

Nome comercial: Bomba Centrífuga ECMOLIFE

Anvisa nº: 80117589037

Importador:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Agua Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-SP: 42415



EUROSETS SRL

Strada statale XII, 143 – 41036 Medolla (MO) - Italy
Phone (+39) 0535 660311 - Fax (+39) 0535 51248
<http://www.eurosets.com>

КОПИЯ ВЕРНА

КОПИЯ ВЕРНА

КОПИЯ ВЕРНА



ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОР
ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.

КОПИЯ ВЕРНА