

Система DownStream® (модель DS-2)

[illegible]

Ա ը ԲՆԵՀԻՏԵՕԸՎՅ ԴՈՎՈՐՅԵՐ ԴՈՎՆՏՐԵԱՄ® ԴՆՏՔՅԻՆ ԳԻՄՄԵՆԴԼԵՕԵՆ՝ԴՊ ԽՏԸ՝ՖԻՏ ԵՆԵՎՅԱԶԸ՝ ԴՅ ԴՅԱԵԴՏԸՕՈՒՏԴՅ
ԴՏԻՏ ԸՕԲԸ՝ ԴՅՈՎՅԵՐ ԵՕԵՎՅՔ, ԴՏԵՆ՝ ԴՏԻՏ ԵՆԵՎՅԱԶԸՅՈՒՏԴՅԵՐ ԴՅՈՒՏԴՅԵՐ ԴՅՈՒՏԴՅԵՐ ԴՅՈՒՏԴՅԵՐ
ԵՐՅԻ՝ ԴՅՈՒՏԴՅԵՐ ԴՅՈՒՏԴՅԵՐ (ԿՏԻ).

[illegible][illegible]

§ 3.1.1. IEC-60601-1

[illegible]

© 2019 TherOx, Inc. All rights reserved.

Содержание

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	Error! Bookmark not defined.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	Error! Bookmark not defined.
КРАТКИЙ ОБЗОР ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ	Error! Bookmark not defined.
КРАТКИЙ ОБЗОР МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	Error! Bookmark not defined.
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	Error! Bookmark not defined.
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА.....	Error! Bookmark not defined.
КОНСОЛЬ DOWNSTREAM	Error! Bookmark not defined.
КАРТРИДЖ DOWNSTREAM.....	Error! Bookmark not defined.
ДОСТАВОЧНЫЙ КАТЕТЕР SSO ₂	Error! Bookmark not defined.
КРИТЕРИИ ОТБОРА ПАЦИЕНТОВ	Error! Bookmark not defined.
ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ	Error! Bookmark not defined.
РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Error! Bookmark not defined.
АНТИКОАГУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТА	Error! Bookmark not defined.
ПОДГОТОВКА К ТЕРАПИИ SSO ₂	Error! Bookmark not defined.
ПОДГОТОВКА КОНСОЛИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	Error! Bookmark not defined.
ЗАГРУЗКА КАРТРИДЖА	Error! Bookmark not defined.
УСТАНОВЛЕНИЕ СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ	Error! Bookmark not defined.
ЗАГРУЗКА КРОВИ ПУТИ.....	Error! Bookmark not defined.
НАЧАЛО И МОНИТОРИНГ SSO ₂ ТЕРАПИИ	Error! Bookmark not defined.
ПРЕКРАЩЕНИЕ ТЕРАПИИ SSO ₂ И ПОТОКА КРОВИ.....	Error! Bookmark not defined.
ВЫГРУЗКА КАРТРИДЖА.....	Error! Bookmark not defined.
ВЫКЛЮЧЕНИЕ КОНСОЛИ	Error! Bookmark not defined.
АВАРИЙНОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ.....	Error! Bookmark not defined.
РЕАГИРОВАНИЕ НА СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	Error! Bookmark not defined.
ЭКРАН ПОМОЩИ	Error! Bookmark not defined.
ОБСЛУЖИВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ – КОНСОЛЬ ПОСЛЕДУЮЩЕЙ СИСТЕМЫ	Error! Bookmark not defined.
ТРЕБОВАНИЯ ПО УСТАНОВКЕ И ОБСЛУЖИВАНИЮ	Error! Bookmark not defined.
УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	Error! Bookmark not defined.
ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ.....	Error! Bookmark not defined.
СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ ОТКЛЮЧЕНИЯ.....	Error! Bookmark not defined.
СООБЩЕНИЯ О СИСТЕМНЫХ ОШИБКАХ	Error! Bookmark not defined.
ПОСТАВКА.....	Error! Bookmark not defined.
СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ УСТРОЙСТВ	Error! Bookmark not defined.
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ СИСТЕМНОЙ КОНСОЛИ	Error! Bookmark not defined.

КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВ ПО МЭК 60601-1	Error! Bookmark not defined.
ФИЗИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ	Error! Bookmark not defined.
ОПИСАНИЕ БЛОКА ПИТАНИЯ.....	Error! Bookmark not defined.
ОТОБРАЖАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ – ХАРАКТЕРИСТИКИ	Error! Bookmark not defined.
ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	Error! Bookmark not defined.
РУКОВОДСТВА И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	Error! Bookmark not defined.
РУКОВОДСТВА И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ.....	Error! Bookmark not defined.
ГАРАНТИЯ	Error! Bookmark not defined.
ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.....	Error! Bookmark not defined.
ПАТЕНТЫ.....	46

Изображения

տգն. 1. Թղթկյծծծ Գծծծծ TherOx DownStream®	10
տգն. 2. Տծծծծծծծծ ղղծկյծծծ ճծծծծծ DownStreamÈ Գծծծծ ղ ղծծծծծ.....	11
տգն. 3. Տծծծծծ TherOx DownStreamÈ	12
տգն. 4.Ս. Սղծծծծծծ ղծծծծծծծծ ղծկյծծ SSO2 (Գծծծծծծ ղ ղ ղծծծծ ղ ղ ղծծծծծ ղ ղծծծծ)	13
տգն. 4.Յ. Սղծծծծծծ ղծծծծծծծծ ղծկյծծ SSO2 (Գծծծծծծ ղ ղ ղծծծծ ղ ղ ղծծծծ ղ ղ ղծծծծ ղ ղ ղծծծծ)	13
տգն. 5. ղծծծծ ղծծծծծ ղծծծծծ ղղծկյծծծ ղ ղ ղծծծծ DownStreamÈ.....	17
տգն. 6. ղ ղծծծ ղ ղ ղ ղծծծ	17
տգն. 7. Գծծծծ ղ ղ ղծծծ, ղծծծծծծ ղ ղ ղծծծ ղծծծծ ղծծծծ ղծծծծ.....	18
տգն. 8. Գծծծծ ղ ղ ղծծծ ղ ղ ղծծծ ղ ղ ղծծծծ ղ ղ ղծծծծ ղ ղ ղծծծծ.....	18
տգն. 9. Տծծծծծ ղ ղ ղծծծ ղ ղ ղծծծ ղ ղ ղծծծ ղ ղ ղծծծ.....	19
տգն. 10. Գծծծծ ղ ղ ղծծծծծ.....	19
տգն. 11. Գծծծծ ղ ղ ղծծծծծ.....	20
տգն. 12. Սղծծծծծծ ղծծծծ.....	21
տգն. 13. Սղծծծծծծ ղծծծծ – ղծծ Գծծծծ ղ ղ ղծծծծ.....	21
տգն. 14. Գծծծծ ղ ղ ղծծծ ղ ղ ղծծծ ղ ղ ղծծծ ղ ղ ղծծծ.....	21
տգն. 15. ղ ղծծծծ ղ ղ ղծծծծծծ ղ ղ ղծծծ ղ ղ ղծծծ ղ ղ ղծծծ.....	23
տգն. 16. ղ ղծծծծ ղ ղ ղծծծծ ղ ղ ղծծծ.....	23
տգն. 17. Գծծծծ ղ ղ ղծծծ ղ ղ ղծծծ SSO2.....	24
տգն. 18. ղ ղծծծծ ղ ղ ղծծծ ղ ղ ղծծծ ղ ղ ղծծծ SSO2	24
տգն. 19. Գծծծծ ղ ղ ղծծծ ղ ղ ղծծծ ղ ղ ղծծծ SSO2.....	25
տգն. 20. Տծծծծ ղ ղ ղծծծ ղ ղ ղծծծ ղ ղ ղծծծ.....	25
տգն. 21. ղ ղծծծծ ղ ղ ղծծծ ղ ղ ղծծծ ղ ղ ղծծծ.....	26
տգն. 22. ղ ղծծծ ղ ղ ղծծծ ղ ղ ղծծծ.....	27
տգն. 23. ղ ղ ղ ղ ղ ղ ղ ղ ղծծծ ղ ղ ղծծծ.....	28



Նկար 1. Մոնիթորինգային սարք TherOx DownStream E

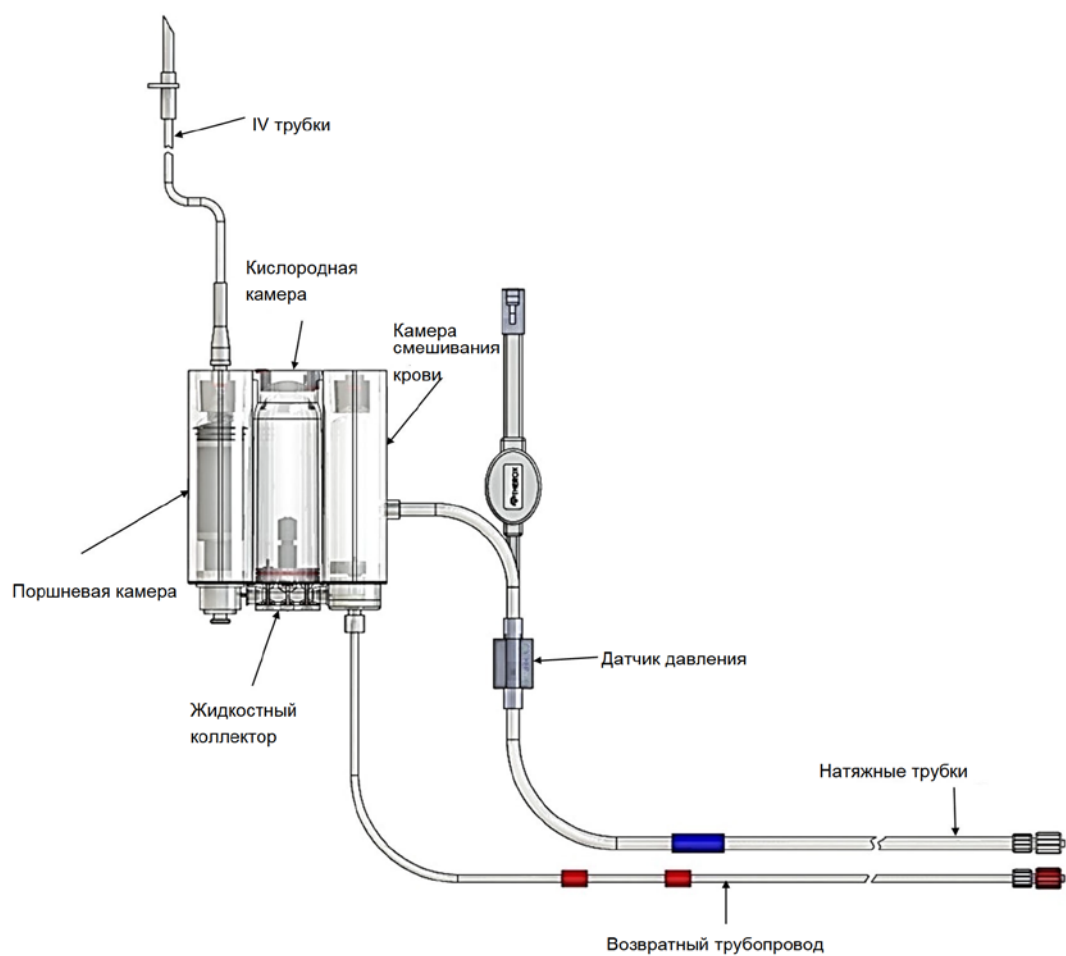


Рисунок 3. Схематическая TherOx DownStream®

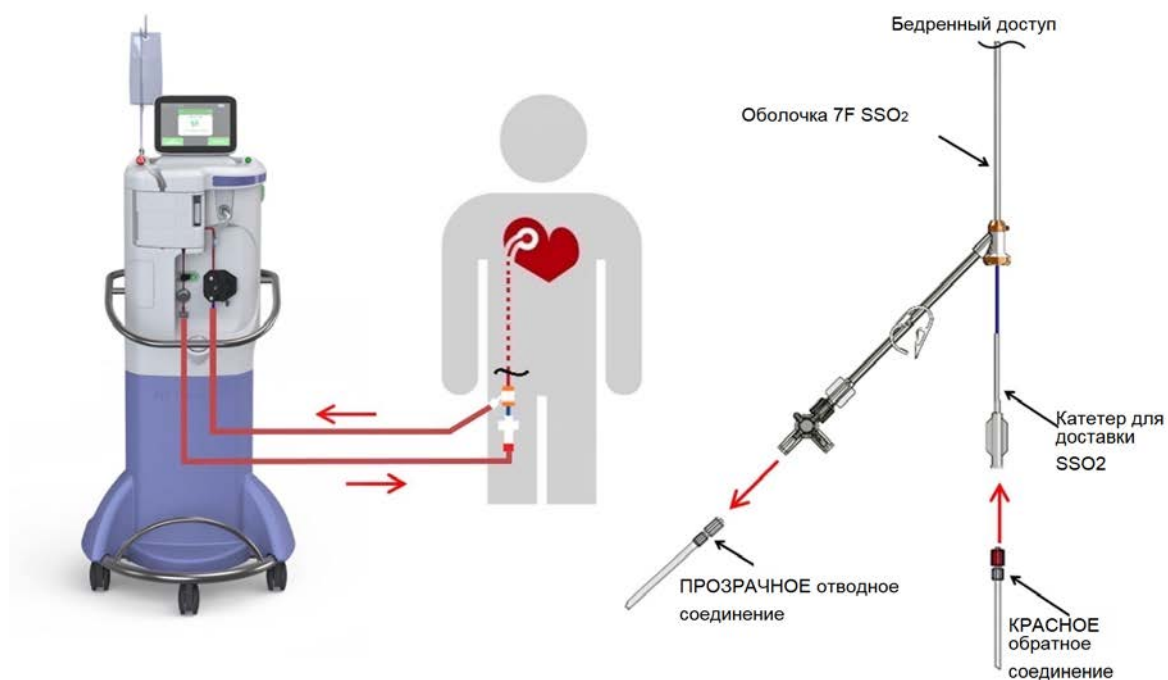


Рисунок 4.0. Установка катетера SSO₂ (феморальный метод для бедренной кости)

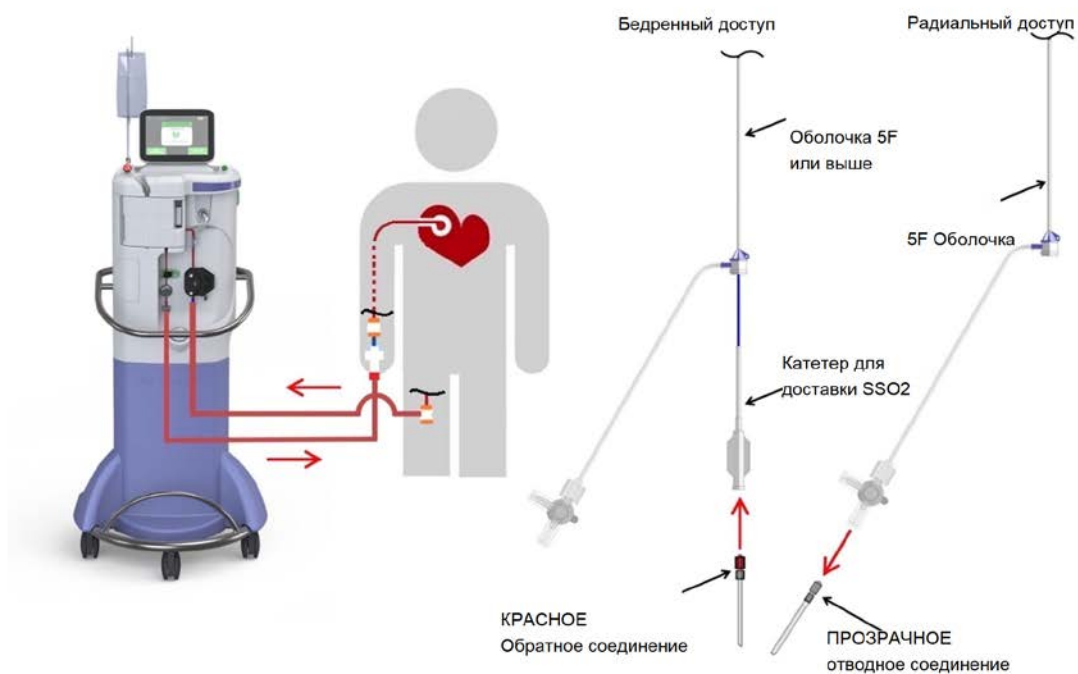


Рисунок 4.6. Установка доставочного катетера SSO₂ (радиальный метод для бедренной кости)

Инструкция по применению

$\phi \in C^{\infty}(\mathbb{R})$, $\psi \in C^{\infty}(\mathbb{R})$, $\chi \in C^{\infty}(\mathbb{R})$

ВНИМАНИЕ: Обеспечьте адекватную антикоагулянтную терапию до и во время терапии в соответствии со стандартами клинической практики.

[illegible]

A Jjt0tcqz q tciqzdw tczsj dntfisz¹LS00zqj qzccfcdstctcs GP Iib/IIIa

[illegible][illegible]

- [illegible]

[illegible][illegible][illegible][illegible]

1 tsHgtsktsəƒ0 ƒ kstə0tƒdƒ SSO₂ (tƒtsmɔj y s I)



Рис. 9. Картриджный отсек ниже по потоку

5. Խնայողական ծրագրի օգնությամբ օգտագործելով հետևյալ քանակները՝ կազմակերպեք օգտագործումը (հմտ. գործընթաց 9)։ Ստացված ծրագրի փոփոխությունները կարող եք փոխարինել խնայողական ծրագրի օգնությամբ օգտագործելով հետևյալ քանակները։

6. Լիտերային հոսքի քանակ, որի վրա կազմակերպվում է օգտագործումը, կախված է օգտագործողի կողմից օգտագործվող լիտերային հոսքի քանակից։ Ստացված ծրագրի փոփոխությունները կարող եք փոխարինել խնայողական ծրագրի օգնությամբ օգտագործելով հետևյալ քանակները։

Примечание. Խնայողական ծրագրի օգնությամբ կարող եք փոխարինել խնայողական ծրագրի օգնությամբ օգտագործելով հետևյալ քանակները։

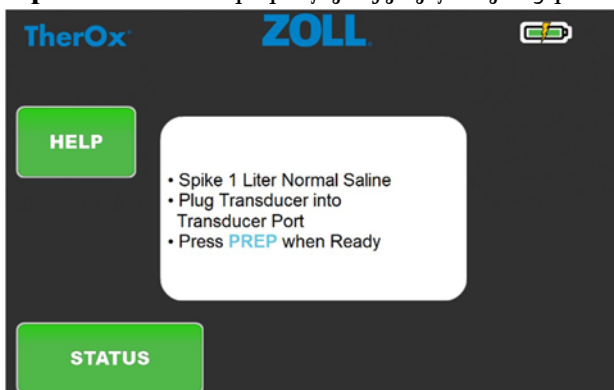


Рисунок 10. Экран подготовки

7. Լիտերային ծրագրի օգնությամբ օգնությամբ օգտագործելով հետևյալ քանակները՝ կազմակերպեք օգտագործումը 0,9 %։

ВНИМАНИЕ: Используйте только 0,9 % физиологический раствор (изотонический раствор).

8. Լիտերային ծրագրի օգնությամբ օգնությամբ օգտագործելով հետևյալ քանակները՝ կազմակերպեք օգտագործումը 0,9 %։

Меры предосторожности: Նախ օգտագործելուց առաջ կարևոր է հետևել հետևյալ քանակներին։

[illegible]

Рисунок 11. Экран подготовки

[illegible]

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100 101 102 103 104 105 106 107 108 109 110 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120 121 122 123 124 125 126 127 128 129 130 131 132 133 134 135 136 137 138 139 140 141 142 143 144 145 146 147 148 149 150 151 152 153 154 155 156 157 158 159 160 161 162 163 164 165 166 167 168 169 170 171 172 173 174 175 176 177 178 179 180 181 182 183 184 185 186 187 188 189 190 191 192 193 194 195 196 197 198 199 200 201 202 203 204 205 206 207 208 209 210 211 212 213 214 215 216 217 218 219 220 221 222 223 224 225 226 227 228 229 230 231 232 233 234 235 236 237 238 239 240 241 242 243 244 245 246 247 248 249 250 251 252 253 254 255 256 257 258 259 260 261 262 263 264 265 266 267 268 269 270 271 272 273 274 275 276 277 278 279 280 281 282 283 284 285 286 287 288 289 290 291 292 293 294 295 296 297 298 299 300 301 302 303 304 305 306 307 308 309 310 311 312 313 314 315 316 317 318 319 320 321 322 323 324 325 326 327 328 329 330 331 332 333 334 335 336 337 338 339 340 341 342 343 344 345 346 347 348 349 350 351 352 353 354 355 356 357 358 359 360 361 362 363 364 365 366 367 368 369 370 371 372 373 374 375 376 377 378 379 380 381 382 383 384 385 386 387 388 389 390 391 392 393 394 395 396 397 398 399 400 401 402 403 404 405 406 407 408 409 410 411 412 413 414 415 416 417 418 419 420 421 422 423 424 425 426 427 428 429 430 431 432 433 434 435 436 437 438 439 440 441 442 443 444 445 446 447 448 449 450 451 452 453 454 455 456 457 458 459 460 461 462 463 464 465 466 467 468 469 470 471 472 473 474 475 476 477 478 479 480 481 482 483 484 485 486 487 488 489 490 491 492 493 494 495 496 497 498 499 500 501 502 503 504 505 506 507 508 509 510 511 512 513 514 515 516 517 518 519 520 521 522 523 524 525 526 527 528 529 530 531 532 533 534 535 536 537 538 539 540 541 542 543 544 545 546 547 548 549 550 551 552 553 554 555 556 557 558 559 560 561 562 563 564 565 566 567 568 569 570 571 572 573 574 575 576 577 578 579 580 581 582 583 584 585 586 587 588 589 590 591 592 593 594 595 596 597 598 599 600 601 602 603 604 605 606 607 608 609 610 611 612 613 614 615 616 617 618 619 620 621 622 623 624 625 626 627 628 629 630 631 632 633 634 635 636 637 638 639 640 641 642 643 644 645 646 647 648 649 650 651 652 653 654 655 656 657 658 659 660 661 662 663 664 665 666 667 668 669 670 671 672 673 674 675 676 677 678 679 680 681 682 683 684 685 686 687 688 689 690 691 692 693 694 695 696 697 698 699 700 701 702 703 704 705 706 707 708 709 710 711 712 713 714 715 716 717 718 719 720 721 722 723 724 725 726 727 728 729 730 731 732 733 734 735 736 737 738 739 740 741 742 743 744 745 746 747 748 749 750 751 752 753 754 755 756 757 758 759 760 761 762 763 764 765 766 767 768 769 770 771 772 773 774 775 776 777 778 779 780 781 782 783 784 785 786 787 788 789 790 791 792 793 794 795 796 797 798 799 800 801 802 803 804 805 806 807 808 809 810 811 812 813 814 815 816 817 818 819 820 821 822 823 824 825 826 827 828 829 830 831 832 833 834 835 836 837 838 839 840 841 842 843 844 845 846 847 848 849 850 851 852 853 854 855 856 857 858 859 860 861 862 863 864 865 866 867 868 869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 879 880 881 882 883 884 885 886 887 888 889 890 891 892 893 894 895 896 897 898 899 900 901 902 903 904 905 906 907 908 909 910 911 912 913 914 915 916 917 918 919 920 921 922 923 924 925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 938 939 940 941 942 943 944 945 946 947 948 949 950 951 952 953 954 955 956 957 958 959 960 961 962 963 964 965 966 967 968 969 970 971 972 973 974 975 976 977 978 979 980 981 982 983 984 985 986 987 988 989 990 991 992 993 994 995 996 997 998 999 1000 1001 1002 1003 1004 1005 1006 1007 1008 1009 1010 1011 1012 1013 1014 1015 1016 1017 1018 1019 1020 1021 1022 1023 1024 1025 1026 1027 1028 1029 1030 1031 1032 1033 1034 1035 1036 1037 1038 1039 1040 1

0. $\int_0^1 x^2 \ln x \, dx = -\frac{1}{3}$

Բ. Ի հիշատակ այն ժողովրդի և երկրի, որոնց հանդեպ հայտնվել է ինքնապաշտպանության իրավունքը (Վերականգնողական օրենքի 10-րդ հոդված)։ Ի հիշատակ այն ժողովրդի և երկրի, որոնց հանդեպ հայտնվել է ինքնապաշտպանության իրավունքը (Վերականգնողական օրենքի 10-րդ հոդված)։

[illegible][illegible]

Меры предосторожности: Не используйте устройство, если оно повреждено, имеет трещины, искры, запах гари или дыма. Не используйте устройство вблизи легковоспламеняющихся жидкостей, газов или пыли. Не используйте устройство вблизи воды или в условиях повышенной влажности. Не используйте устройство вблизи источников открытого огня. Не используйте устройство вблизи электропроводки или электрических приборов. Не используйте устройство вблизи детей и животных. Не используйте устройство вблизи медицинских устройств. Не используйте устройство вблизи транспортных средств. Не используйте устройство вблизи взрывоопасных веществ. Не используйте устройство вблизи взрывчатых веществ. Не используйте устройство вблизи взрывоопасных сред. Не используйте устройство вблизи взрывоопасных смесей. Не используйте устройство вблизи взрывоопасных газов. Не используйте устройство вблизи взрывоопасных жидкостей. Не используйте устройство вблизи взрывоопасных твердых веществ. Не используйте устройство вблизи взрывоопасных порошков. Не используйте устройство вблизи взрывоопасных пыли. Не используйте устройство вблизи взрывоопасных аэрозолей. Не используйте устройство вблизи взрывоопасных смесей. Не используйте устройство вблизи взрывоопасных газов. Не используйте устройство вблизи взрывоопасных жидкостей. Не используйте устройство вблизи взрывоопасных твердых веществ. Не используйте устройство вблизи взрывоопасных порошков. Не используйте устройство вблизи взрывоопасных пыли. Не используйте устройство вблизи взрывоопасных аэрозолей.

Меры предосторожности: ʃʝtɛɯ ɭ0ʃtɛʀ ʃdʝɔɔ ʒvʝɯdʃɯɲɔʀ, ʏʃtɛ ɔʃʃɔtɔʃdɔʒ ɔdɔdɔʒ ʃtɔɔʒtɯɲɔʀ ɔʃtɛ ɔʃ ʃʃɭ ɯ0ʃʏdʃɔʀ ʃtɛʃtɛʃɔʀ, ʏʃtɛʒ ʃʃtɛɯtɛʃɔtɔʃdʃɔʀ ɭ0ʀ ʝɔɔɔdʝɔɔ ɔdɔdɔdɔ ɯɔʝtɛʏʝʀ ɯ0ʃʏdʃɔʀ ʃtɛʃtɛʃɔʀ.

d. 10465731 801642 8054690 4565690.

[illegible][illegible]

Меры предосторожности: Գլխապահովումը չպետք է ընդհատվի մինչև համապատասխան ցուցանիշների հասնելը, քանի որ դա կարող է հանգեցնել վնասվածքների կամ մահվան:

1. Նախքան գլխապահովումը կապելը՝ հետևե՛ք ինքնաբերական շնչառության օրինակի, որը ցուցաբերում է ճիշտ շնչառության օրինակ: Նախքան կապելը՝ հետևե՛ք ինքնաբերական շնչառության օրինակի: Նախքան կապելը՝ հետևե՛ք ինքնաբերական շնչառության օրինակի: Նախքան կապելը՝ հետևե՛ք ինքնաբերական շնչառության օրինակի:
2. Տեսնելով հետևյալը՝ չպետք է ընդհատել շնչառությունը, ինչպես նաև չպետք է փակել կապի մեջ գտնվող շնչառության մուկը, քանի որ դա կարող է հանգեցնել վնասվածքների կամ մահվան:

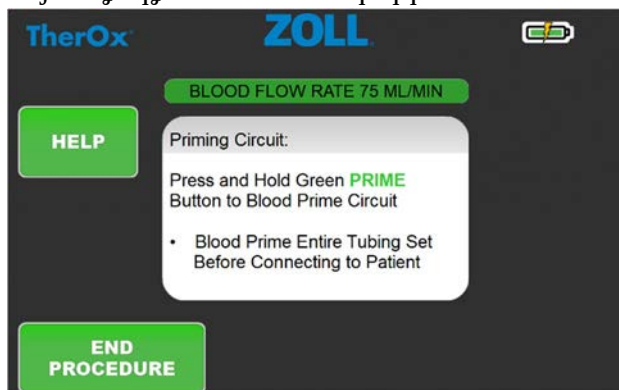


Рис. 15. Подсказка о необходимости нажать и удерживать кнопку PRIME.

3. Տեսնելով հետևյալը՝ չպետք է ընդհատել շնչառությունը, ինչպես նաև չպետք է փակել կապի մեջ գտնվող շնչառության մուկը, քանի որ դա կարող է հանգեցնել վնասվածքների կամ մահվան:

ВНИМАНИЕ: Детектор пузырьков отключается во время заливки. Перед выполнением жидкостного соединения с доставочным катетером SSO₂ убедитесь, что возвратная линия полностью заполнена кровью и в ней нет воздуха или пузырьков.

4. Նախքան կապելը՝ հետևե՛ք ինքնաբերական շնչառության օրինակի: Նախքան կապելը՝ հետևե՛ք ինքնաբերական շնչառության օրինակի: Նախքան կապելը՝ հետևե՛ք ինքնաբերական շնչառության օրինակի: Նախքան կապելը՝ հետևե՛ք ինքնաբերական շնչառության օրինակի:

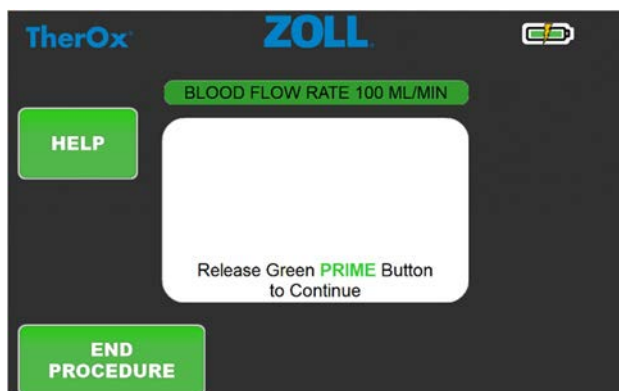


Рис. 16. Запрос на отпусканье кнопки PRIME

The screenshot shows the ZOLL TherOx interface. At the top left is the 'TherOx' logo. At the top center is the 'ZOLL' logo. At the top right is a battery status icon. Below the logos, two green status bars display 'SSO₂ THERAPY COMPLETE' and 'BLOOD FLOW RATE 100 ML/MIN'. In the center, a large digital display shows '60' with 'MINUTES' below it. Below the display, the text 'Press END PROCEDURE' is shown, with 'END PROCEDURE' in blue. At the bottom left, a green button contains the text 'END PROCEDURE'.

[illegible]

TherOx

ZOLL

Battery icon

SYSTEM SHUTDOWN

USER ENDED PROCEDURE

60
MINUTES

Disconnect from Patient
and Press CONTINUE

HELP

STATUS

CONTINUE

5. ՏՕԳ ԽԵԾ՝ ԳԵ ԶՕԽԵՄ ԳԵՏՈՎ ԵՄԽՈԶԵՐՈՎՄԻ՞, ԼՕԳԵՏՔԻՅ ԼՕԳԻԿԵԾ՝ Դ ԳԵՈԶ ԶՕ ԲՏԳԵՅԵՉ ԽԵՏՈՅ՝ ԸԶԽԵՏԻ՝ Խ ԽԵՂԵՈ.

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

Примечание. Ն յ լայն տյճյճհշյնի^ա օտլօտօ^հ Օկ^ւ հւտօ^ւ զԼ հօտետգհալօ րօպգյճեւ: հւտօ^ւ (եհտճե 60 ժճ) լայն տյճյճհշյնի^ա տիկօճկ^ւ օ հօտետգհալի հճ^ա եւճճճԼօպգ (ի զիդտեւ^ւ Լեօճճյճ իկօճհօտեւ^ւ ր ը ետեւ^ւ ճճճ ր ը դետյիւե տեւ հօճիճճ^ա եսթօիճ^ւ ր ը եւհտօ):

1. $\text{Gr}(\mathbb{C}^n, k)$ is a complex manifold of dimension $k(n-k)$.

[illegible]

Рисунок 21. Подготовка картриджа к выгрузке

2. ԽՈՐՈՇ է՝ ինչ ե՛րբ ԿՈՐՔ ձօնակցող ԳԵՆՅՈՐԺ ԵՅԵՆԻՔԻ լի է ձօնակցության՝ Գ ԵՅԵՆԻՔԻ՝ ԿՈՐՔԻՑԻ ԳԵՆԶԻՆԻՔԻՑ Գ ԿՈՐՔԻՑԻՆԻՅԻ ԽՏԵՄԻ.

3. ի կհետևի հայերը հոկտեմբեր ամսին, թողարկել եղբայրների դատագիր հայեր՝ հոկտեմբեր ամսին, գործարկի տնօրեններ՝ ծածկ:

[illegible]

5. ՏՆԿՈՒ ԶՕ՝ ԿԵՈՒՅ ԴԻՄՈՎՏԻՊ ԴԻՏԻՆԳՈՒԼԸ ԸՆԿԵՏԵՔՆԻ ՀՈՅԴԵՎ ԳՅ՝ ՄԵՂԼԸՆԻ ԳՕՏԵԳԻՊԷ (ԵԳՊ. 22), ԵՆԿԵՏԵՔՆԻ ՀՈՅԴԵՎ ԵՆԻՅԻՆՈՒ ԳՕՏԵԳԻՊԻՍ, ԵՆԻՅԻՆԴՈՒՅԸՆԻ ԳՕԵՂԸ՝ ՌՈՍՍԻՅՈՒՆ ԴԻՏԵՈՒ ՌՈՍՍԻՅՈՒՆ, ՕԼՈՅԻՉ ԸԼՈՒՅԻՆԻՅՆԻ ԳՕՏԵԳԻՊԻՍ:



Рисунок 22. Запрос на выгрузку картриджа

6. Γ tsmdj dLədzijid^w ƆotəstəcHɣO lOƆtətsʔsij d lO^wdʔmɔtəzʔsij həjtcyɛz tsɛmji ƆO.

[illegible]

ВНИМАНИЕ: Не используйте повторно одноразовый картридж и катетер доставки SSO_2 .

Утилизируйте использованные картриджи и катетер доставки SSO₂, используя стандартные больничные процедуры для удаления опасных отходов.

ВНИМАНИЕ: Заменять кислородный баллон может только квалифицированный персонал, обученный технике безопасности и обращению с кислородом.

[illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible]

Ա ՏԵԽՆԻԿԻ ԴՆԵՄՈՒՄԻ ԿՈՄԻՏԵՆԵՐԻ ԿԱՐԳԸ, ԴՆԵՄՈՒՄԻ ԿՈՄԻՏԵՆԵՐԻ ԿԱՐԳԸ ԵՎ ԵՐԱՆՈՒՄԻ ԿԱՐԳԸ:

$\tau_{\text{Cj}} \text{B} \tau_{\text{O}0} \omega^w$ $\S$ $\text{L} \eta \text{s} \text{O} \omega \tau_{\text{O}\S} \S \text{j}$ $\dagger$ $\text{T} \text{B} \eta \omega \text{Z} \chi \dagger \tau_{\text{O}0} \omega^{\text{K}}$

Ծածկէք իյեղիւծՕձ զձզ իյեղիւծՕձի TherOx զէյ Ե իյեՕձ եղիւծՕձի զիւծՕձի զիւծՕձի զիւծՕձի զիւծՕձի DownStream™.

[illegible]

၇ တစ်နှစ် နှင့် ညီမျှသော အခွန်ဝင်ငွေများကို

I H0džtsđ tēLHjđj tsfđŋ0đ r ftskjđyđ0đ¹đ r j s^h đBđđ, əfđ^B y0^w ftēđyđđ r đ ftēsųjHŁtē r bŋstē0đjđđ^w.

[illegible][illegible][illegible]

11	Ն գւհօ՞ւ կյծդիւթեօկեալ	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով զձեռն հստակեցնելով հստակեցնելով հստակեցնելով – ձգելով	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով հստակեցնելով հստակեցնելով հստակեցնելով – ձգելով
13	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով
14	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով
15	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով
16	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով
17	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով
18	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով
19	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով
20	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով
21	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով

ERR код	Неисправное состояние	Причина	Корректирующее действие
23	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով
24	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով
26	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով
27	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով	Ե յծդիւթեօկեալ հստակեցնելով

[illegible]

ERR код	Неисправное состояние	Причина	Корректирующее действие
202	1-ին հիմնական լուծակներ	Բաժնետիրականության փոփոխություններ	Նախօրոքից հաշվարկներով, գնումներից հետևաբանական լուծակների ձևերի փոփոխություններ
234	7-նվազում է կոդային փոխանցումները	Տեսնվում է օգտագործվող 7-նվազում	1-ին հիմնականում փոխանցվող փոփոխություններ
240	Նվազում է լուծակների քանակը	Նվազում է լուծակների քանակը	Նախօրոքից հաշվարկներով, գնումներից հետևաբանական լուծակների ձևերի փոփոխություններ
241	Նվազում է լուծակների քանակը	Նվազում է լուծակների քանակը	Նախօրոքից հաշվարկներով, գնումներից հետևաբանական լուծակների ձևերի փոփոխություններ
245	Նվազում է լուծակների քանակը	Նվազում է լուծակների քանակը	Նախօրոքից հաշվարկներով, գնումներից հետևաբանական լուծակների ձևերի փոփոխություններ

[illegible][illegible]

208	Ն յ զիդիֆեօձէտիկս՝ փետետՖՕ SSO ₂	Ն յ զիդիֆեօձէտիկս՝ փեժօտՆՈ հիտէյձէտժիՈ ժէժ Ետիտյիժէյձէ՝ Զ հիտէյձէտժի	ԽԵՏԶ Նտէհիտէժժ. 10Յյե՝ ժիյ լեՅԵՏԵՏ ժ ԵԵԼեՅժիյիյ՝ Յ հիձէյԵԵ կյձէժվիյիյԵՏԶ փտՆՆյեյՅժ TherOx.
209	Ն յ զիդիֆեօձէտիկս՝ փետէժ՝ ՅԵվձէտՅԵ ՆձՈփՕձՕ	Ն յ զիդիֆեօձէտիկս՝ փեժօտՆՈ հիտէյձէտժիՈ ժէժ Ետիտյիժէյձէ՝ Զ հիտէյձէտժի	ԽԵՏԶ Նտէհիտէժժ. 10Յյե՝ ժիյ լեՅԵՏԵՏ ժ ԵԵԼեՅժիյիյ՝ Յ հիձէյԵԵ կյձէժվիյիյԵՏԶ փտՆՆյեյՅժ TherOx.
210	Ն յ զիդիֆեօձէտիկս՝ ԼՕձժժձէտՅԵ ՆձՈփՕձՕ	Ն յ զիդիֆեօձէտիկս՝ փեժօտՆՈ հիտէյձէտժիՈ ժէժ Ետիտյիժէյձէ՝ Զ հիտէյձէտժի	ԽԵՏԶ Նտէհիտէժժ. 10Յյե՝ ժիյ լեՅԵՏԵՏ ժ ԵԵԼեՅժիյիյ՝ Յ հիձէյԵԵ կյձէժվիյիյԵՏԶ փտՆՆյեյՅժ TherOx.
211	Ն յ զիդիֆեօձէտիկս՝ ԵձէտՆժիտՅժիժ ձՕհիտիյՕ	Ն յ զիդիֆեօձէտիկս՝ փեժօտՆՈ հիտէյձէտժիՈ ժէժ Ետիտյիժէյձէ՝ Զ հիտէյձէտժի	ԽԵՏԶ Նտէհիտէժժ. 10Յյե՝ ժիյ լեՅԵՏԵՏ ժ ԵԵԼեՅժիյիյ՝ Յ հիձէյԵԵ կյձէժվիյիյԵՏԶ փտՆՆյեյՅժ TherOx.
ERR код	Неисправное состояние	Причина	Корректирующее действие
212	Ն յ զիդիֆեօձէտիկս՝ ՆՈՅվժՖՕ փետ՝ ձէ՞	Ն յ զիդիֆեօձէտիկս՝ ՅյեձէյՅԵ ժէժ ձժյժէյՅԵ ՆՈՅվժՖՕ	ԽԵՏԶ Նտէհիտէժժ. 10Յյե՝ ժիյ լեՅԵՏԵՏ ժ ԵԵԼեՅժիյիյ՝ Յ հիձէյԵԵ կյձէժվիյիյԵՏԶ փտՆՆյեյՅժ TherOx.
213	Ն յ զիդիֆեօձէտիկս՝ ՆժժժՕՅյձէ՞ Նտէտ՞ձէտՅԵ ձՕհիտիյՕ	Ն կՖՕԼ ՆժժժՕՅյձէ՞ ձՕհիտիյՕ Նտէտժժ	ԽԵՏԶ Նտէհիտէժժ. 10Յյե՝ ժիյ լեՅԵՏԵՏ ժ ԵԵԼեՅժիյիյ՝ Յ հիձէյԵԵ կյձէժվիյիյԵՏԶ փտՆՆյեյՅժ TherOx.
214	ԽԵՏԶ ՝ փետտեՕժժժժժՅԵՏԵ ԵԵյիյիյվյձժժ՞ ՆյկյՆկտեՕ փԼԼ՝ Ե՞ ՆտՅ	ԽԵՏԶ ՝ փետտեՕժժժժժՅԵՏԵ ԵԵյիյիյվյձժ՞ BD (ԵԵձՕԵԵյյձՕ Ե՝ ժԵՖՕ կՕԶժժյեՕ)	ԽԵՏԶ Նտէհիտէժժ. 10Յյե՝ ժիյ լեՅԵՏԵՏ ժ ԵԵԼեՅժիյիյ՝ Յ հիձէյԵԵ կյձէժվիյիյԵՏԶ փտՆՆյեյՅժ TherOx.
215	Ն կՖՕԼ Յյձէկժի՞ԵՏԵՕ	Ն յ զիդիֆեօձէտիկս՝ Յյձէկժի՞ԵՏԵՕ 1 ժ Յյձէկժի՞ԵՏԵՕ 2	ԽԵՏԶ Նտէհիտէժժ. 10Յյե՝ ժիյ լեՅԵՏԵՏ ժ ԵԵԼեՅժիյիյ՝ Յ հիձէյԵԵ կյձէժվիյիյԵՏԶ փտՆՆյեյՅժ TherOx.
218	ԵՏՖՕԼ 5 ՝	5 ՝ Յձյ ՆժՕփՕԼՏձՕ (ՆտժիփՕԵՕՏԵԵ)	ԽԵՏԶ Նտէհիտէժժ. 10Յյե՝ ժիյ լեՅԵՏԵՏ ժ ԵԵԼեՅժիյիյ՝ Յ հիձէյԵԵ կյձէժվիյիյԵՏԶ փտՆՆյեյՅժ TherOx.
219	ԵՏՖՕԼ 12 ՝	12 ՝ Յձյ ՆժՕփՕԼՏձՕ (ՆտժիփՕԵՕՏԵԵ)	ԽԵՏԶ Նտէհիտէժժ. 10Յյե՝ ժիյ լեՅԵՏԵՏ ժ ԵԵԼեՅժիյիյ՝ Յ հիձէյԵԵ կյձէժվիյիյԵՏԶ փտՆՆյեյՅժ TherOx.
220	ԵՏՖՕԼ 24 ՝	24 ՝ Յձյ ՆժՕփՕԼՏձՕ (ՆտժիփՕԵՕՏԵԵ)	ԽԵՏԶ Նտէհիտէժժ. 10Յյե՝ ժիյ լեՅԵՏԵՏ ժ ԵԵԼեՅժիյիյ՝ Յ հիձէյԵԵ կյձէժվիյիյԵՏԶ փտՆՆյեյՅժ TherOx.
221	ԵՏՖՕԼ -12 ՝	-12 ՝ Յձյ ՆժՕփՕԼՏձՕ (ՆտժիփՕԵՕՏԵԵ)	ԽԵՏԶ Նտէհիտէժժ. 10Յյե՝ ժիյ լեՅԵՏԵՏ ժ ԵԵԼեՅժիյիյ՝ Յ հիձէյԵԵ կյձէժվիյիյԵՏԶ փտՆՆյեյՅժ TherOx.
235	ԽԵՏԶ ՝ փետտեՕժժժժժՅԵՏԵ ԵԵյիյիյվյձժժ՞ ԵփեՕՅձյձժ՞ ՖՕԵԵԵժիյյձյ	Ն յ ՆտիԵԵիկժիժժիյ իյիկտէ՞ձժիյ ԵփեՕՅձյձժ՞ ՖՕԵԵԵժիյյձյ/իյԵՏԶ՝ իՕժՕ	ԽԵՏԶ Նտէհիտէժժ. 10Յյե՝ ժիյ լեՅԵՏԵՏ ժ ԵԵԼեՅժիյիյ՝ Յ հիձէյԵԵ կյձէժվիյիյԵՏԶ փտՆՆյեյՅժ TherOx.
236	ԽԵՏԶ՝ FPGA	ԽԵՏԶ՝ կՕԶժժյեՕ FPGA	ԽԵՏԶ Նտէհիտէժժ. 10Յյե՝ ժիյ լեՅԵՏԵՏ ժ ԵԵԼեՅժիյիյ՝ Յ հիձէյԵԵ կյձէժվիյիյԵՏԶ փտՆՆյեյՅժ TherOx.
244	՝ ԵԵԵԵՕժժժժժՅԵՏԵ ԵԵյիյիյվյձժժ՞ BD, Ն՝ ժԵՖՕ իյ՞Լժժ	Ն՝ ժԵՖՕ իյ՞Լժժ ՝ փետտեՕժժժժժՅԵՏԵ ԵԵյիյիյվյձժժ՞ ՆյկյՆկտեՕ փԼԼ՝ Ե՞ ՆտՅ	ԽԵՏԶ Նտէհիտէժժ. 10Յյե՝ ժիյ լեՅԵՏԵՏ ժ ԵԵԼեՅժիյիյ՝ Յ հիձէյԵԵ կյձէժվիյիյԵՏԶ փտՆՆյեյՅժ TherOx.
249	Ն իկՖՖՖ կՕԶժժյե FPGA	ԽԵՏԶ ՆյձիկՅժ՞ կՕԶժժյեՕ FPGA ժիկյՆ (փյեյԼՕճեյ յՕյկիյ՝ վյեյԼ 46 հձյ՞)	ԽԵՏԶ Նտէհիտէժժ. 10Յյե՝ ժիյ լեՅԵՏԵՏ ժ ԵԵԼեՅժիյիյ՝ Յ հիձէյԵԵ կյձէժվիյիյԵՏԶ փտՆՆյեյՅժ TherOx.
251	Ն ի կՖՕ BD փետտեՕժժժ՝ CRC	՝ ԵԵԵԵՕժժժժժՅԵՏԵ ԵԵյիյիյվյձժժ՞ ՆյկյՆկտեՕ փԼԼ՝ Ե՞ ՆտՅ CRC ձյիյձիկՅժիժիձիձէտ	ԽԵՏԶ Նտէհիտէժժ. 10Յյե՝ ժիյ լեՅԵՏԵՏ ժ ԵԵԼեՅժիյիյ՝ Յ հիձէյԵԵ կյձէժվիյիյԵՏԶ փտՆՆյեյՅժ TherOx.

§ 04 Գլխավոր ծանուցումներ

DownStream® консоль системы

Այս հրահանգն ուղղված է ծանուցելու և օգնելու ձեռնարկի համակարգիչի օգտագործողին:

Картридж DownStream®

Այս հրահանգն ուղղված է ծանուցելու և օգնելու ձեռնարկի համակարգիչի օգտագործողին:

Այս հրահանգն ուղղված է ծանուցելու և օգնելու ձեռնարկի համակարգիչի օգտագործողին:

Այս հրահանգն ուղղված է ծանուցելու և օգնելու ձեռնարկի համակարգիչի օգտագործողին:

Катетер доставки SSO₂

Այս հրահանգն ուղղված է ծանուցելու և օգնելու ձեռնարկի համակարգիչի օգտագործողին:

Այս հրահանգն ուղղված է ծանուցելու և օգնելու ձեռնարկի համակարգիչի օգտագործողին:

Այս հրահանգն ուղղված է ծանուցելու և օգնելու ձեռնարկի համակարգիչի օգտագործողին:

Комплект интродьюсера процедурного интродьюсера SSO₂

Այս հրահանգն ուղղված է ծանուցելու և օգնելու ձեռնարկի համակարգիչի օգտագործողին:

Այս հրահանգն ուղղված է ծանուցելու և օգնելու ձեռնարկի համակարգիչի օգտագործողին:

Այս հրահանգն ուղղված է ծանուցելու և օգնելու ձեռնարկի համակարգիչի օգտագործողին:

Символы маркировки устройства



Содержит или присутствует:
Бис(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)



Каталожный номер



Ознакомьтесь с инструкцией
перед применением



Код партии



Стерилизовано газообразным этиленоксидом



Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)



Не использовать повторно



Температура хранения



Не мочить



Доказательство плавающей дефибрилляции
сердечно-сосудистой системы



Переменный ток



Амперы



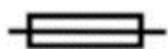
Вольты



Питание включено



Консоль находится в режиме ожидания,
аккумулятор заряжается(при включении в
электрическую розетку)



Слияние



Электростатические чувствительные устройства



См. инструкцию/буклет по эксплуатации.



Эквипотенциальность



Производитель



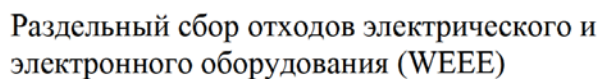
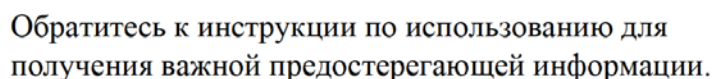
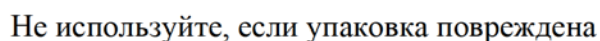
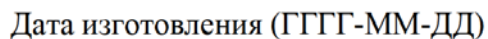
Кислородный соединитель



Максимальное входное давление кислорода



Максимальный вес консоли

[illegible]

ဧည့်သည်များ၏ ဖုန်းနံပါတ်များကို ရရှိရန်အတွက် နေမည်ရှိသည့်

၎င်းတို့သည် အောက်ဖော်ပြပါ အချက်များကို အခြေခံ၍ ဖော်ပြပါ အချက်များကို အခြေခံ၍

[illegible]

၁ ငါ့လူနဲ့တူတဲ့ တစ်ယောက်ပါ

[illegible]

[illegible]

တို့၏အသုံးပြုမှုကို အကဲဖြတ်ရန် အသုံးပြုနိုင်သည့် အချက်အလက်များကို အောက်ဖော်ပြပါအတိုင်း ဖော်ပြထားပါသည်။

Проверка иммунитета	IEC 60101 Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
------------------------	--------------------------------	-------------------------	--------------------------------------

	Ը Օ հիմնականում առաջընթացի տեսակետների վերաբերյալ		
Նշանակություն Հարցի համարը և հարցի բովանդակությունը	150 հարցից 80-ը	80 հարցից 800-ը	800 հարցից 2,5-ը
	d = 1.2 ± P	d = 1.2 ± P	d = 2.3 ± P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

[illegible]



Инструкции по использованию Система DownStream® DS-2 Картридж DownStream® DSC-2EU

- Перед использованием прочтите все инструкции и предупреждения.
- Оборудование системы DownStream® может использоваться только обученным персоналом под наблюдением врачей, прошедших обучение ангиографии и чрескожному коронарному вмешательству (ЧКВ).
- Не стерилизуйте повторно и не используйте повторно картридж DownStream®, катетер доставки SSO₂ или одноразовые аксессуары; эти устройства предназначены только для одноразового использования.
- Только персонал или уполномоченные представители TherOx могут отправлять, устанавливать и обслуживать «Консоль» системы DownStream®.

Описание устройства

Терапия перенасыщенным кислородом (SSO₂) - это дополнительная процедура катетеризации сердца, инициированная лабораторией, направленная на левую главную коронарную артерию (LMCA) пациента с острым инфарктом миокарда (ОИМ) после успешного чрескожного вмешательства (ЧКВ) со стентированием левой передней нисходящей коронарной артерии. Оборудование, необходимое для SSO₂-терапии, состоит из трех компонентов: системной консоли DownStream® (“консоль”), картриджа DownStream® (“картридж”) и катетера для подачи SSO₂. Консоль и картридж функционируют совместно для создания высокообогащенного кислородом физиологического раствора, называемого раствором перенасыщенного кислорода (“SSO₂”). Небольшое количество аутологичной крови смешивается с раствором SO₂, образуя обогащенную кислородом гипероксемическую кровь, которая затем доставляется в целевую крупную эпикардальную артерию через катетер для доставки SSO₂. Продолжительность SSO₂-терапии составляет 60 минут.

Консоль DownStream

Консоль представляет собой электромеханическое устройство, которое управляет картриджем и контролирует производительность и безопасность во время введения SSO₂-терапии. Консоль оснащена функциями безопасности, которые непрерывно контролируют параметры системы, такие как скорость кровотока и давление, и обнаруживают потенциально опасные условия, такие как наличие воздуха в трубопроводе. Экран дисплея помогает медицинскому работнику в процессе настройки и клинической эксплуатации. Консоль нестерильна и не имеет прямого контакта с пациентом или путями кровотока. Консоль предназначена для работы от сети (переменного тока) и стационарна во время использования, но оснащена резервным питанием от аккумулятора. Консоль предназначена для работы в лаборатории катетеризации сердца и должна управляться и контролироваться обученным персоналом при проведении SSO₂-терапии.

Картридж DownStream

Картридж представляет собой одноразовое устройство, которое загружается в консоль квалифицированным медицинским работником. Картридж имеет трехкамерный корпус, который создает раствор SSO₂ из поступающего в больницу кислорода и физиологического раствора и смешивает раствор SSO₂ с артериальной кровью в кровеносном русле картриджа. Картридж снабжен набором трубок, которые забирают артериальную кровь пациента по линии забора и возвращают обогащенную кислородом гипероксемизированную кровь по обратной линии в катетер для подачи SSO₂. Линия вытягивания картриджа соединяется с артериальной оболочкой. Размещение оболочки может быть коаксиальным (одно место доступа к артерии) или контралатеральным (два места доступа к артерии) по усмотрению врача. Врач подключает две линии во время начала SSO₂-терапии: линия подачи картриджа присоединяется к артериальной оболочке перед заполнением канала кровотока, а обратная линия присоединяется к катетеру подачи SSO₂ после успешного заполнения канала кровотока. Объем заправки картриджа составляет приблизительно 60 мл.

Катетер для доставки SSO₂

Катетер для доставки SSO₂ представляет собой проводной катетер 5F (O.D.), оснащенный стандартным фитингом с замком Льюера на проксимальном конце для присоединения к возвратной линии картриджа. Доставочный катетер SSO₂ имеет длину 100 см и форму, облегчающую установку в левое главное коронарное устье с использованием места артериального доступа ЧКВ. Катетер для доставки SSO₂ вводится в устье LMCA квалифицированным врачом с помощью направляющей проволоки и подсоединяется к картриджу после забора крови.

В качестве катетера для доставки SSO₂ можно использовать только катетер, соответствующий требованиям производителя. Единственным квалифицированным катетером для доставки SSO₂ является ангиографический катетер 5F Boston Scientific Impulse®.

Системная консоль DownStream[®] , картридж DownStream[®] и катетер для подачи SSO₂ показаны на рисунках с 1 по 5:



Рисунок 1. Консоль системы TherOx[®] DownStream[®]

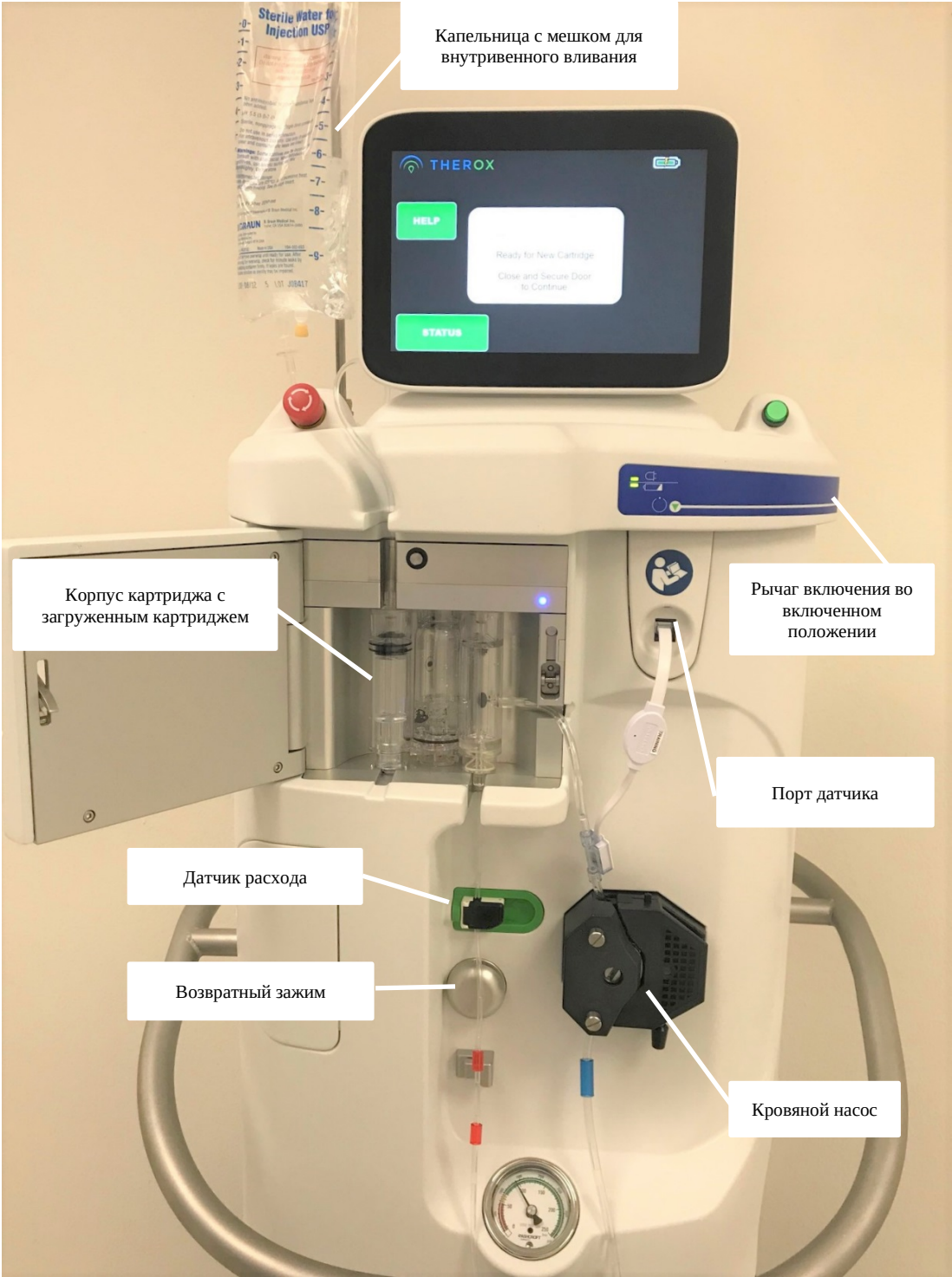


Рис. 2. Крупный план компонентов консоли системы DownStream®

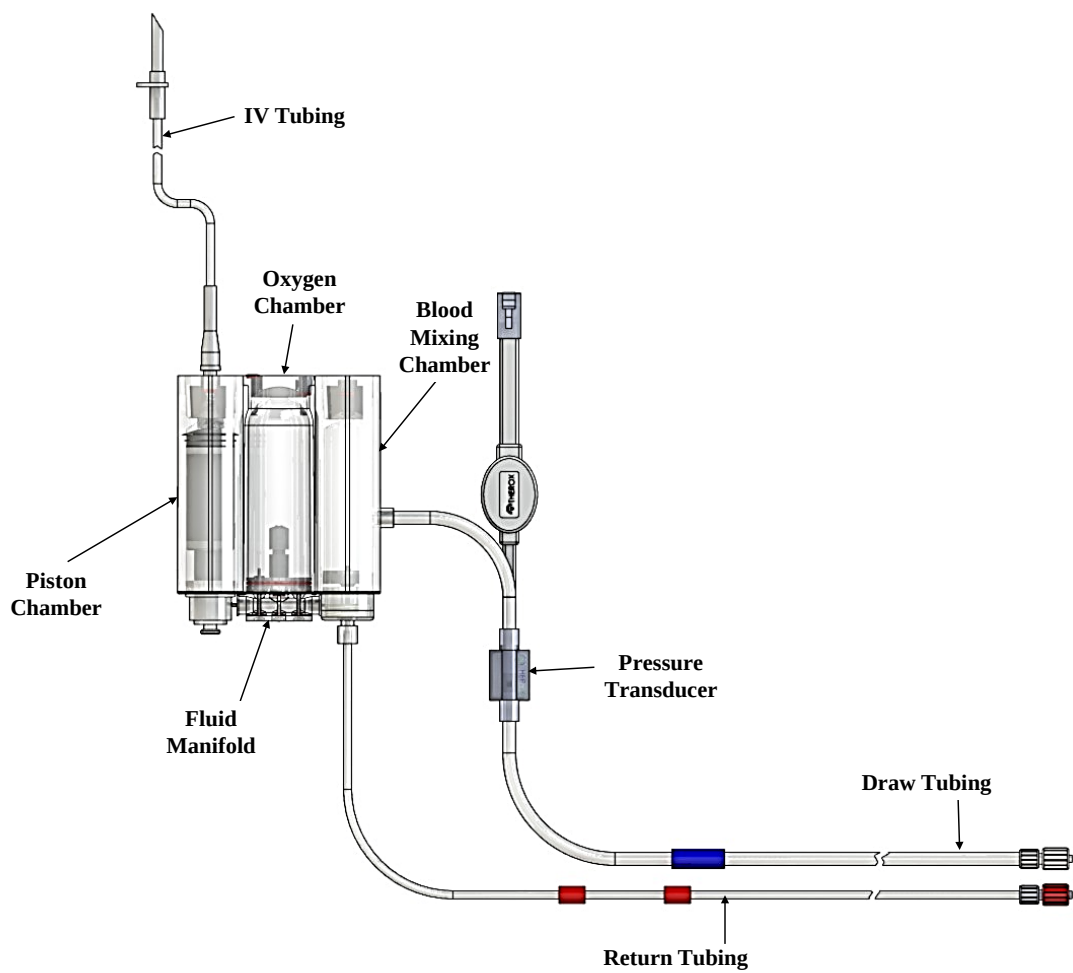


Рисунок 3. Картридж TherOx® DownStream®

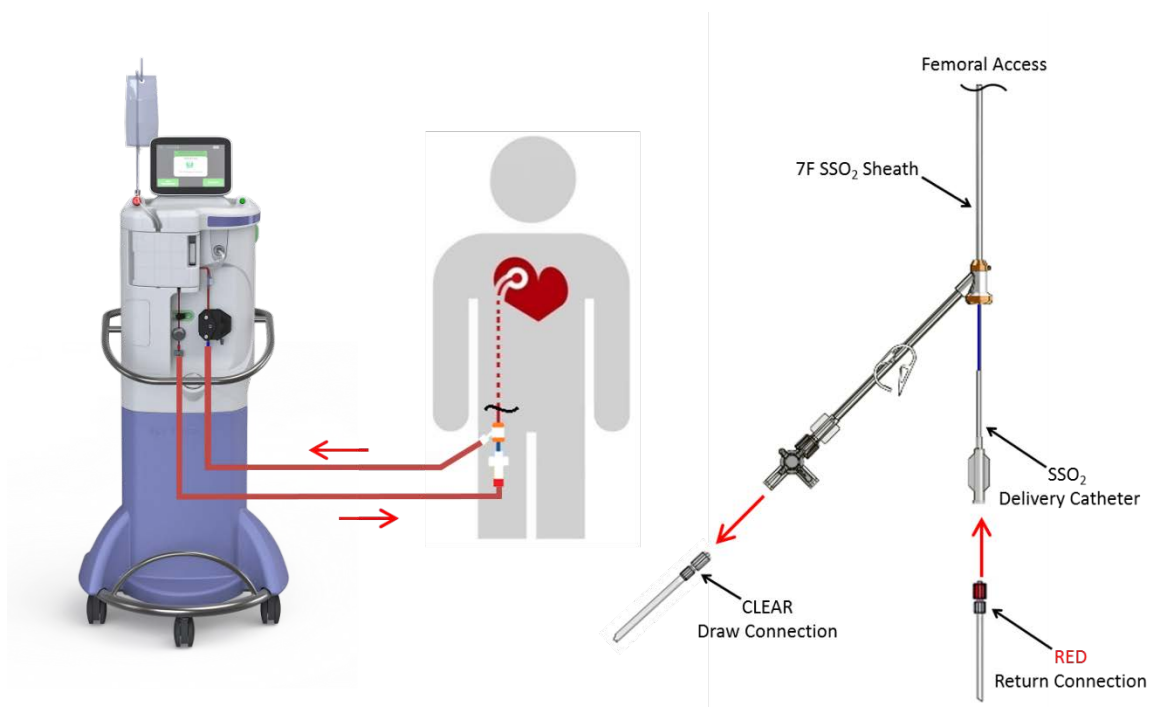


Рисунок 4. Установка катетера для доставки SSO2 (коаксиальный доступ к бедренной кости)

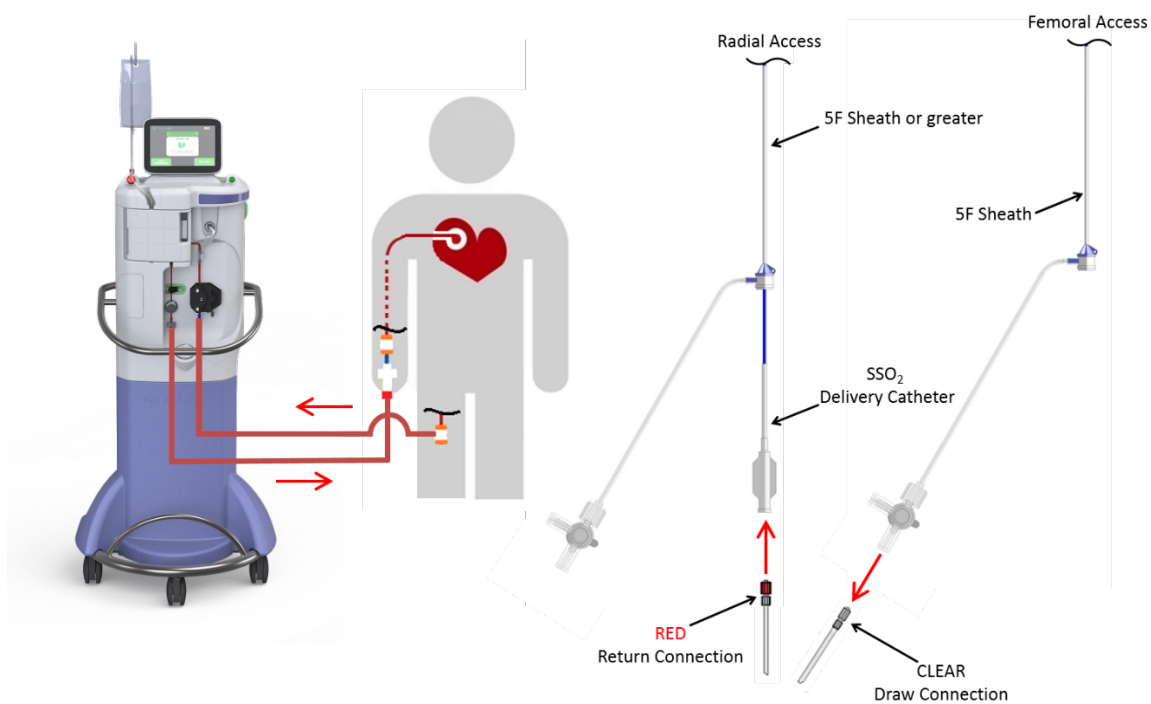


Рис. 5. Установка доставочного катетера SSO2 (радиальный доступ к бедренной кости для доставки)

Показания к применению

Система TherOx DownStream предназначена для подготовки и доставки терапии перенасыщенным кислородом (SSO₂-терапия) в целевые ишемизированные участки, перфузируемые левой передней нисходящей коронарной артерией пациента, сразу после реваскуляризации посредством чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) со стентированием, которое было завершено в течение 6 часов после начала переднего острого симптома инфаркта миокарда (ОИМ), вызванные поражением инфарктом левой передней нисходящей артерии.

Противопоказания

- Ипсилатеральное введение второй оболочки в единственную бедренную артерию для проведения терапии перенасыщенным кислородом строго противопоказано.
- Наличие внутриаортального баллонного насоса.
- Проксимальный коронарный стеноз, ограничивающий кровоток при установленном катетере для доставки SSO₂.
- Наличие послеоперационной коронарной диссекции без стентирования или перфорации.
- Стеноз или недостаточность сердечного клапана, заболевание перикарда или неишемическая кардиомиопатия.
- Беременные или кормящие женщины.
- Кардиогенный шок.
- Пациентам противопоказана антикоагулянтная терапия.
- Пациенты с псевдоаневризмой желудочков, ВСД или тяжелой регургитацией митрального клапана (с разрывом сосочковой мышцы или без него).
- Уровень гемоглобина < 10 г/дл.
- Желудочно-кишечное или мочеполовое кровотечение в течение последних двух месяцев или любая серьезная операция (включая АКШ) в течение шести недель после процедуры.

Краткое изложение предупреждений

- Только врачи, прошедшие соответствующую подготовку по использованию системы DownStream, должны проводить терапию сверхнасыщенным кислородом (терапия SSO₂).
- Терапия сверхнасыщенным кислородом должна проводиться в лаборатории катетеризации сердца (катетерологической лаборатории). Пациента нельзя перемещать, пока катетер находится на месте.
- Ни при каких обстоятельствах экстракорпоральный контур нельзя отключать и перезапускать за пределами рентгенооперационной.
- Не используйте для SSO₂-терапии какой-либо катетер, кроме сертифицированного катетера для доставки SSO₂. Перед использованием проверьте катетер доставки SSO₂ и упаковку на наличие повреждений и перегибов; не используйте, если катетер или упаковка повреждены.
- Систему DownStream нельзя использовать одновременно с магнитно-резонансной томографией.
- Соблюдайте правила асептики на протяжении всей процедуры.
- Обеспечьте адекватную антикоагулянтную терапию до и во время терапии в соответствии со стандартами клинической практики.
- Перед использованием проверьте картридж и упаковку на наличие повреждений; не используйте, если картридж или упаковка повреждены.
- Используйте только 0,9% физиологический раствор (изотонический раствор).
- Перед началом заливки убедитесь, что все соединения надежны и затянуты.
- Перед началом заправки убедитесь, что возвратная линия картриджа не соединена с катетером доставки SSO₂.
- Детектор пузырьков отключается во время заливки. Перед выполнением жидкостного соединения с доставочным катетером SSO₂ убедитесь, что возвратная линия полностью заполнена кровью и в ней нет воздуха или пузырьков.
- Не отсоединяйте возвратную линию от катетера доставки SSO₂ и не вытягивайте линию из оболочки во время терапии. Перед отключением процедуру необходимо остановить.
- Не превышайте продолжительность терапии SSO₂, равную 60 минутам.
- Не используйте повторно одноразовый картридж и катетер доставки SSO₂. Повторное использование картриджа и катетера доставки SSO₂ может привести к заражению пациента. Кроме того, картридж запрограммирован только на одноразовое использование, и попытка повторного использования приведет к невозможности лечения.

- Утилизируйте использованные картриджи и катетеры для доставки SSO₂, используя стандартные больничные процедуры для устранения опасных отходов.
- Только квалифицированный персонал, обученный правилам безопасности и обращения с кислородом, должен заменять кислородный баллон.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к сети питания с защитным заземлением.
- Никакая модификация этого оборудования не допускается.

Краткое изложение мер предосторожности

- Процедура индексного ЧКВ может быть выполнена с использованием бедренного или радиального доступа; Для взятия крови для SSO₂-терапии требуется место доступа к бедренной артерии.
- Если рекомендуемый индивидуальный интродьюсер Merit Medical 7F не используется или для бедренного доступа используется менее интродьюсера 8F (коаксиальный подход) или интродьюсера 5F (двухпозиционный подход), терапия SSO₂ может быть прекращена из-за недостаточной скорости потока.
- Не используйте консоль, если давление в кислородном баллоне меньше 800 фунтов на квадратный дюйм (54,4 бар).
- Не подвергайте электрические соединения, включая порт датчика, контакту с жидкостью.
- Не растягивайте возвратную линию при загрузке в датчик потока.
- Перед фиксацией убедитесь, что возвратная линия полностью вошла в паз датчика потока, чтобы предотвратить защемление линии дверцей датчика потока.
- Убедитесь, что рентгеноскопические контрастные вещества, введенные через катетер доставки SSO₂, были промыты перед заправкой контура; эти вязкие растворы могут привести к остановке потока после подключения к линии возврата картриджа.
- Перед началом заправки или в любой другой момент во время использования убедитесь, что линии подачи и возврата не перекручены и не зажаты.
- Не отключайте датчик после подготовки картриджа.
- После установки проверьте катетер доставки SSO₂ под рентгеноскопическим контролем, чтобы убедиться, что он правильно расположен в LMCA и не ограничивает кровоток.
- Если отображается сообщение «Низкий уровень заряда батареи системы», подключите консоль к электрической розетке.
- Расположите консоль так, как необходимо, чтобы обеспечить доступ к кабелю питания переменного тока и клемме выравнивания потенциалов, расположенной на задней панели прибора. Выравниванием потенциалов можно управлять в соответствии со стандартом IEC 60601-1.

Потенциальные нежелательные явления

Потенциальные нежелательные явления включают риски, связанные с процедурами интервенционной кардиологии. Осложнения, вызванные этими событиями, могут потребовать экстренного АКШ, установки внутриаортального баллонного насоса или повторной катетеризации.

- Смерть
- Острый инфаркт миокарда (ОИМ).
- Тромбоз стента
- Реваскуляризация (АКШ или ЧКВ)
- Хроническая сердечная недостаточность
- Кровоизлияние
- Резкое закрытие/спазм сосуда
- Аллергические реакции
- Аневризма
- Тревога/головокружение
- Аритмии
- Артериовенозная фистула/псевдоаневризма
- Кровопотеря/повреждение
- Кардиогенный шок
- Боль в груди/стенокардия
- Окклюзия коронарной артерии
- Эмболия (включая воздушную эмболию и тромбоэмболию)

- Гематома
- Гемолиз
- Гипертония/гипотония
- Инфекционное заболевание
- Разрыв миокарда
- Тошнота/рвота
- Боль в шее/спине/пахе
- Перикардальный выпот
- Отек легких
- Почечные осложнения
- Респираторные осложнения
- Рестеноз
- Инсульт/ТИА
- Тампонада
- Тромбоз
- Повреждение сосудов (расслоение, перфорация, разрыв или другое механическое повреждение)

Критерии отбора пациентов

- Пациент должен быть ≥ 18 лет и < 80 лет.
- В течение 6 часов от появления симптомов до успешной реперфузии посредством ЧКВ со стентированием левой передней нисходящей коронарной артерии ОИМ с подъемом сегмента ST.
- Успешная реваскуляризация посредством ЧКВ со стентированием, подтвержденная остаточным стенозом диаметром $< 50\%$ и $> II$ степенью кровотока по TIMI в целевом сосуде.
- Системное артериальное pO_2 больше или равно 10,7 кПа или 80 мм рт. ст. при дополнительном кислороде.

Требования к оборудованию

К-во	Оборудование
1	Системная консоль Downstream – модель DS-2
1	Картридж DownStream – модель DSC-2EU
1	Катетер доставки SSO ₂ *
1 литр	Стерильный физиологический 0,9% физиологический раствор, назначенный врачом.
1	Баллон «Е» или больничный кислород медицинского назначения эквивалентного размера с давлением не менее 800 фунтов на квадратный дюйм (54,4 бар).
1	Проводник, максимальный внешний диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм)
1	Коаксиальный подход: комплект интродьюсера индивидуального интродьюсера Merit Medical 7F** (K15-00147) или интродьюсер 8F с боковым наконечником или - Контралатеральный подход: интродьюсер 5F (минимум)
7-8	3 мл шприцы
1-2	5 мл шприцы

* Ангиографический катетер 5F Boston Scientific Impulse®

** Комплект интродьюсера 7F Merit Medical Custom Sheath имеет боковой наконечник большего диаметра, позволяющий обеспечить необходимый забор крови с высоким потоком. Никакие другие тубусы 7F использовать нельзя.

Инструкция по применению

Антикоагулянты для пациентов

ВНИМАНИЕ: Обеспечьте адекватную антикоагулянтную терапию до и во время терапии в соответствии со стандартами клинической практики.

Антикоагулянтная терапия пациента на протяжении всей процедуры SSO₂-терапии согласуется с текущей практикой у пациентов с ИМТ, получающих первичное ЧКВ, как описано ниже. Антикоагулянтная терапия пациента может состоять из одной из следующих схем:

- Гепарин и рутинное применение ингибиторов GP IIb/IIIa
- Гепарин и кангрелор, при этом допускается временное (экстренное) применение ингибиторов GP IIb/IIIa
- Бивалирудин и кангрелор, при этом допускается временное (экстренное) применение ингибиторов GP IIb/IIIa
- Бивалирудин, при этом допускается временное (экстренное) применение ингибиторов GP IIb/IIIa

Процедурная антикоагуляция может состоять либо из гепарина с кангрелором, либо из рутинного применения ингибитора GP IIb/IIIa, либо из бивалирудина с добавлением кангрелора или без него (в этом случае ингибирование GPIIb/IIIa не рекомендуется, за исключением случаев, когда это требуется при рефрактерных процедурных тромботических осложнениях). Если используется ингибитор GP IIb/IIIa, его следует продолжать во время инфузии SSO₂ и в общей сложности не менее 12 часов после процедуры, в соответствии со стандартом лечения. Кангрелор также может применяться внутривенно в соответствии с инструкцией на этикетке по усмотрению врача, вводится болюсно плюс инфузия, при этом инфузия продолжается в течение 2-4 часов после ЧКВ.

Если выбран нефракционированный гепарин, могут использоваться местные режимы дозирования, хотя пациентам, получающим ингибитор GP IIb/IIIa, рекомендуется вводить начальную болюсную дозу 60 МЕ/кг с последующим титрованием до 200-250 секунд.

Если в качестве процедурного антикоагулянта выбран бивалирудин, его следует вводить внутривенно болюсно в дозе 0,75 мг/кг перед ЧКВ с последующей инфузией в дозе 1,75 мг/кг/ч, начатой как можно скорее.

Кангрелор также может применяться внутривенно в соответствии с инструкцией на этикетке по усмотрению врача, вводится болюсно плюс инфузия, при этом инфузия продолжается в течение 2-4 часов после ЧКВ.

Подготовка к SSO₂-терапии (после ЧКВ)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Соблюдайте асептику на протяжении всей процедуры.

Только врачи, прошедшие соответствующую подготовку по использованию нисходящей системы, должны проводить терапию перенасыщенным кислородом (SSO₂-терапия).

Терапия SSO₂ должна проводиться в лаборатории катетеризации сердца (cath lab). Пациента нельзя перемещать, пока катетер установлен.

Нижележащая система не может использоваться одновременно с магнитно-резонансной томографией.

Перед началом терапии SSO₂ должны быть установлены следующие устройства и условия:

- Используйте рекомендованную направляющую проволоку для установки катетера для доставки SSO₂.
- Для коаксиального доступа к бедренной кости (с одним участком доступа) (рис. 4) поместите в бедренную артерию специальный футляр-интродьюсер 7F Merit Medical или футляр-интродьюсер 8F с боковым наконечником.
- При двойном бедренном доступе для забора крови требуется оболочка-интродьюсер 5F, помещенная в контралатеральную бедренную артерию.
- Для доступа к месту радиального доступа (рис. 5) вставьте катетер для доставки SSO₂ через радиальный кожных-интродьюсер. Для забора крови требуется дополнительная инфузия 5F в бедренную артерию.

- **ВНИМАНИЕ:** Ипсилатеральное введение второго интродьюсера в одну бедренную артерию для терапии сверхнасыщенным кислородом строго противопоказано.
- **Меры предосторожности:** процедуру индексного ЧКВ можно выполнять с использованием бедренного или радиального доступа; Для взятия крови для SSO₂-терапии требуется место доступа к бедренной артерии.
- **Меры предосторожности:** если рекомендуемый интродьюсер 7F Merit Medical Custom Sheath не используется или для бедренного доступа используется менее интродьюсера 8F (коаксиальный подход) или интродьюсера 5F (двойной подход), терапия SSO₂ может быть прекращена из-за недостаточной скорости потока.
- После ЧКВ возьмите образец артериальной крови и проанализируйте рО₂. Для продолжения терапии SSO₂ системное артериальное рО₂ должно быть больше или равно 10,7 кПа или 80 мм рт. ст.

Подготовка консоли к использованию

1. Расположите консоль и зафиксируйте колеса, нажав и зафиксировав замки колес. Убедитесь, что консоль подключена к электрической розетке.
2. Найдите штангу для внутривенного вливания в верхней части консоли. Ослабьте гайку стойки для капельниц и медленно поднимите ее на желаемую высоту или до упора. Затяните гайку, чтобы она удержалась на месте. Подвесьте литровый пакет со стерильным физиологическим раствором 0,9% на стойку консоли для внутривенного вливания.
3. Чтобы подать питание на консоль, поверните зеленую ручку рычага питания из положения ожидания до тех пор, пока она не зафиксируется в положении «ВКЛ» (см. Рисунок 6). При включении рычага питания одновременно откроется баллон с кислородом, расположенный в задней части консоли.



Рис.5. Включение системной консоли DownStream®

4. Убедитесь, что кислородный баллон содержит кислород под давлением не менее 800 фунтов на квадратный дюйм (54,4 бар).

Меры предосторожности: Не используйте консоль, если давление в баллоне с кислородом меньше 800 фунтов на квадратный дюйм (54,4 бар).

После включения консоли на консоли начнется отображение. По завершении (это может занять до одной минуты) на дисплее появится заставка (рис. 7), указывающая, что консоль готова к использованию.



Рис. 6. Заставка

Примерно через 15 секунд появится экран, показанный на рисунке 8:



Рис. 7. На экране отображаются элементы, необходимые для начала терапии.

Загрузка картриджа

ВНИМАНИЕ: Перед использованием проверьте картридж DownStream и его упаковку на наличие повреждений. Не используйте, если картридж или упаковка повреждены.

Перед использованием необходимо проверить всю упаковку, картридж и трубопроводы на предмет повреждений. Не используйте неисправное оборудование. Свяжитесь со службой поддержки клиентов TherOx для замены.

1. Откройте упаковку. Поднесите лоток с картриджем с установленной трубкой в стерильное поле.
2. Пользователь в стерильном поле вынимает картридж из лотка, сохраняет стерильный пакет с набором пробирок и передает картридж в нестерильное поле.
3. Нажмите кнопку, обозначенную на дисплее как «ПРОДОЛЖИТЬ», чтобы перейти к следующему экрану и начать процесс загрузки. После нажатия кнопки «ПРОДОЛЖИТЬ» появится экран, показанный на рисунке 9:

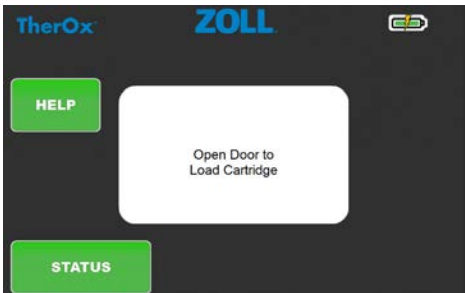


Рис.8. На экране отображается запрос на загрузку картриджа

4. Откройте дверцу отсека для картриджей. Небольшой СИНИЙ мигающий свет на двери отсека указывает на рычаг открытия двери. Когда дверца откроется, на экране отобразится сообщение «Готов к новому картриджу».



Рис. 9. Картриджный отсек ниже по потоку

5. Совместите капельницу с открытой канавкой над отсеком для картриджа (см. Рисунок 10). Убедитесь, что линии подачи и возврата проходят через открытые канавки в отсеке для картриджей.
6. Вставьте картридж, соблюдая правильное выравнивание, затем закройте и зафиксируйте дверцу отсека. Убедитесь, что внутривенная трубка не зажата при закрытой дверце. После загрузки картриджа и закрытия дверцы появляется экран, показанный на рисунке 11:
- Примечание. Синий свет перестанет мигать.

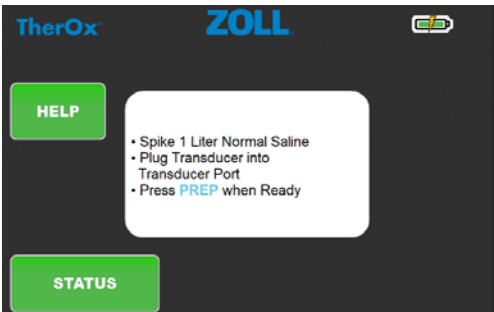


Рис.10. Экран подготовки

7. Вставьте иглу для внутривенного вливания в пакет со стерильным физиологическим 0,9% физиологическим раствором.
- ВНИМАНИЕ: Используйте только 0,9% физиологический раствор (изотонический раствор).**
8. Подключите кабель датчика к порту датчика.
- Меры предосторожности: Не подвергайте электрические соединения, включая порт датчика, контакту с жидкостью.
9. Нажмите кнопку, обозначенную на дисплее как «PREP», чтобы перейти к следующему экрану и начать процесс подготовки картриджа. После нажатия кнопки «PREP» появится экран, показанный на рисунке 12:

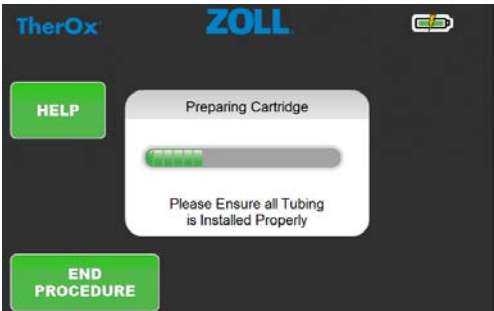


Рис.11. Подготовительный экран

10. Подсоедините линии через насос для крови, датчик потока, предохранительный зажим возврата и направляющую линии возврата, пока консоль находится в режиме ПОДГОТОВКИ (см. рисунки 13 и 14).
- а. Откройте насос крови, повернув рычаг насоса крови вверх.
- б. Вставьте натяжной трос в насос для крови, совместив его с направляющими трубок (V-образными пазами). Достигнув правильного выравнивания линии вытягивания, поверните рычаг насоса крови вниз, чтобы закрыть насос крови.
- Примечание.** Синий воротник на линии вытягивания должен располагаться ниже головки насоса.
- в. Нажмите кнопку разблокировки дверцы датчика потока. Дверца датчика потока откроется. Вставьте возвратную линию в гнездо датчика потока.

Меры предосторожности: Не растягивайте возвратную линию при загрузке в датчик потока.

Меры предосторожности: перед закрытием убедитесь, что возвратная линия полностью вошла в паз датчика потока, чтобы предотвратить защемление линии дверцей датчика потока.

а. Закройте дверцу датчика потока.

б. Вставьте возвратную линию через предохранительный зажим возврата и направляющую возвратной линии.

Примечание. При правильной загрузке красные манжеты должны находиться выше и ниже направляющей возвратной линии. (Рисунок 14).



Рис. 12. Установка линии

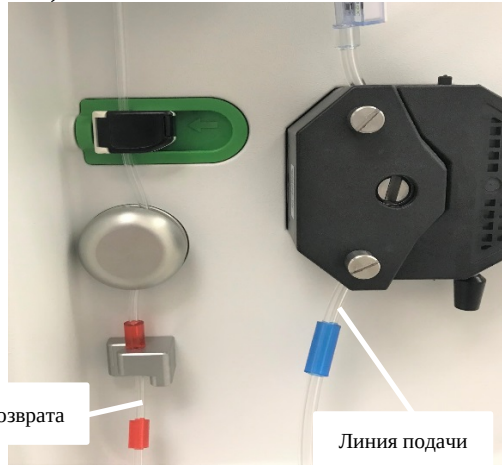


Рис. 13. Линейная установка – вид крупным планом

11. После успешной подготовки картриджа появится экран, показанный на рисунке 15, предлагающий оператору подтвердить правильную настройку. Если в сообщении пользователя предлагается добавить в мешок с физраствором, убедитесь, что игла для внутривенного вливания полностью вставлена в мешок с физраствором, а затем нажмите «ПРОДОЛЖИТЬ», чтобы завершить подготовку.

Меры предосторожности: не отключайте датчик после подготовки картриджа.

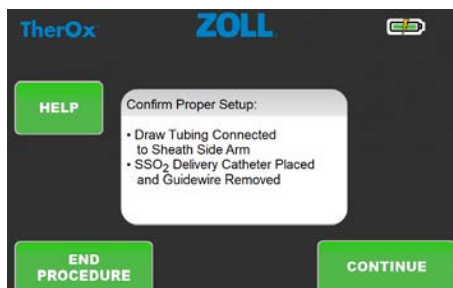


Рис. 14. Экран подтверждения правильной настройки

12. После подтверждения настройки нажмите кнопку, обозначенную на дисплее как «ПРОДОЛЖИТЬ», чтобы перейти к следующему экрану и начать процесс заливки контура.

Установка связи с пациентами

ВНИМАНИЕ: Не используйте для терапии SSO₂ какой-либо катетер, кроме катетера для доставки SSO₂. Перед использованием проверьте доставочный катетер SSO₂ и упаковку на наличие повреждений и перегибов. Не используйте, если катетер или упаковка повреждены.

Подготовка доставочного катетера SSO₂

Перед использованием всю упаковку и устройства следует осмотреть на предмет повреждений. Не используйте неисправное оборудование. Свяжитесь со службой поддержки клиентов TherOx для замены.

1. Перенесите стерильный катетер доставки SSO₂ на стерильное поле.
2. Поместите катетер доставки SSO₂ в устье LMCA в соответствии со стандартной лабораторной практикой катетеризации сердца.
3. Удалите проводник после удовлетворительного размещения катетера доставки SSO₂.

Меры предосторожности: после установки осмотрите катетер доставки SSO2 под рентгеноскопическим контролем, чтобы убедиться, что он правильно установлен в LMCA и не ограничивает кровоток.

4. Продолжайте промывать гепаринизированный физиологический раствор или блокировать катетер доставки SSO2 до тех пор, пока не будет выполнено соединение с картриджем и не закончится последовательность заливки.

Меры предосторожности: перед заправкой контура убедитесь, что рентгеноскопические контрастные вещества, вводимые через катетер доставки SSO2, были промыты; эти вязкие растворы могут привести к остановке потока после подключения к линии возврата картриджа.

Соединения картриджной линии

Соединения картриджной линии

Коаксиальный бедренный доступ – см. рисунок 4.

1. Высвободите концы стерильных картриджей из пакета в стерильное поле.
2. Прикрепите соединительный разъем к боковому отводу артериального интродьюсера, удерживая запорный кран на боковом отводе закрытым до тех пор, пока не будете готовы заполнить контур кровью.
3. Когда вы будете готовы начать последовательность заправки, откройте запорный кран на боковой части тубуса, чтобы обеспечить поток крови в линию натяжения.

Радиально-бедренный доступ – см. рисунок 5.

1. Высвободите концы стерильных картриджей из пакета в стерильное поле.
2. Присоедините соединитель натяжной линии к боковому отводу бедренного интродьюсера, удерживая запорный кран на боковом отводе закрытым до тех пор, пока не будете готовы заполнить контур кровью.
3. Когда вы будете готовы начать последовательность заправки, откройте запорный кран на боковой части тубуса, чтобы обеспечить поток крови в линию натяжения.

Подготовка пути крови

ВНИМАНИЕ: Перед началом заливки убедитесь, что все соединения надежны и затянуты.

Прежде чем приступить к заправке, убедитесь, что возвратная линия картриджа НЕ ПОДСОЕДИНЕНА к катетеру доставки SSO₂.

Меры предосторожности: перед началом заправки или в любой другой момент во время использования убедитесь, что линии подачи и возврата не перекручены и не пережаты.

1. Нажмите и удерживайте зеленую кнопку ЗАПРАВКА, расположенную на дисплее консоли, чтобы заправить контур кровью. При удержании зеленой кнопки PRIME кровь начнет течь по контуру и выходить из возвратной линии.
2. Когда консольный насос начнет работать, на экране появится сообщение, указывающее, что контур заполняется (см. Рисунок 16). Насос крови замедлится, чтобы облегчить заполнение возвратной линии.

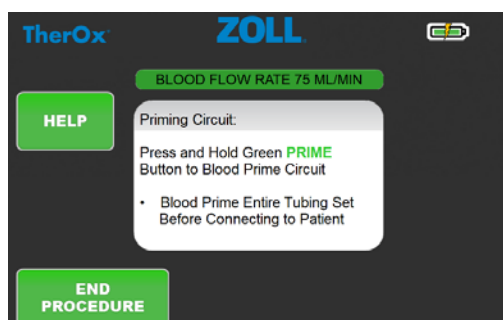


Рис . 16. Подсказка о необходимости нажать и удерживать кнопку PRIME.

3. Когда возвратная линия залита кровью и не имеет пузырьков, врач выполняет соединение «мокрый-влажный» с помощью красного соединителя возвратной линии с втулкой доставочного катетера SSO₂.

ВНИМАНИЕ: Детектор пузырьков отключается во время заливки. Перед выполнением жидкостного соединения с доставочным катетером SSO₂ убедитесь, что возвратная линия полностью заполнена кровью и в ней нет воздуха или пузырьков.

1. Продолжайте нажимать зеленую кнопку PRIME до тех пор, пока на экране не появится сообщение о том, что давление консоли стабилизируется (см. Рисунок 17), и вы сможете отпустить зеленую кнопку PRIME.

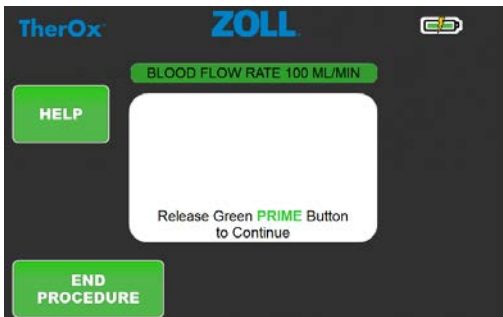


Рис. 15 Требование отпустить ОСНОВНУЮ кнопку

5. По завершении заливки визуально проверьте, нет ли утечек во всех линейных соединениях.

ВНИМАНИЕ: Не отсоединяйте возвратную линию от катетера доставки SSO₂ и не вытягивайте линию из оболочки во время терапии. Перед отключением процедуры необходимо остановить.

Запуск и мониторинг терапии SSO₂

Примечание. Терапия SSO₂ проводится в лаборатории катетеризации сердца.

1. По завершении Prime появится следующий экран (рис. 18):



Рисунок 18. Экран для включения SSO₂

2. Нажмите кнопку на дисплее, обозначенную как «SSO₂ ON», чтобы начать терапию SSO₂.

3. Терапия SSO₂ будет продолжаться 60 минут. Во время терапии будет отображаться экран, показанный на рисунке 19.



Рисунок 19. Экран во время терапии SSO₂

Прекращение терапии SSO₂ и прекратить кровообращение

Через 60 минут лечения терапия SSO₂ прекратится, и на консоли отобразится (на дисплее), что инфузия завершена. Насос крови будет продолжать циркулировать нормоксическую артериальную кровь через картридж; кровь не будет смешана с раствором SSO₂ (см. рисунок 20).



Рисунок 20. Экран после завершения терапии SSO₂

1. Нажмите кнопку, обозначенную на дисплее как «ЗАВЕРШИТЬ ПРОЦЕДУРУ».
2. В желтой области сообщений на экране отобразится запрос на подтверждение запроса пользователя на завершение процедуры.
3. Нажмите кнопку «ЗАВЕРШИТЬ ПРОЦЕДУРУ» еще раз, чтобы указать на завершение процедуры и остановить поток через картридж.
4. Дисплей изменится на экран, предлагающий оператору отключиться от пациента и нажать кнопку «ПРОДОЛЖИТЬ» по завершении. См. рисунок 21.

Примечание. Декомпрессия в патроннике будет сопровождаться слышимым шипящим звуком. Не пытайтесь открыть дверцу отсека для картриджей, пока не появится соответствующий запрос.



Рис. 21. Кнопка «Продолжить» на экране

5. Как только насос крови остановится, закройте запорный кран на боковом рукаве интродьюсера.
6. Отсоедините катетер доставки SSO₂ от линии возврата картриджа, отсоединив красный возвратный разъем от втулки катетера доставки SSO₂.
7. Отсоедините разъем от кожуха.
8. Немедленно извлеките катетер доставки SSO₂ из пациента.

Примечание. Не рекомендуется возвращать кровь из картриджа пациенту. Кровь (около 60 мл) рекомендуется оставить в картридже для утилизации (с использованием стандартных больничных процедур по удалению опасных отходов).

Выгрузка картриджа

1. Нажмите кнопку на дисплее, обозначенную как «ПРОДОЛЖИТЬ», чтобы выгрузить картридж. Дисплей изменится на экран, уведомляющий оператора о том, что консоль готовится выгрузить картридж (см. Рисунок 22).

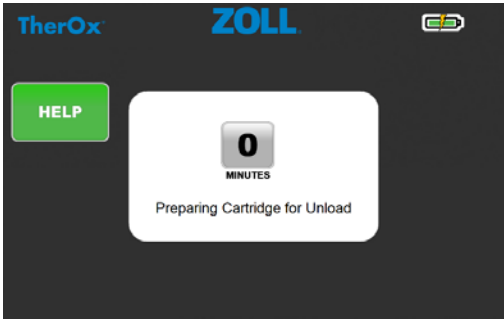


Рисунок 22. Подготовка картриджа к выгрузке

2. Сдвиньте рычаг насоса крови вверх по направлению к верхней части консоли и снимите трос.
3. Откройте дверцу датчика потока, нажав кнопку разблокировки дверцы датчика потока, и снимите возвратную линию.
4. Снимите возвратную линию сначала с предохранительного зажима возврата, а затем с направляющей возвратной линии.
5. Когда на экране появится подсказка «Откройте дверцу и выгрузите картридж» (рис. 23), откройте дверцу отсека картриджа, отсоедините кабель датчика от порта датчика, а затем извлеките картридж.

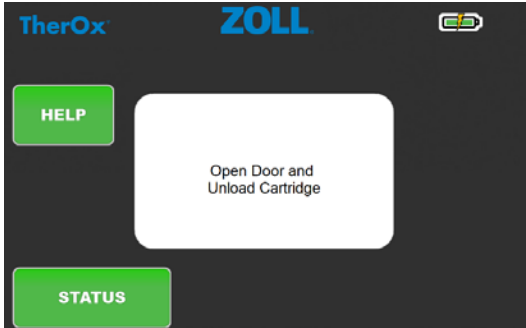


Рисунок 23. Запрос на выгрузку картриджа

6. После извлечения картриджа закройте и зафиксируйте дверцу отсека.
 7. Утилизируйте одноразовый картридж и стерильный пакет с 0,9% физиологическим раствором в соответствии со стандартной больничной процедурой.
- ВНИМАНИЕ:** Не используйте повторно одноразовый картридж и катетер доставки SSO₂.
- Утилизируйте использованные картриджи и катетеры для доставки SSO₂, используя стандартные больничные процедуры для удаления опасных отходов.**

Выключение консоли

Переместите зеленую ручку рычага питания из положения «ВКЛ» в положение «Режим ожидания». Это также закроет кислородный баллон, расположенный в задней части консоли.

Экстренная остановка

В любой момент нажмите большой красный переключатель аварийной остановки на передней панели, чтобы немедленно остановить работу консоли (см. рис. 24). Чтобы возобновить использование консоли, отпустите переключатель аварийной остановки, повернув его по часовой стрелке.

Примечание. Картридж необходимо заменить, чтобы возобновить лечение после аварийной остановки.

ВНИМАНИЕ: Ни при каких обстоятельствах нельзя отключать и перезапускать экстракорпоральный контур за пределами катетерологической лаборатории.



Рисунок 16. Выключатель аварийной остановки

Реагирование на сообщения об ошибках

При определенных условиях сообщение об ошибке может появиться в области сообщений в центре экрана дисплея. Если сообщение об ошибке отображается желтым цветом, выполните процедуры восстановления, указанные на экране. Если сообщение об ошибке отображается красным цветом, консоль остановлена. Следуйте инструкциям, отображаемым в области сообщений на дисплее.

Экран справки

Экран справки предоставляет пользователю информацию, относящуюся к текущему этапу рабочей последовательности. На экране «Справка» также отображается номер телефона службы технической поддержки TherOx.

Техническое обслуживание оборудования — системная консоль DownStream

ВНИМАНИЕ: Заменять кислородный баллон может только квалифицированный персонал, обученный технике безопасности и обращению с кислородом.

- Избегайте контакта жидкости с портом датчика.
- Чтобы поддерживать аккумуляторы в полностью заряженном состоянии, консоль необходимо подключать к электрической розетке, когда она не используется.
- После предупреждения о низком заряде батареи подождите не менее шести часов, чтобы полностью зарядить батареи перед следующим использованием.
- Ожидаемый срок службы батареи составляет 200 циклов или два года.
- Консоли, находившиеся на хранении (без питания), перед использованием следует заряжать не менее 12 часов.
- При нормальном использовании полного кислородного баллона хватит на более чем 50 использований. Если давление в кислородном баллоне составляет менее 800 фунтов на квадратный дюйм (54,4 бар), его должен заменить квалифицированный персонал в соответствии со стандартными больничными процедурами.
- Консоль не содержит деталей, подлежащих обслуживанию в больнице.

Требования к установке и обслуживанию

Только персонал или представители компании TherOx имеют право устанавливать и обслуживать консоль DownStream.

Для обеспечения безопасной эксплуатации консоли TherOx ежегодно требуется профилактическое обслуживание, включающее комплексный технический осмотр и проверку электробезопасности.

Символы маркировки устройства



Номер каталога



Перед использованием прочтите все инструкции



Код партии



Стерилизовано газообразным этиленоксидом.



Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)



Не использовать повторно



Температура хранения



Не мочить



Доказательство плавающей дефибрилляции сердечно-сосудистой системы



переменный ток



Амперы



Вольты



Питание включено



Консоль находится в режиме ожидания, аккумулятор заряжается (при подключении к электрической розетке)



Слияние



Электростатические чувствительные устройства



См. инструкцию/буклет по эксплуатации.



Эквипотенциальность



Производитель



Кислородный соединитель



Максимальное входное давление кислорода



Максимальный вес консоли



Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)



Не используйте, если упаковка повреждена



Обратитесь к инструкции по использованию для получения важной предупреждающей информации.



Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования (WEEE)

Если вы хотите утилизировать электрическое и электронное оборудование (EEE), обратитесь к своему дистрибьютору за дополнительной информацией.