IntraNova® Intra-Aortic Balloon Pump

User Manual

Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd.

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

Manufacturer Information

Registrant / Manufacturer

Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd.

Registrant/Production Location

1401, Building D1, Nanshan i Park
No.1001, Xueyuan Avenue, Taoyuan Street
Nanshan District
Shenzhen, Guangdong, China

Tel: +86 755 23251894
WWW.LTCARDIO.COM

Device information and Support

Product Name: Intra-Aortic Balloon Pump
Mode: IAP-50
After-sales Service Provider:
Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd.
After-Sales Service Hotline: 400-803-5503

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

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

目录

REGISTRANT/PRODUCTION LOCATION ---------- 1

DEVICE INFORMATION AND SUPPORT ---------- 1

SYMBOLS ---------- 1

QUICK START GUIDE ---------- 4

1. DEVICE OVERVIEW ---------- 5

1.1. General Description ---------- 5
1.2. Product Configuration List ---------- 5
1.3. Product Functions ---------- 5
1.4. Safety Features ---------- 5
1.5. Intended Use ---------- 6
1.6. Indications ---------- 6
1.7. Contraindications ---------- 6
1.8. Operator Requirements ---------- 6
1.9. Compatible Equipment ---------- 7
1.10. Transportation and Storage Conditions ---------- 7
1.11. Operating Environment ---------- 7
1.12. Terms, Abbreviations, and Definitions ---------- 8

2. WARNINGS, CAUTIONS AND SAFETY INFORMATION ---------- 10

2.1. WARNINGS ---------- 10
2.1.1. Routine Use and Maintenance ---------- 10
2.1.2. Clinical Use ---------- 12
2.2. PRECAUTIONS ---------- 17
2.3. Safety Information ---------- 21
2.3.1. Measures to Prevent User Misoperation ---------- 21
2.3.2. Abnormal conditions ---------- 21

3. USER INTERFACE ---------- 22

3.1. Display and Operation ---------- 22
3.1.1. Alarm Sound Pause / Cancel Alarm Sound Pause ---------- 23
3.1.2. Information Display Area ---------- 23
3.1.3. Icons and Indicators Area ---------- 24
3.1.4. ECG Waveform ---------- 26
3.1.5. Trigger Signal and Heart Rate Parameters ---------- 29
3.1.6. Arterial Pressure Waveform ---------- 30
3.1.7. Arterial Pressure–Related Parameters ---------- 33
3.1.8. Balloon Pressure Waveform ---------- 33
3.1.9. Augmentation Pressure Information Area ---------- 34
3.1.10. “Zero” Button ---------- 35
3.1.11. “Start” / “Pause” Button ---------- 36
3.1.12. “Operating Mode” Menu ---------- 37
3.1.13. Trigger Signal Source Selection ---------- 38
3.1.14. Reference Line Control Area ---------- 38
3.1.15. Screen Lock ---------- 39

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

3.1.16. Timing Selection Menu ---- 40
3.1.17. “Assist Ratio” Setting Menu ---- 41
3.1.18. “Augmentation Pressure Level” Menu ---- 42
3.1.19. “Pressure Threshold” Menu ---- 42
3.1.20. “Augmentation Pressure Alarm” Threshold Setting Menu ---- 42
3.1.21. “IAB Fill” Button ---- 43
3.1.22. “Freeze” Button ---- 44
3.1.23. “” Report Output Button ---- 44
3.1.24. “Settings” Menu ---- 44
3.2. Panels ---- 49
3.3. Helium Cylinder Compartment ---- 53
3.4. Display ---- 53
3.5. IV Pole ---- 54
3.6. System Default Settings ---- 54
4. DEVICE OPERATION ---- 56
4.1. Operating Instructions ---- 56
4.1.1. Power-On Procedure ---- 56
4.1.2. Opening the Helium Cylinder Valve ---- 56
4.1.3. Operating Modes ---- 57
4.1.4. ECG Acquisition ---- 58
4.1.5. Arterial Pressure Acquisition ---- 61
4.1.6. Trigger Source Selection ---- 68
4.1.7. Selecting the IAB Assist Ratio ---- 75
4.1.8. Timing Selection ---- 75
4.1.9. Starting Assist ---- 76
4.1.10. IAB Fill ---- 77
4.1.11. Weaning the Patient from IABP Support ---- 78
4.1.12. Safety-Related Operations ---- 78
4.2. Pneumatic Module Leak Test ---- 79
4.3. Help Screen ---- 80
4.4. Alarm and Message Examples ---- 81
4.4.1. High-Priority Alarms ---- 83
4.4.2. Medium-Priority Alarms ---- 96
4.4.3. Low-Priority Alarms ---- 107
4.4.4. Messages ---- 118
4.4.5. Alarm Test ---- 124
4.4.6. Sudden Power-Off Alarm ---- 124
4.5. Alarm Log ---- 124
4.6. Clinical Considerations ---- 124
4.6.1. Condensation ---- 124
4.6.2. Operating Procedures ---- 125
4.6.3. Use in an Electrosurgical Environment ---- 126
4.6.4. Use During Cardiopulmonary Bypass ---- 128
4.7. Reports ---- 129
4.7.1. Report Output Operation ---- 129
4.7.2. Report Format ---- 129
4.7.3. Annotations and Examples ---- 130

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

5. INSTALLATION INFORMATION ---------- 131

6. USER MAINTENANCE ---------- 132

6.1. Replacing the Helium Cylinder ---------- 132
6.2. Refilling the Helium Cylinder ---------- 133
6.3. Battery Maintenance ---------- 133
6.4. Backup Batteries and Filter Maintenance ---------- 134
6.5. Removing the Main Unit from the Cart ---------- 135
6.6. Installing the Main Unit on the Cart ---------- 135
6.7. Fuse Maintenance ---------- 135
6.8. User Cleaning and Maintenance ---------- 135
6.8.1. Cleaning the System and Accessories ---------- 135
6.8.2. Cleaning the Display Screen ---------- 135
6.8.3. Cleaning and Disinfection of Cables ---------- 136
6.9. Preventive Maintenance Plan ---------- 136
6.9.1. Preventive Maintenance Plan A ---------- 136
6.9.2. Preventive Maintenance Plan B ---------- 137
6.10. Software Maintenance ---------- 138
6.11. Warranty ---------- 138

7. EXTERNAL MONITORING DEVICE INTERFACES ---------- 140

7.1. ECG Requirements from External Monitoring Devices ---------- 140
7.2. Arterial Pressure Requirements from External Monitoring Devices ---------- 140
7.3. ECG Input Description from Monitoring Devices ---------- 140
7.4. Arterial Pressure Input Description from Monitoring Devices ---------- 140
7.5. ECG Output Description to Monitoring Devices ---------- 140
7.6. Description of Low-Level Pressure Output to Monitoring Devices ---------- 141

8. TECHNICAL SPECIFICATIONS ---------- 142

8.1. Triggering ---------- 142
8.2. ECG Channel ---------- 143
8.2.1. ECG Signal Input ---------- 143
8.2.2. ECG Waveform Display ---------- 143
8.2.3. ECG Signal Output ---------- 144
8.3. Pressure Channel ---------- 144
8.3.1. Pressure Signal Input ---------- 144
8.3.2. Pressure Waveform Display ---------- 144
8.3.3. Digital Pressure Display ---------- 144
8.3.4. Pressure Zeroing ---------- 144
8.3.5. Pressure Output Signal ---------- 145
8.4. Heart Rate Meter ---------- 145
8.5. Augmentation Function ---------- 145
8.6. Alarm Sound Level ---------- 146
8.7. Display ---------- 146
8.8. Report ---------- 146
8.9. Power Supply ---------- 146
8.9.1. Mains Power ---------- 146
8.9.2. Internal Battery ---------- 146
8.10. Helium Cylinder ---------- 146
8.11. ECG Lead Wires ---------- 147

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

8.12. Invasive Blood Pressure Sensor Cable ---------- 147
8.13. Display Cable ---------- 147
8.14. Power Cord ---------- 147
8.15. Electromagnetic Compatibility ---------- 148
8.16. Equipotential Bonding Terminal ---------- 151
8.17. Specifications of the Fuse Device ---------- 152
8.18. Main Safety Characteristics of the Device ---------- 152
8.19. Software Release Version ---------- 152
8.20. Standards Compliance ---------- 152
8.21. Essential performance ---------- 153

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

Symbols



Follow the instructions for use



Warning



MR Unsafe



Indicates approximate lithium battery charge level



Indicates approximate remaining helium level

Alarm paused



High-priority alarm



Medium-priority alarm



Low-priority alarm



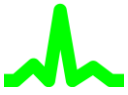
Indicates a detected physiological trigger event



Indicates an internally generated trigger event by the IABP



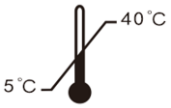
IAB status



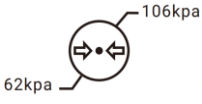
ECG



Blood pressure



Temperature limitation (5°C–40°C)



Atmospheric pressure limitation

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



Humidity limitation



Equipotentiality



Do not dispose of this product as unsorted municipal waste. Dispose of in accordance with local regulations



Defibrillation-proof type CF applied part



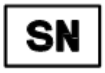
Product information



Date of manufacture



AA/LR6 battery



Serial number



Product number



Batch code

PN

Material code



Patient monitoring equipment



Optical fiber connector



Orientation for optical fiber connector connection



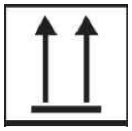
USB port



Non-ionizing electromagnetic radiation

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

Distribution Packaging Symbols



THIS WAY UP



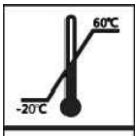
KEEP AWAY FROM RAIN



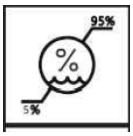
DO NOT STACK



DO NOT ROLL



TEMPERATURE LIMITS



HUMIDITY LIMITATION



FRAGILE, HANDLE WITH CARE



STACKING LIMIT BY NUMBER

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

WARNING

Do not operate this device until you have thoroughly read this manual and all related warnings and precautions. If you are already familiar with this product, the Quick Start Guide may be used. If you are not familiar with this product, continue reading the remainder of this manual.

Quick Start Guide

1) Turn on the IABP power inlet switch. After the status display illuminates, press the IABP power button "⏻".
2) Ensure that the Helium Cylinder is open and confirm that the helium level is sufficient.
3) Establish the ECG and pressure signal connections.
4) If a direct pressure source from a sensor is used, zero the sensor.
5) Vent the Disposable Blood Pressure Sensor or the fiber-optic sensor to atmosphere.
6) Press and hold the "Zero" button.
7) Close the sensor to atmospheric pressure.
8) Confirm that the operating mode is set to Automatic.
9) Connect the IAB catheter and the helium extension tubing to the pneumatic module.
10) Press the "Start" button to initiate pumping. In response, the IABP will automatically inflate the balloon and initiate counterpulsation. If necessary, use the "Deflation" control to fine-tune the balloon deflation timing.
11) Verification of Augmentation Pressure Alarm Settings：Approximately 3 minutes after augmentation assistance is initiated, confirm that the augmentation pressure alarm is set to approximately 10 mmHg below the patient's augmentation pressure. If necessary, adjust the alarm value using the Up "▲" or Down "▼" buttons in the "Augmentation Pressure Alarm" threshold settings menu.

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

1. Device Overview

1.1. General Description

Lifetech Cardio IntraNova® Intra-Aortic Balloon Pump (hereinafter referred to as the IABP) consists of a Main Console, a Display, a Cart, ECG Lead Wires, and an Invasive Blood Pressure Sensor Cable.

IntraNova® IABP is a cardiac assist device used in conjunction with Intra-Aortic Balloon Catheters. The Intra-Aortic Balloon Catheter (hereinafter referred to as the IAB catheter) is inserted into the arterial system. The balloon inflates during cardiac diastole and deflates during cardiac systole, thereby increasing coronary artery perfusion and reducing left ventricular workload to provide support to the left ventricle.

1.2. Product Configuration List

1) Main Console ×1
2) Display×1
3) Cart×1
4) ECG Lead Wires×1
5) Invasive Blood Pressure Sensor Cable×1
6) Instructions For Use×1
7) Others: Display Cable ×1, Power Cord ×1, Helium Cylinder ×1, and Luer Caps×5

The fully assembled IABP, including the Main Console, Display, and Cart, is shown in Figure 1.

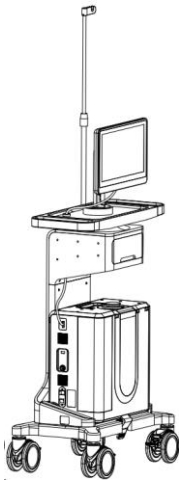


Figure 1

1.3. Product Functions

The functional features of the Lifetech Cardio IntraNova® IABP are summarized as follows:

- Automatic operating mode
- Semi-automatic operating mode
- Augmentation function
- Report output

1.4. Safety Features

Prolonged inflation time protection: During augmentation assistance, if the IABP detects that the inflation time exceeds 1500 ms, the inflation protection procedure is activated, triggering is suspended, and the balloon is automatically deflated.

Power-loss deflation: when the IABP loses power, the balloon automatically deflates.

R-wave deflation: if an early R wave is detected while the balloon is inflated, the IABP immediately initiates deflation.

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

Screen lock: in any mode, pressing the screen lock button locks the touchscreen. After the IABP is powered on and a augmentation cycle has been initiated, the touchscreen automatically locks after 2 minutes of inactivity by default.

1.5. Intended Use

This product is intended for use in conjunction with specific models of Intra-Aortic Balloon Catheters manufactured by the company and is clinically indicated for intra-aortic balloon counterpulsation therapy in adult patients.

This product is intended to be operated by qualified physicians in medical institutions.

1.6. Indications

Specific indications for the Intra-Aortic Balloon Pump include, but are not limited to, the following conditions：

1) Acute coronary syndrome
2) Cardiac and non-cardiac surgery
3) Complications of heart failure

1.7. Contraindications

Absolute contraindications:

1) Hemodynamically significant or severe aortic valve insufficiency
2) Aortic aneurysm or aortic wall disease (including dissection)

Relative contraindications:

1) Atherosclerosis or severe peripheral vascular disease (PVD)
2) End-stage disease or sepsis
3) Severe coagulopathy

WARNING

The Lifetech Cardio IABP is not a substitute for patient monitoring equipment.

1.8. Operator Requirements

The primary intended users of the Intra-Aortic Balloon Pump are physicians and nurses in cardiology, critical care medicine, emergency medicine, and anesthesiology who have received training in the theory, techniques, and clinical aspects of counterpulsation therapy. Users shall not operate the IABP before reading the operating instructions, including warnings and precautions. Users shall read and understand the language descriptions of the system control methods and features. Users must have normal vision and be able to clearly observe the waveforms displayed on

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

the device screen.

Lifetech Cardio recommends that healthcare personnel receive appropriate training before operating the IABP. Training may be provided onsite by local sales and/or clinical representatives. For additional information, education, and training, please visit the Lifetech Cardio website.

Users may operate the IABP in a seated or standing position. The display angle may also be adjusted to accommodate different operator positions for viewing and operating the device.

1.9. Compatible Equipment

Lifetech Cardio Intra-Aortic Balloon Catheter:

Model		Balloon Membrane Volume
Standard Series	Fiber-Optic Series	
IAB-01-30	IAB-02-30	30cc
IAB-01-40	IAB-02-40	40cc
IAB-01-50	IAB-02-50	50cc

Disposable Blood Pressure Sensor: use sensors that comply with YY0781-2010 and its recommended performance parameters, and that meet the following requirements: (1) sensor excitation of 5 V DC; (2) sensitivity of 5 μV/V/mmHg; and (3) an RJ11 connector or compatibility with the sensor interface of the Lifetech Cardio IAP-50 invasive blood pressure sensor cable via a standard adapter.

Disposable ECG Electrodes: use silver/silver chloride disposable ECG electrodes that are approved for market use through registration.

Invasive Blood Pressure Monitor

ECG Monitor

1.10. Transportation and Storage Conditions

Temperature: −20°C to 60°C;

Humidity: 5% to 95% RH;

Altitude: ≤4000 m.

1.11. Operating Environment

Operating temperature: 5°C to 40°C;

Operating humidity: 5% to 95% RH;

Operating altitude: ≤4000 m.

This device is intended for extracorporeal use and does not come into direct contact

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

with human tissue. Applicable medical environments include operating rooms, emergency rooms, and hospital wards.

1.12. Terms, Abbreviations, and Definitions

—The abbreviation “IABP” shall be considered equivalent to the Lifetech Cardio “Intra-Aortic Balloon Pump.”

—The abbreviation “IAB catheter” shall be considered equivalent to the Lifetech Cardio “Intra-Aortic Balloon Catheter.”

—The term “medical device” shall be considered equivalent to ME equipment.

—The term “user” shall be equivalent to the operator.

—The term “safety” shall be equivalent to basic safety and essential performance.

—The term “user interface” shall be equivalent to the operator–device interface.

—The term “A pacemaker trigger” refers to atrial pacemaker triggering.

—The term “V/A-V pacemaker trigger” refers to ventricular/atrial–ventricular pacemaker triggering.

—The term “pressure trigger” refers to blood pressure triggering.

—The term “reference line” refers to the pressure value corresponding to the current reference line position displayed.

—The term “pneumatic test” refers to verification of the integrity of the pneumatic module.

—The term “augmentation ratio” refers to the ratio of counterpulsation cycles to heart rate cycles, such as 1:1 or 1:2.

—The term “trigger source” refers to a signal capable of triggering counterpulsation, such as ECG signals or blood pressure signals.

—The term “inflation start time” refers to the time interval from the trigger event to the start of balloon inflation during counterpulsation therapy.

—The term “deflation start time” refers to the time interval from the trigger event to the start of balloon deflation during counterpulsation therapy.

—The term “signal source” refers to the origin of the trigger signal. For the ECG channel, signal sources include leads I, II, III, aVR, aVL, aVF, V, and external. For the

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

blood pressure channel, signal sources include fiber-optic, fluid-filled (hydraulic), and external sources.

—The term “inflation timing step” refers to the timing step between the trigger event and the start of inflation.

—The term “deflation timing step” refers to the timing step between the trigger event and the start of deflation.

—The abbreviation “AP” stands for Arterial Pressure.

—The abbreviation “BPW” stands for Balloon Pressure Waveform.

—The abbreviation “Aug” stands for Augmentation.

—The abbreviation “Device Info” stands for Device Information

—The abbreviation “Ext” stands for External

—The abbreviation “Semi” stands for Semi-automatic

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

2. Warnings, Cautions and Safety Information

2.1. WARNINGS

2.1.1. Routine Use and Maintenance

Device operation: Do not operate this device until you have read this manual and all related warnings and precautions. If you are already familiar with this product, refer to the Quick Operation Guide. If you are not familiar with this product, continue reading the remainder of this manual.

Device operation: Do not operate this device until you have read this manual and all related warnings and cautions. If you are already familiar with this product, refer to the Quick Operation Guide. If you are not familiar with this product, continue reading the remainder of this manual.

Packaging and transport: Compressed gas (Helium Cylinders) and lithium batteries are classified as dangerous goods. Packaging must be identified, packed, labeled, classified, marked, and documented in accordance with applicable regulations, and appropriate primary or secondary packaging must be used for dangerous goods transportation.

Risk of electric shock: There are no user-serviceable parts inside this device (except fuses). Do not open the device enclosure. Maintenance must be performed only by service personnel trained and certified by Lifetech Cardio.

Fuses: Always disconnect the external power supply before replacing fuses.

Use of non-approved components: Use of components or cables not supplied or approved by Lifetech Cardio may increase electromagnetic emissions, reduce electromagnetic immunity, or cause malfunction of the IABP. It may also delay recovery after defibrillator discharge. Use only power cords with 3C certification or supplied by Lifetech Cardio.

Pneumatic module: Wear surgical gloves when replacing the pneumatic module to avoid contact with residual condensate or other bodily fluids. Dispose of used safety disks in accordance with hospital medical waste regulations.

Device servicing: Do not modify the device. Except for fuses, there are no user-serviceable parts. Do not disassemble or repair the IABP yourself. Any disassembly or repair not performed by Lifetech Cardio may result in malfunction or compromise safety.

Liquid ingress protection: The operator may wipe the device with a cloth dampened

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

with clean water. Do not immerse the device in any liquid. Liquid ingress may impair device function and safety.

Fire and explosion hazard: This device is not intended for use in environments containing flammable or explosive gases, such as anesthetic gases, oxygen, or nitrous oxide, nor near flammable or explosive materials.

Monitoring: The Lifetech Cardio IABP does not replace patient monitoring equipment.

Not MRI compatible: Magnetic resonance imaging (MRI) is a medical imaging technique that uses magnetic fields to generate views of internal body structures. Do not perform MRI scans on patients who are being treated with the Lifetech Cardio IABP. Do not use the IABP near an MRI scanner or during MRI scanning. MRI scanning may induce tachycardia and may result in serious injury, or cause system malfunction or damage.

Installation and placement: Do not place the Lifetech Cardio IABP adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is unavoidable, observe and verify that the device operates normally in the intended configuration.

When placing the main unit on the cart, ensure that the locking latch is engaged to secure the main unit.

Do not place the device in a location where the disconnection device is difficult to access or operate.

Device location: When positioning the IABP, ensure that the AC plug remains accessible. If an AC power issue occurs, disconnect the IABP from the AC power input by unplugging it from the wall outlet.

Grounding: To reduce the risk of electric shock, this device must be connected to a power supply with protective grounding.

Power disconnection: Do not place the device in a location where the power cord cannot be easily unplugged, to ensure that power can be disconnected promptly in an emergency.

Alarms: Do not perform alarm testing while the IABP is being used for patient treatment.

Do not set the alarm volume too low, otherwise alarms may not be audible above the background noise in the intended use environment of the IABP.

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

Waste disposal: Waste materials, residues, and the ME device and its accessories must be disposed of properly in accordance with local regulations at the end of their intended service life.

2.1.2. Clinical Use

Physiological signals: Operating the IABP below the minimum amplitude or value of the patient's physiological signals may result in incorrect outcomes.

Unexpected shutdown: In the event of a sudden unexpected shutdown, disconnect the IAB catheter from the IABP and ensure that the IAB catheter is deflated.

Leak test: Do not perform a pneumatic module leak test while the patient's IAB catheter is connected to the IABP.

Internal trigger: Do not use internal triggering when the IABP is being used for patient treatment.

Pressure triggering: If necessary, after each manual adjustment of the pressure trigger threshold, reassess and adjust the inflation and deflation timing selections.

If the manual pressure trigger threshold option is used, adjust the threshold when the systolic pulse amplitude changes continuously. Changes in patient condition or initial zeroing of a Fiber-Optic IAB catheter may cause such amplitude changes. Regardless of the reason for adjusting the trigger threshold, inflation and deflation timing must be reassessed.

Augmentation pressure alarm: The augmentation pressure alarm automatically set at startup supports IAB alarms (leak and IAB catheter alarms) at higher heart rates. Therefore, do not manually disable this alarm.

When weaning by reducing augmentation pressure, the reduction must not lower the IAB status indicator below 50%.

Preventive maintenance: Do not perform preventive maintenance while the IABP is connected to a patient.

Screen cleaning: Do not clean the screen while the IABP is connected to a patient.

Components: To ensure proper system performance and defibrillator protection, use only cables and components approved by Lifetech Cardio, including lead wires, IAB catheters, system software, and pneumatic modules. Use only Lifetech Cardio-supplied ECG Lead Wires and Invasive Blood Pressure Sensor Cables.

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

Balloon leakage: If balloon membrane leakage is suspected, do not inflate the IAB catheter using a syringe or any other method.

Continued assistance with a leaking IAB catheter may result in formation of large blood clots within the balloon, potentially causing difficulty in balloon removal and requiring surgical intervention.

Balloon perforation: Balloon perforation may indicate vascular conditions that cause balloon abrasion or perforation, which may also damage a replacement balloon.

System standby: To avoid thrombus formation, avoid leaving the balloon inactive (neither inflating nor deflating) inside the patient for more than 30 minutes.

Monitoring: Do not leave the patient unattended during IABP therapy.

Interference: External bedside monitors providing ECG signals to the IABP must have electrosurgical interference suppression capability.

Placement environment: Under no circumstances should patients with an IAB catheter or the IABP be placed in a hyperbaric chamber.

Patient heart rate: Maintain the patient's heart rate below 210 bpm to avoid system mis-triggering due to ECG waveform changes.

Displayed heart rate values may fluctuate significantly during arrhythmias.

Cable routing: Route cables neatly and keep them away from the patient's neck to prevent strangulation. Do not place cables on floors or walkways to reduce tripping hazards.

Hose routing and the placement of the helium inflator must be safe. Keep walkways clear to reduce the risk of injury.

Power cords must be routed safely.

Heart rate and timing selection: At certain heart rates and timing selections, catheter alarms may be interrupted. For further details, refer to this manual.

When pressure is used as the trigger source, balloon deflation must be continuously adjusted to ensure deflation is completed during cardiac systole. Late deflation may reduce systolic pulse pressure and delay detection of the pressure signal. To achieve consistent and reliable pressure triggering, the system relies on clear and timely systolic pulses. If balloon deflation conflicts with systolic ejection when pressure is used as the trigger source, triggering may be delayed or missed, potentially resulting in loss of synchronization.

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

External monitoring equipment: Output signals from external monitoring equipment must meet specified requirements. Refer to the External Monitoring Equipment Connection section (Chapter 7).

Battery: The internal lithium battery and backup battery may only be replaced or removed by service personnel trained and certified by Lifetech Cardio. Improper replacement may result in device malfunction.

Use only Lifetech Cardio lithium batteries.

Lithium batteries and backup batteries pose risks of fire, explosion, and severe burns. Do not disassemble, crush, heat above 60°C (140°F), or incinerate.

Insulation: The ECG lead wires and invasive blood pressure channels used by this device employ standard insulation. Ensure that the conductive parts of ECG electrodes do not contact other conductive parts, including ground. When connected to a patient, do not connect any non-insulated accessories to the IABP or to the ECG or invasive blood pressure inputs. Ensure that the total enclosure leakage current of all connected units does not exceed 300 μA. If any covers are removed from the device, do not simultaneously touch the patient and any part of the electrical equipment.

The power cord and interface cables (i.e., non-patient cables) may share the same ground. Therefore, unplugging the power cord may not fully isolate the IABP if non-patient interface cables are connected.

Defibrillator use: Exercise extreme caution when a defibrillator is used on a patient. During defibrillation, do not touch the patient, the table, or any part of the IABP.

Risk of electric shock: When connecting the IABP to other medical or non-medical electrical equipment, securely connect the equipotential bonding connector to a safety ground to minimize the risk of excessive leakage current and electric shock.

Do not place sockets used with the IABP or its cables on the floor. Connect IABP cables only to sockets designated for IABP use. Do not cover the sockets. Do not connect other equipment to sockets used for the IABP, as system leakage current may increase.

The operator must not touch the device and the patient simultaneously to prevent excessive leakage current.

Patients with pacemakers: In patients with pacemakers, pacing pulses may be counted by the heart rate meter during asystole or arrhythmia. Do not rely solely on heart rate alarms. Closely monitor patients with pacemakers. For information on pacing pulse suppression, refer to Section 8.1 of this manual.

Trigger source selection: Pressure triggering is not recommended in the presence

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

of persistent irregular heart rates or tachyarrhythmias. When pressure triggering is used, promptly and adequately adjust deflation to ensure completion before cardiac systole, and continuously monitor the patient.

If possible, use ECG or pressure triggering during CPR. This helps synchronize counterpulsation with the rate and rhythm of chest compressions. In automatic mode, ECG (R-wave) or pressure signals are automatically selected as the trigger source based on relative signal quality. If neither ECG nor pressure signals provide reliable triggering, the device's internal trigger frequency may be used by selecting semi-automatic mode and setting the trigger source to internal.

Do not remain in internal trigger mode when the patient has cardiac ejection.

Helium Cylinder replacement: Helium Cylinders may only be replaced by personnel familiar with high-pressure gas cylinder handling.

Alarm sound: When multiple IABP systems are in use nearby, confirm the corresponding visual indicators to correctly identify the source of alarm sounds.

In high-noise transport environments, users should rely primarily on visual alarm messages.

Instruments: Do not reuse single-use devices.

Electromagnetic interference: Electromagnetic fields may affect device performance; therefore, nearby equipment must comply with EMC requirements. Mobile phones, X-ray, and MRI equipment are potential sources of interference.

Use of the IABP near high-frequency electrosurgical, defibrillation, or shortwave therapy equipment may result in electromagnetic interference that affects normal operation and poses a risk to the patient.

Except for transducers and cables sold by the manufacturer as internal component spare parts, use of unauthorized accessories, sensors, or cables may increase emissions or reduce immunity of the device or system.

Alarm sound pressure level adjustment: Adjust the alarm sound pressure level with caution. Alarm sound levels below ambient noise may impair recognition of alarm conditions.

Augmentation pressure alarm: Setting the augmentation pressure alarm limit too low or disabling it will render the alarm ineffective.

IAB catheter: The Lifetech Cardio IABP may only be used with IAB catheter models specified by Lifetech Cardio.

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

Blood pressure sensors: Disposable Blood Pressure Sensors used with the IABP must comply with YY0781-2010 and its recommended specifications. Refer to Section 1.9 for detailed requirements.

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

2.2. PRECAUTIONS

Power on: When repeatedly switching the device on and off, wait at least 10 seconds before restarting.

After completion of the power-on self-test, the device enters power-saving mode if idle for more than 5 minutes.

Installation: Before use, mount the Main Console and Display on the Cart and ensure that the Cart locks secure both components.

Display cable: The cable connecting the Main Console and the Display is not detachable.

Removal: When removing the Main Console and Display while not in use, place them on a level surface to prevent damage due to movement or falling. Handle the Main Console and Display with care to avoid damage caused by impact, pushing, pulling, sitting, or stepping on them.

Electrostatic discharge: To eliminate the effects of static electricity on the device and the patient, the operator should discharge any static electricity before use, for example by touching a large conductive grounded surface.

Mains-powered equipment: If equipment connected to mains power (220 V) is used, ensure that it is properly grounded.

RF communication equipment: Keep handheld RF communication equipment (including antenna cables and external antennas) as far as possible from the cables of the Lifetech Cardio IABP, typically no less than 30 cm, otherwise device malfunction or damage may occur.

RF immunity: As the Lifetech Cardio IABP is only immune to specified RF signals, operation near RF transmitters may cause abnormal device operation.

Inspection: Operators shall routinely check the IAB catheter helium extension tubing for condensation. Excessive condensation may affect system performance and indicates that pneumatic module maintenance is required.

Do not operate the device if ventilation openings or speaker vents are blocked.

Maintenance: To maintain specified performance, this product requires regular preventive maintenance. Maintenance includes periodic cleaning of electronic components using cooling airflow.

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

Lithium battery: When powered on, the lithium battery charges only when the AC plug is connected to a live AC outlet and the battery charging icon is displayed. When powered off, charging occurs only when the power button flashes green. The battery may remain charging even when the system is not in use.

If long-term storage is required, or if the ambient temperature exceeds the operating range, refer to Battery Maintenance in the User Maintenance section (Section 6.3).

After storage at low temperatures, allow the Lifetech Cardio IABP to remain at room temperature for at least 30 minutes before operating on lithium battery power.

Before shipping the Lifetech Cardio IABP via commercial transport, the lithium battery must be disconnected.

Lithium batteries of the Lifetech Cardio IABP must be transported by carriers qualified in dangerous goods transportation. Packages must be properly packed and labeled.

The lithium battery and backup battery must be properly maintained and inspected regularly. Refer to Battery Maintenance in User Maintenance (Section 6.3).

If a mains power interruption occurs while sufficient internal battery capacity is available, the device automatically switches to internal battery power and continues normal operation without changes to operating mode, user settings, or stored data.

When operating on internal battery power, monitor the battery charge level to prevent insufficient power.

Helium: Use medical-grade helium only.

The Helium Cylinder should be closed when not in use for an extended period.

If the Helium Cylinder is correctly installed and no leakage is present, the cylinder valve may remain open when the system is not in use.

When refilling helium for the IABP, follow hospital biohazard procedures to avoid contact with pathogens.

The internal Helium Cylinder contains helium at pressures up to 15 MPa. Before commercial transport, the cylinder must be emptied and removed from the device.

Information display area: If more than two alarms or messages are present, additional items will be collapsed. Use the Up "▲" or Down "▼" buttons to view them.

Diagnostic function: The device has no intended diagnostic function.

Power supply: Prior to emergency use, if powered by an AC inverter, qualified maintenance personnel must verify proper compatibility. When operating correctly, the icon and indicator area should not display "Operating on lithium battery."

When AC power operation is required, ensure the plug is connected to a live AC outlet and that "Operating on lithium battery" is not displayed.

When positioning the IABP, ensure the AC plug remains accessible. If an AC power

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

issue occurs, unplug the device from the wall outlet to disconnect AC power.

Leads: Conductive parts of applied electrodes and associated connectors (including neutral electrodes) must not contact other conductive parts, including ground.

Do not touch the exposed end of the fiber-optic balloon catheter cable or allow it to contact other surfaces, as this may damage or contaminate the sensor interface.

Pull handle: The pull handle is intended only for moving the device; do not use it to lift the device.

Timing selection: Do not set timing based on highlighted inflation interval markers. Set timing by evaluating the arterial pressure waveform.

Display: The displayed ECG signal is automatically scaled to provide optimal screen presentation. Due to automatic scaling, low-amplitude ECG signals may appear with normal amplitude on the display. The ECG amplitude of interest shall be interpreted according to the indicated scale.

The displayed AP signal is automatically scaled and offset to provide optimal screen presentation. Due to automatic scaling, low-amplitude AP signals may appear with normal amplitude on the display. Arterial pressure parameters shall be interpreted according to the indicated scale.

If abnormal display behavior occurs, check whether the cable connections between the main unit and the display are loose or disconnected, and confirm that all cables are properly connected.

IAB catheter: To ensure reliable operation of the automatic inflation system and correct IAB catheter inflation pressure, it is critical not to alter the total internal volume of the balloon and extracorporeal tubing together with the helium extension line. Use of tubing with a different length or inner diameter from that specified for the Lifetech Cardio intra-aortic balloon catheter and accessories will alter the inflation pressure and may result in automatic inflation failure. Such conditions shall be avoided.

When connecting the IAB catheter to the device, ensure that the Luer connector is fully seated and securely tightened. During movement, take care to maintain secure connection between the IAB catheter and the device.

Transport: When removing the pump main unit from the trolley or returning it to the trolley, ensure that the trolley wheels are locked.

The IV pole shall not be used as a handle or lifting point. During transport or movement of the system, only the trolley handle shall be used.

The pull handle shall not be used to lift the system. Only the designated lifting points and handles shall be used.

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

During transport, secure the system to prevent impact or mechanical damage.

Operator position: When an alarm occurs, the operator shall be positioned facing the display to clearly view visual alarm indicators and obtain alarm information for appropriate action.

Display: The touchscreen of the display is a pressure-sensitive surface. Do not allow contact with sharp objects or strong chemical substances.

Environmental considerations: Environments exceeding normal atmospheric pressure may damage the Lifetech Cardio intra-aortic balloon pump. To ensure proper operation, observe the following precautions during operation, transport, and storage.

- The device shall be used in clinical settings only by trained professionals.
- Prior to operation, the operator shall properly discharge static electricity.
- Do not subject the device to physical damage such as mechanical impact.
- Do not place the device in environments outside the operating and storage temperature and humidity ranges specified in this manual (see Device Specifications).
- Do not place the Lifetech Cardio intra-aortic balloon pump within the patient's reach.
- Do not immerse the Lifetech Cardio intra-aortic balloon pump or any of its components in water.
- Do not sterilize the device using gamma radiation, steam, or similar methods.
- If there is a sudden change in ambient temperature or humidity, allow the Lifetech Cardio intra-aortic balloon pump to reach ambient conditions before use.
- Do not place liquids on top of the device. Ensure that saline containers and tubing are not suspended directly above the IABP. If spillage occurs, wipe it off immediately and service the device to prevent hazards.
- Cables shall be replaced promptly if their performance changes due to aging or environmental conditions.
- To prevent condensation, when moving the IABP from a cold area to a warm area, allow it to warm up. It is recommended to leave the device in the warmer area for at least 1 hour before use.

Electromagnetic compatibility information: Refer to **8.15 Electromagnetic Compatibility**. The device shall be used only in the electromagnetic environment specified in that section.

Potential adverse environmental factors include, but are not limited to, those listed above. In principle, the device shall be operated with priority given to patient health and safety, minimizing environmental impact on the device.

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

Timing: Improper timing settings may result in suboptimal therapeutic effect or cause patient injury.

Trigger source: Improper trigger source settings may result in suboptimal therapeutic effect or cause patient injury.

2.3. Safety Information

2.3.1. Measures to Prevent User Misoperation

Screen lock:

To prevent unintended contact, the display screen can be locked manually. In addition, the system includes an automatic lock function: after initial power-on, once the IABP has initiated an assist cycle, the display screen will automatically lock after 2 minutes of inactivity. To unlock the screen, press the corresponding button.

When the screen is locked, all currently displayed items will appear “grayed out” but will not be.

2.3.2. Abnormal conditions

In the event of user interface errors, application logic errors, or system availability failures, continued operation of the device cannot be guaranteed. It is recommended to open the Settings menu, select Shutdown, and then select Confirm to power off the IABP. After waiting 10 seconds, press and release the main unit power button “ ”to restart the device. If the above shutdown procedure cannot be performed, press and hold the main unit power button “ ”for 5 seconds to force shutdown, wait 10 seconds, and then restart the device.

When no waveform is selected for report output or when shutting down the software, a secondary confirmation dialog will be displayed.

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

3. User Interface

The user interface of the Lifetech Cardio IntraNova® IABP is described in detail below.

3.1. Display and Operation

This section of the operating instructions describes the display interface features and control methods. For additional operating instructions, refer to Chapter 4, Device Operation.

PRECAUTION: The touchscreen of the Display is a pressure-sensitive surface. Do not allow contact with sharp objects or strong chemical substances.

The display layout of the Lifetech Cardio IABP is shown below.



Figure 3-1: Example of Display Layout

The examples provided are for illustrative purposes only and do not represent actual clinical conditions.

Depending on the current balloon pressure waveform settings (located in Settings → Display, see Section 3.1.24.1), the IABP can display two waveforms (ECG and AP) or three waveforms (ECG, AP, and BPW). On the display, the waveforms are arranged from top to bottom as ECG, AP, and BPW. From left to right, each waveform is drawn by continuously replacing old data with new data.

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

3.1.1. Alarm Sound Pause / Cancel Alarm Sound Pause

1 Alarm Icon



Figure 3-2: Example of Alarm Icon, Information Display Area, and the Icons/Indicators Area

The examples provided are for illustrative purposes only and do not represent actual clinical conditions.

Pressing the alarm icon temporarily silences the active alarm sound for 60 seconds, and the icon changes to the alarm sound pause icon . This control does not override the alarm condition. If the alarm condition is not resolved within 60 seconds, the alarm sound will be reactivated. While the audio is muted, the alarm message remains displayed with its active visual attributes. If a new alarm occurs during the alarm sound pause period, the alarm sound will be immediately reactivated. In addition, pressing the alarm sound pause icon again during the 60-second pause period will immediately restore the alarm sound.

3.1.2. Information Display Area

2 Information Display Area

When there are no alarms or messages, the center area displays time information. When alarms or messages are present, the center area displays alarm or message information, and the time information is shown on the left side.

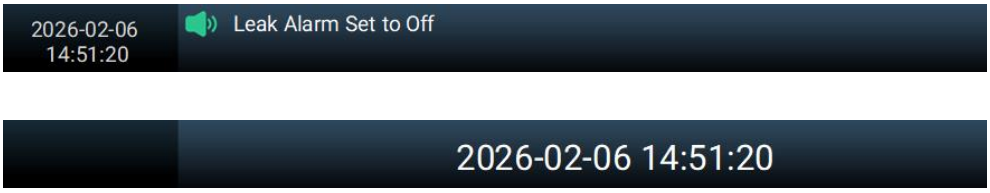


Figure 3-2 ： Two Examples of the Information Display Area

The examples provided are for illustrative purposes only and do not represent actual clinical conditions.

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

If the total number of alarms and messages in the information display area exceeds two, alarms or messages with lower priority will be collapsed. Press the down arrow in the information display area to view the collapsed alarms or messages. When expanded, up to four alarms or messages can be displayed. Additional alarms or messages can be viewed by pressing the down arrow to scroll through the list.

Alarm and message priorities are classified as high-priority alarms, medium-priority alarms, low-priority alarms, and messages. All items are displayed according to their predefined priority order, with higher-priority alarms shown first and lower-priority items shown afterward. Once an alarm condition is corrected, the corresponding alarm or message will be cleared. Selecting an alarm opens its help information.

PRECAUTION:

If the total number of alarms and messages in the information display area exceeds two, alarms or messages with lower priority will be collapsed. Press the Up "▲" or Down "▼" buttons in the information display area to view the collapsed alarms or messages

3.1.3. Icons and Indicators Area

3 Alarm Disable Icon

The alarm disable icon has two states.

When the gas leakage alarm or the front-end helium circuit leakage alarm is disabled, the alarm disable icon displays a crossed solid line.

When the catheter alarm is temporarily paused, the alarm disable icon displays a crossed dashed line.

4 Helium Indicator Icon

The helium indicator icon indicates the approximate remaining helium level. When the Helium Cylinder is full, the indicator is shown as a fully filled green cylinder. As helium is consumed, the fill level decreases accordingly. When the helium level becomes low, the fill color changes from green to yellow (30%) and then to red (10%), and continues decreasing until the cylinder is empty.

PRECAUTION:

When the helium cylinder level becomes too low, a "low helium" message will be displayed; the helium indicator will turn red and replacement will be required

5 Battery Status Icon

The battery status icon indicates the current status of the lithium battery. When

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

AC power is connected and the battery is being charged, a lightning symbol appears on the battery icon. When AC power is connected and the battery is fully charged, the lightning symbol is not displayed. When the device is powered by the lithium battery, the lightning symbol disappears. As the battery charge level decreases, the fill level inside the battery icon gradually decreases accordingly. Similarly, as the battery charge level drops, the battery icon color transitions from green to yellow (30%) and then to red (10%).

The numeric battery charge level and the current power source (AC or DC) are displayed to the right of the lithium battery icon.

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

3.1.4. ECG Waveform



Figure 3-3: Example of ECG Waveform

The examples provided are for illustrative purposes only and do not represent actual clinical conditions.

6 ECG Lead

The ECG lead field displays the selected (active) ECG signal source and its status.

In automatic operating mode, the system automatically selects an ECG signal source (I, II, III, or External). This field displays the currently automatically selected (active) ECG signal source, for example: Lead: Auto-II.

In semi-automatic operating mode, the user can select the ECG signal source (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V, or External). This field displays the ECG signal source currently selected by the user based on the connected electrodes, for example: Lead: Semi-auto-II.

- Regardless of the ECG signal source, ECG signals must be acquired via the RA, LA, and LL electrodes. If a single lead becomes disconnected, a lead-off message is displayed in this field, for example: –LA Lead Fault. This message indicates the currently selected ECG signal source and the lead that requires replacement to restore ECG signal acquisition. If multiple leads are disconnected, the system displays a general lead-off or lead fault message without specifying an individual lead. If the cable is disconnected, –No Cable is displayed.

  Lead-off current level: < 100 nA.
- When the External source is selected and no cable is connected, the message –External – No Cable is displayed.。

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

7 Filter

The filter field displays the current filter setting.

8 ECG Signal Source Selection

- In automatic operating mode, the system automatically selects an ECG signal source (I, II, III, or External), which is displayed between the left and right arrow buttons. No other selection is permitted. This field displays the currently automatically selected (active) ECG signal source, for example: Lead: Auto-II.
- In semi-automatic operating mode, the user can use the “<<<” and “>>>” buttons to scroll left or right to select an available ECG signal source (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V, or External). Selection must be based on the connected electrodes. The current setting is displayed between the left and right arrow keys. This field also displays the ECG signal source currently selected by the user, for example: Semi-auto-II.

9 Pacemaker Spike Pulses

When pacemaker triggering is used (see Section 4.1.6), the ECG waveform area displays pacemaker spike pulses as gray vertical lines extending upward from the ECG waveform.

10 ECG Waveform

The ECG waveform is drawn from left to right. The oldest data are erased and replaced with new data. To facilitate identification of the most recent data, a vertical erase line is displayed. The newest data appear to the left of the line, and the oldest data appear to the right.

11 ECG Scale

The ECG scale is located immediately to the left of the displayed ECG waveform. This scale can be used to determine ECG amplitude. The indicator bar has a height of 1 cm, and the annotation indicates the current scaling factor of the displayed ECG waveform.

PRECAUTION:

The displayed ECG signal is automatically scaled to provide optimal screen presentation. Due to automatic scaling, low-amplitude ECG signals may appear with normal amplitude on the display. The ECG amplitude of interest shall be interpreted according to the indicated scale.

12 ECG Markers

ECG markers are based on the length and position beneath the ECG waveform.

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

These horizontal lines indicate the calculated inflation (assist) timing intervals. Display of these markers can be enabled or disabled in Settings → Display → ECG Markers (see Section 3.1.24.1).

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

3.1.5. Trigger Signal and Heart Rate Parameters



Figure 3-4: Example of Trigger Signal and Heart Rate Parameters

The examples provided are for illustrative purposes only and do not represent actual clinical conditions.

13 Trigger Indicator

- When ECG, pressure, V/A-V pacemaker, or A pacemaker is selected as the trigger source, this indicator is displayed as a heart-shaped icon and flashes once (on/off) for each detected trigger event.
- When internal triggering is selected, this indicator is displayed as a diamond-shaped icon and flashes with each internal trigger event.

14 Heart Rate

The heart rate field displays the average heart rate over the most recent four cardiac cycles in beats per minute (bpm). When the heart rate is below 15 bpm, the IABP displays zero (0). When no signal is present or the signal is invalid, "---" is displayed. For technical specifications, refer to the heart rate meter in Section 8.4.

WARNING: Displayed heart rate values may fluctuate significantly during arrhythmias.

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

3.1.6. Arterial Pressure Waveform



Figure 3-5: Example of Arterial Pressure Wavefor

The examples provided are for illustrative purposes only and do not represent actual clinical conditions.

15 AP Source Status

- This field displays the currently selected pressure signal source and its status (if applicable).
- In semi-automatic operating mode, if the pressure source selected by the operator is detected as disconnected, the IABP displays “Signal Source Disconnected.”
- In automatic operating mode, if no pressure source is available, the IABP displays “No Signal Source.”
- If the Disposable Blood Pressure Sensor has not been zeroed, “Not Zeroed” is displayed. If zeroing is successful, “Zeroed” is displayed. If zeroing fails, “Zeroing Failed” is displayed.
- If fiber-optic sensor identification fails, “Identification Failed” is displayed. If the sensor is identified but not zeroed, “Connected – Not Zeroed” is displayed. If zeroing fails, “Connected – Zeroing Failed” is displayed. If zeroing is successful, “Connected – Zeroed” is displayed.

16 AP Source Selection

This field allows selection of the AP Source, as described below.

- In semi-automatic operating mode, the operator can use the “<<<” and “>>>” buttons to select the AP Source (Fiber, Fluid-filled, or External). The current selection is displayed between the left and right arrow buttons (the example above shows External pressure selected). The operator can

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

manually change the AP Source.

- In automatic operating mode, the device automatically selects the AP Source. Although user selection is permitted, the system automatically chooses the most appropriate pressure source. The priority order is: Fiber > Fluid-filled (Zeroed) > External > Fluid-filled (Not Zeroed) > Fluid-filled (Not Connected). When the AP Source is set to “Fiber,” the fiber-optic sensor is used as the direct pressure signal source and has priority over a directly connected Disposable Blood Pressure Sensor. The fiber-optic balloon sensor connector must be disconnected to enable input from the blood pressure sensor.
- When the AP Source is set to External (in the signal source menu), this field displays “External,” indicating that the signal is provided by an external AP Source (such as a patient monitor).

17 Arterial Pressure Waveform Scale

The arterial pressure waveform scale is located to the left of the displayed arterial waveform. The scale is a vertical line with five equally spaced tick marks. Numeric annotations indicate the maximum, mean, and minimum arterial pressure values visible within the waveform area. The measurement unit is mmHg, with a display range of –30 to 300 mmHg. This scale facilitates measurement of arterial pressure amplitude. If the pressure has not been zeroed, the arterial pressure waveform scale is not displayed.

18 Arterial Pressure Waveform

The arterial pressure waveform is drawn from left to right. The oldest data are erased and replaced with new data. To facilitate identification of the most recent data, a vertical erase line is displayed. The newest data appear to the left of the line, and the oldest data appear to the right.

In standby mode, the assist timing intervals are continuously calculated and the corresponding intervals are highlighted on the arterial pressure waveform.

During assist operation, highlighted inflation timing intervals are not displayed. If it is necessary to temporarily view the highlighted inflation timing intervals during assist, press the “Show Inflation Interval” button located in Settings → Display (see Section 3.1.24.1).

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

Pressing the “Show Inflation Interval” button highlights the inflation timing interval for 15 seconds. Pressing the button again refreshes the display.

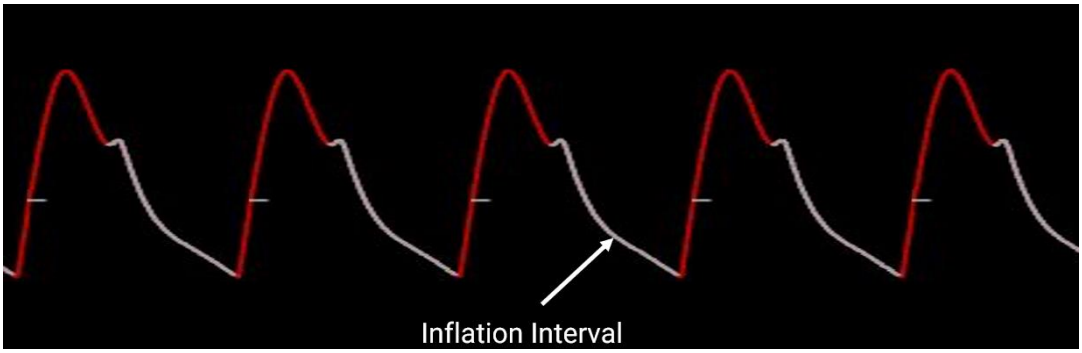


Figure 3-6: Example of Highlighted Inflation Timing Interval

The examples provided are for illustrative purposes only and do not represent actual clinical conditions.

PRECAUTION:

Do not set timing based on highlighted inflation interval markers. Set timing by evaluating the arterial pressure waveform.

When pressure is selected as the trigger source, thin horizontal lines are overlaid on the arterial pressure waveform. On the rising edge of systole, these arterial pressure trigger event markers provide a visual indication of the current arterial pressure trigger threshold. These markers do not indicate the exact timing of the trigger event and are displayed with a slight time delay.

19 Reference Line with Numeric Pressure Readout

On the arterial pressure waveform, the user can control a horizontal cursor to measure arterial pressure at any point. If the pressure indication is valid, a numeric value corresponding to the pressure at the reference line position (in mmHg) is displayed to the right of the line. When the sensor is not zeroed, the numeric readout of the reference line is not displayed. The user can move the reference line into the balloon pressure waveform area. When the reference line is located within the balloon pressure waveform area, the numeric value is not displayed. The display and position of the reference line can be controlled in the reference line control area. When the reference line is enabled for the first time, it is positioned at the mean pressure value and can be moved using the up or down buttons (see Reference Line Control Area).

In this area, the Up and Down buttons are used to move the reference line to the desired measurement point on the waveform. If the reference line is at the highest position of the arterial pressure waveform area, the Up button is grayed out, indicating that the reference line cannot be moved higher. Similarly, if the reference line is at the lowest position of the balloon pressure waveform area, the Down button is grayed out, indicating that the reference line cannot be moved lower. Pressing the Up or Down buttons moves the reference line accordingly. Pressing and holding the Up or Down button accelerates the movement of the

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

reference line, allowing rapid traversal across the waveform area.

3.1.7. Arterial Pressure–Related Parameters

20 Arterial Pressure–Related Parameters

This area displays systolic pressure, diastolic pressure, and mean pressure in mmHg (see Figure 3-6). For directly connected arterial pressure values, the valid display range is –30 to 300 mmHg (inclusive). If the arterial pressure exceeds 300 mmHg, “300” is displayed. If the arterial pressure is invalid or not zeroed, three dashes “---” are displayed in place of the numeric value. During assist operation, if the IAB ratio is set to 1:2 or 1:3, the unassisted systolic pressure and unassisted diastolic pressure are also displayed.

3.1.8. Balloon Pressure Waveform



Figure 3-7: Example of Balloon Pressure Waveform

The examples provided are for illustrative purposes only and do not represent actual clinical conditions.

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

21 Standby Time

Standby time (in minutes) is displayed only when the IABP is in standby mode. When the IABP enters standby mode for any reason, the elapsed standby time is displayed and cleared when assist is restarted. If the standby time is less than 1 minute, a “<1 minute” message is displayed until the standby duration reaches 1 minute or longer.

If the IABP remains in standby mode for 10 minutes, a “Standby Time Too Long” message remains displayed in the information display area. If the IAB catheter remains in the deflated state for an extended period, standby time alert tones provide a reminder of the risk of thrombus formation. A 30-second double-beep tone is emitted at 10, 15, and 20 minutes. After 20 minutes, the 30-second double-beep tone sounds every 2 minutes until assist is initiated.

22 Balloon Status Indicator

The balloon status indicator depicts inflation and deflation of the intra-aortic balloon during assist. It does not provide quantitative measurement results, nor is it intended for such calculations.

23 Balloon Pressure Waveform

The balloon pressure waveform is drawn from left to right. The oldest data are erased and replaced with new data. To facilitate identification of the most recent data, a vertical erase line is displayed. The newest data appear to the left of the line, and the oldest data appear to the right.

3.1.9. Augmentation Pressure Information Area



Figure 3-8: Example of Augmentation Pressure Information Area

The examples provided are for illustrative purposes only and do not represent actual clinical conditions.

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

24 “Aug” Value

The Aug value indicates the peak augmentation pressure in mmHg. The valid display range is 0 to 300 mmHg (inclusive). If the arterial pressure exceeds 300 mmHg, “300” is displayed. The augmentation pressure value is not displayed under the following conditions:

- The IABP is in standby mode
- When the fiber-optic AP Source is selected and the fiber sensor is not connected or not zeroed
- When the fluid-filled AP Source is selected and the Disposable Blood Pressure Sensor is not connected or not zeroed
- When the external AP Source is selected and the external cable connector is not inserted.

25 “Aug Alarm Off” Status

This field displays the status of the augmentation pressure alarm. If the augmentation pressure alarm is disabled, the alarm disabled icon is displayed.。”

3.1.10. “Zero” Button



Figure 3-9: Example of Sidebar Menu / Buttons

The examples provided are for illustrative purposes only and do not represent actual clinical conditions.

26 “Zero” button

The “Zero” button applies only to the two types of direct pressure signal sources: Fluid-filled and Fiber-optic.

When the signal source is Fluid-filled, press and hold the “Zero” button to perform zeroing.

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

When the signal source is Fiber-optic, confirm that the “Fiber Zeroing Method” setting is correctly configured before performing zeroing.

- To perform in vivo zeroing, select “In Vivo Zeroing” in Settings → System Options → Tools → Fiber Zeroing Method, then press and hold the “Zero” button to execute (see Section 3.1.24.4, System Options Menu).
- To perform in vitro zeroing, select “In Vitro Zeroing” in Settings → System Options → Tools → Fiber Zeroing Method, then press and hold the “Zero” button to execute (see Section 3.1.24.4, System Options Menu).

PRECAUTION: Switching the fiber zeroing method is not permitted during augmentation therapy. In this case, the corresponding buttons in the Fiber Zeroing Method menu are grayed out and unavailable.

PRECAUTION: The factory default fiber zeroing method of the IABP is In Vivo Zeroing. Once updated, the selected zeroing method is saved and will not change after device shutdown or restart.

When the system is using an external pressure signal source, the Zero button is grayed out and unavailable.。

3.1.11. “Start” / “Pause” Button



Figure 3-10: Example of “Start” / “Pause” Button

The examples provided are for illustrative purposes only and do not represent actual clinical conditions.

27 “Start” / “Pause” Button

If the IABP is not providing assist, pressing this button starts assist (if the current settings allow), and the button displays “Start” to indicate that assist is active. If the IABP is already providing assist, pressing this button pauses assist, and the button displays “Pause” to indicate that assist has been paused.

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

When the device is used for the first time after power-on, pressing the **Start** button automatically initiates the IABP, accelerating assist activation. The device automatically performs the following steps:

- Automatic deflation and inflation of the IAB.
- Initiation of assist.

If the IABP is providing assist and pressure is selected as the trigger source, pressing and holding this button sends a request to resynchronize arterial pressure. Timing is immediately resynchronized. During this process, temporary interruption of heart rate–based assist may occur.

3.1.12. “Operating Mode” Menu



Figure 3-11 Example of Operating Mode Menu

The examples provided are for illustrative purposes only and do not represent actual clinical conditions.

28 “Mode” Button

The IABP provides two operating modes: Automatic (for basic operation) and Semi-Automatic (for advanced operation). The current operating mode is indicated by a gray background on the corresponding mode button. The default operating mode is Automatic.

“AUTO” Button: This button sets the IABP to Automatic operating mode.

“Semi” Button: This button sets the IABP to Semi-Automatic operating mode. In Semi-Automatic mode, five trigger sources can be selected: ECG, Pressure, Pacer A, Pacer V/AV, and Internal. For details, see Section 4.1.3.2, Semi-Automatic Operating Mode.

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

3.1.13. Trigger Signal Source Selection



Figure 3-12 Example of Trigger Source Selection Menu

The examples provided are for illustrative purposes only and do not represent actual clinical conditions.

29 "Trigger" Button

After selecting Semi-Automatic mode, the following trigger sources can be selected: ECG, Pressure, Pacer A, Pacer V/AV, and Internal. Regardless of operating mode, the active trigger source is displayed in the trigger source selection field.

3.1.14. Reference Line Control Area

30 Up "▲" or Down "▼" buttons

The Up or Down buttons move the reference line. Pressing and holding a directional button accelerates the movement of the reference line, allowing rapid traversal across the waveform area.

PRECAUTION

The reference line can also be moved into the balloon pressure waveform area, in which case the numeric pressure value to the right of the reference line is not displayed.

PRECAUTION

If arterial pressure is invalid or not zeroed, the numeric pressure value to the right of the reference line is not displayed.

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

3.1.15. Screen Lock



Figure 3-13: Example of Bottom Menu / Buttons (Example 1)

The examples provided are for illustrative purposes only and do not represent actual clinical conditions.

31 "🔒"Lock and"🔓"Unlock buttons

To prevent unintended touches, pressing this button"🔒" locks the display screen. The lock can be activated manually. In addition, the system includes an automatic screen lock function.

When the screen is locked, all displayed items appear grayed out but remain active and unaffected. Touch operations are disabled. Press the button"🔓" again to unlock the screen.

Upon initial power-on, after the IABP completes one assist cycle, the display screen automatically locks after 2 minutes of inactivity. Press the button to unlock the screen.

When high-, medium-, or low-priority alarms occur, or when a standby time pop-up appears, the display screen automatically unlocks and remains unlocked for the duration of the alarm condition.

The automatic screen lock time can be adjusted in Settings → System Options → Tools.

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

3.1.16. Timing Selection Menu

32 **“Timing” button**

Pressing the “**Timing**” button displays the inflation timing selection indicator and the deflation timing selection indicator.

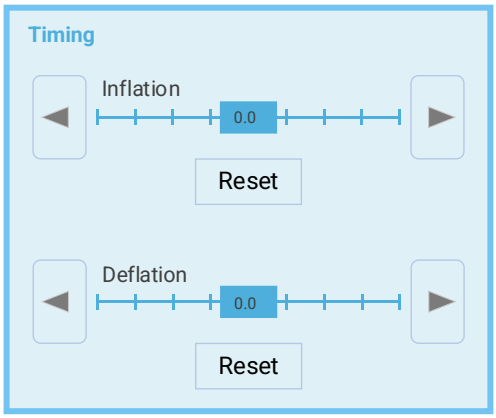


Figure 3-14 Example of Timing Selection Menu

The examples provided are for illustrative purposes only and do not represent actual clinical conditions.

1) Inflation Timing Selection Indicator

This graphical indicator provides visual feedback for the selected time between the trigger event and the start of inflation. The inflation timing selection range is –4.0 to 4.0 (Semi-Automatic mode).

In Semi-Automatic mode, the inflation timing can be adjusted using the left and right directional buttons of the inflation timing selection indicator.

In Automatic mode, the word “Auto” appears in the center of the indicator, indicating that the inflation timing is set automatically and does not require operator intervention.

The inflation timing selection control adjusts the duration between the trigger event and the start of inflation. Press and hold the left “◀” or right “▶” directional button to move inflation to the desired timing point, then release the control.

- Press the “Reset” button below the inflation timing selection indicator to quickly reset the inflation timing to 0.
- The left“◀”/right “▶” directional buttons and the Reset button are adjustable only in Semi-Automatic mode. In Automatic mode, these buttons are disabled because inflation timing selection is set automatically.
- Movement of the inflation timing selection indicator depends on the user’s adjustment of the inflation timing.

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

2) Deflation Timing Selection Indicator

The deflation timing selection indicator adjusts the timing at which balloon deflation begins. Press and hold the left "◀" or right "▶" directional button to move deflation to the desired timing point, then release the control. This graphical indicator provides visual feedback for the selected deflation timing. The deflation timing selection range is –4.0 to 4.0 (Semi-Automatic and Automatic modes).

- Press the "Reset" button below the deflation timing selection indicator to quickly reset the deflation timing to 0.
- In Semi-Automatic mode, the deflation timing can be adjusted using the left and right directional buttons of the deflation timing selection indicator.
- Deflation timing selection is adjustable in all operating modes except when pressure is selected as the trigger source in Automatic mode. In this case, the word "Auto" appears in the center of the indicator, indicating that deflation timing is set automatically and operator intervention is not permitted.
- When the ECG trigger source is used (Automatic mode), the user may be allowed to modify the automatically determined deflation point, although this is not required. Unlike inflation timing selection, deflation timing selection can vary significantly. This option allows the user to set deflation timing based on experience.
- The deflation timing selection control also allows the user to change the deflation timing selection mode. Moving the deflation timing selection indicator to the far right (end) position manually enables R-wave Deflation mode. The label "R-wave Deflation" will appear on the deflation timing selection indicator, and an R-wave deflation message will appear in the balloon pressure waveform status area. R-wave Deflation mode delays IAB deflation until the next valid R-wave trigger event occurs.
- When R-wave Tracking is enabled (see Section 3.1.24.4, R-wave Tracking), the IABP performs Automatic R-wave Deflation whenever an unpredictable rhythm pattern (e.g., atrial fibrillation) is detected. The deflation timing selection indicator automatically moves to the far right (end) position and displays "Auto R-wave Deflation." During Auto R-wave Deflation, when a predictable rhythm is restored, the deflation timing selection returns to its previous value. The IABP then continues monitoring for unpredictable rhythms.
- If a cardiac cycle is detected earlier than expected, deflation will begin immediately, overriding the preset deflation point.

3.1.17. "Assist Ratio" Setting Menu

33 **"Assist Ratio" Button**

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

Press the“Assist Ratio” button to open the “Assist Ratio” setting menu. The current ratio is indicated by a blue background on the corresponding button. The default assist ratio is 1:1.

Select the IABP assist ratio using the controls in the Assist Ratio menu. Available selections include:

- 1:1 – Counterpulsation on every assisted beat.
- 1:2 – Counterpulsation on every two assisted beats.
- 1:3 – Counterpulsation on every three assisted beats.

3.1.18. “Augmentation Pressure Level” Menu

34 “Augmentation” button

The Augmentation Pressure Level menu includes the current pressure level display and Up/Down buttons, allowing adjustment under any operating mode and any trigger source. The Up and Down buttons increase or decrease the augmentation pressure level in a range of 1 to 10 units, with an increment of 1 unit per step, for a total of 10 levels. When the level is at the maximum, the Up button is grayed out, indicating it cannot be increased further. Similarly, when the level is at the minimum (Off), the Down button is grayed out, indicating it cannot be decreased further.

3.1.19. “Pressure Threshold” Menu

35 “Thresholds” button

In Automatic mode, the word “Auto” is displayed under “Pressure Threshold,” and the user is not allowed to adjust the pressure threshold.

In Semi-Automatic mode, the pressure threshold can be increased or decreased using the Up and Down buttons within a range of 7 to 30 mmHg, in 1 mmHg increments. The current setting is displayed between the Up “▲” and Down “▼” buttons. After adjustment, the label “Auto” changes to “Manual.”

3.1.20. “Augmentation Pressure Alarm” Threshold Setting Menu

36 “Aug Alarm” button

After assist is started, the augmentation pressure alarm is automatically set after 3 minutes (zeroing is required if “Hydraulic” or “Fiber” pressure signal source is used). The alarm limit is automatically determined by the program and is set to 10 mmHg below the patient’s augmentation pressure. This function also allows the user to adjust the augmentation pressure alarm limit (the pressure that triggers the alarm, in mmHg).

The Up “▲” and Down “▼” buttons increase or decrease the augmentation pressure alarm limit by 2 mmHg per step, within a range of 60 to 200 mmHg. The current setting is displayed between the Up and Down buttons. Press and hold the Up or Down button to set the alarm limit; holding the button accelerates the adjustment to quickly reach the desired value. If the augmentation pressure

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

alarm is Off, pressing the Up or Down button will automatically set the alarm to 10 mmHg below the patient's augmentation pressure.

To disable the augmentation pressure alarm, adjust the alarm limit beyond the 60–200 mmHg range to turn the alarm Off (displayed as "OFF"). The augmentation pressure alarm icon will indicate the disabled status (see Section 3.1.9, Augmentation Pressure Information Area).

About **3 minutes after assist is initiated** and valid pressure values are available, verify that the augmentation pressure alarm has been automatically set to approximately **10 mmHg below** the patient's augmentation pressure.

WARNING:

Setting the augmentation pressure alarm limit too low or disabling it will render the alarm ineffective.

3.1.21. "IAB Fill" Button



Figure 3-15 Example of Bottom Menu / Buttons (Example 2)

The examples provided are for illustrative purposes only and do not represent actual clinical conditions.

37 "IAB Fill" Button

Press and hold this button for 2 seconds to start the inflation procedure. If augmentation is in progress, augmentation will be interrupted. The automatic inflation procedure evacuates the gas in the tubing (IAB catheter and helium extension line) and replaces it with pure helium.

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

After inflation is completed, a “Inflation Complete” message is issued and remains displayed until augmentation is resumed.

Because the IABP automatically evacuates and replaces the gas in the tubing every 2 hours, operator intervention is usually not required. Therefore, this button is not used frequently. Typically, it is used to address alarms when corrective actions are prompted by the help screen.

3.1.22. “Freeze” Button

38 **“Freeze” Button**

Press this button to **freeze** all waveforms displayed on the screen. Press again to **unfreeze** all waveforms. This button is disabled when the print function is enabled. If the user is adjusting timing selection or presses the waveform print button, the display will automatically unfreeze.

3.1.23. “” Report Output Button

39 **“”Button**

When no storage device is inserted and the device is not connected to a printer, the report output button “” is grayed out and unavailable. When the system detects a storage device or printer, the report output button becomes available. Press the button “” to initiate report output according to Settings → Report Output → Output Method (see Section 4.7), to generate a PDF to the storage device or print the document.

3.1.24. “Settings” Menu

40 **“Settings” Button**

Press the “Settings” button to open the Settings menu, where the user can access the Display, Sound, Report Output, System Options, Alarm Log, and About submenus. By default, the Display menu is always shown first. Regardless of the selected submenu, the Power Off option is always located in the lower left corner.

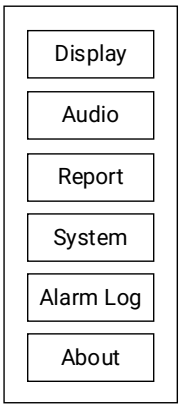


Figure 3-16：Example of Display Menu

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

3.1.24.1. “Display” Menu

The Display menu allows selection of scan speed, balloon pressure waveform, ECG markers, and inflation interval, as described below:

- **Scan Speed**: Sets the scan speed for displayed waveforms and the printer. Options: 25 mm/s and 50 mm/s. Default: 25 mm/s.
- **Balloon Pressure Waveform**: Enables or disables balloon waveform display. Options: On and Off. Default: On. For balloon pressure waveform information, see Section 3.1.8.
- **ECG Markers**: Enables or disables ECG marker display. Options: On and Off. Default: On. For ECG marker information, see Section 3.1.4.
- **Inflation Interval**: The inflation interval is the marked and highlighted segment on the arterial pressure waveform and is used to view the approximate balloon inflation period. During assist, the highlighted inflation interval is not displayed. To temporarily view it during assist, press “Show Inflation Interval” to display or refresh the inflation interval highlight for 15 seconds.

3.1.24.2. “Sound” Menu

Allows adjustment of alarm volume, adjustment of QRS beep volume or turning off the QRS beep, and enabling/disabling the standby reminder tone.

- **Alarm Volume**: Manually sets the alarm volume with 8 levels (minimum 1, maximum 8). Default volume level is 6. Each adjustment plays a sound sample to allow the operator to evaluate the volume.
- **QRS Beep Volume**: Sets the QRS trigger beep volume. Options: Off, Low, Medium, and High. Default: Off.
- **Standby Reminder Tone:** Enables or disables the reminder tone for excessive standby time. Options: On and Off. Default: On.

WARNING:

Adjust the alarm sound pressure level with caution. Alarm sound levels below ambient noise may impair recognition of alarm conditions.

3.1.24.3. “Report Output” Menu

The Report Output menu allows selection of waveforms, scheduled output, and output method, as described below:

- Waveforms: Defines the vertical layout of printed waveforms. Multiple selections are supported: one waveform, two waveforms, or all three waveforms may be selected. Default: all three waveforms. For printer format details, see Section 4.7.
- Scheduled Output: Sets the interval for automatic waveform printing. Options: Off, 15 min, 30 min, 1 h, 2 h, and 4 h. Default:

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

Off.

- Output Method: Selects output to a storage device for saving or to a connected printer for printing. Default: output to the storage device.

3.1.24.4. “System Options” Menu

This menu allows selection of R-wave tracking, catheter alarms, pacer detection settings, fiber manual zero adjustment, and date/time settings, as described below:

- R-wave Tracking: Enables or disables R-wave tracking to track unpredictable rhythm patterns. Options: On and Off. Default: On.
- Catheter Alarms: Enables or disables catheter alarms. Options: Catheter Alarms On, Leak Alarm Off, and Pause Catheter Alarms. Default: Catheter Alarms On. The Pause Catheter Alarms setting lasts only 60 minutes; if needed, the operator must re-enter and re-set it. To enable Pause Catheter Alarms, press and hold the pause button for 2 seconds. Pausing catheter alarms suspends alarms for IAB circuit air intake, IAB circuit leakage, and excessive balloon pressure.
- Pacer Detection: Under any operating mode and regardless of the selected trigger source, the pacer detection level can be adjusted using the left/right directional buttons. There are 4 pacer detection levels, displayed numerically in the area between the left/right buttons.
- Fiber Manual Zero Adjustment: The left/right directional buttons can be used to adjust the current fiber baseline pressure, shifting the overall fiber pressure upward or downward.
- Date/Time: Sets the current time and date. Time is displayed in 24-hour format with two-digit hours and two-digit minutes. The date is displayed as an 8-digit number (4-digit year, 2-digit month, 2-digit day). The Up “▲”/Down “▼” directional buttons adjust all fields. After setting the time and date, press Confirm to save and apply the changes.

3.1.24.4.1 “Tools” Submenu of “System Options”

Press “Tools” to enter the Tools menu, where you can select the fiber zeroing method, the helium circuit front-end leak alarm, and the auto screen-lock time, as described below:

- Fiber Zeroing Method: Select “In-vivo Zeroing” or “In-vitro Zeroing” depending on the scenario. If the balloon has not been implanted in the patient and is fully exposed to ambient air, select “In-vitro Zeroing.” If the balloon has been advanced to the target vessel position in the patient,

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

select “In-vivo Zeroing.”

PRECAUTION: Switching the fiber zeroing method is not allowed during counterpulsation therapy. In this case, the corresponding button in the “Fiber Zeroing Method” menu will be grayed out and unavailable.

PRECAUTION: The factory default fiber zeroing method is In-vivo Zeroing. Once updated, the zeroing method is saved and will not change due to power-off or restart of the IABP.

- Helium Circuit Front-end Leak Alarm: The helium circuit front-end leak alarm can be turned On/Off. When the alarm “Helium circuit front-end leak detected” has not occurred, this alarm cannot be turned off. It can only be turned off after the alarm “Helium circuit front-end leak detected” occurs. Each time the device is powered on, the helium circuit front-end leak alarm is set to On by default.

  WARNING:

  If an IABP has a helium front-end leak, continuous helium supply cannot be guaranteed. For long-term counterpulsation therapy, address the helium leak promptly or replace with another available Lifetech Cardio IABP.

  WARNING:

  After the helium pathway front-end leakage issue has been resolved, promptly set the “Helium pathway front-end leakage” alarm to “On”. The IABP will re-detect whether leakage is present at the front end of the helium pathway.

- Auto Screen-lock Time: The auto screen-lock time can be adjusted within a range of 0–120 min. Setting it to 0 disables auto screen-lock; 0 is displayed as “OFF.”

3.1.24.4.2 “Device Information” Submenu of “System Options”

- Device Information summarizes the device total operating time, device total assist time, operating time of the current fiber (module), cycle count of the current safety disk, battery cycle count, and battery capacity.

3.1.24.5. “Alarm Log” Menu

Lifetech Cardio maintains a non-editable alarm log here, containing high-, medium-, and low-priority alarms that occurred since the current power-on, with storage of up to 300 entries. If the power-off duration exceeds 3 minutes, the alarm log prior to shutdown will be cleared. The log can be

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

accessed in this menu. The alarm log is sorted from most recent to oldest by the actual alarm occurrence time.

3.1.24.6. "About" Menu

- The About menu displays the product model, software version, company, release date, copyright, and other information.
- Pneumatic Test: A pneumatic test can also be performed in the About screen. Press "Pneumatic Test" to enter the pneumatic test interface. On the test screen, press "Start Test." Follow the prompt: when "Please use a Luer plug to block the IAB catheter port" appears, tightly insert the Luer cap into the IAB catheter port. Then tap "Blocked." When the test is completed, the leak test result will be displayed. If the system passes, a green pass message will appear; otherwise, failure information will be displayed. See Section 4.2.

  If there is any doubt about the integrity of the pneumatic module, please contact Lifetech Cardio service.
- Power-line Filter: Press this button to enable/disable the mains-frequency (power-line) filter on the ECG channel.

3.1.24.7. "Power Off" Button

Regardless of which submenu is selected, the "Power Off" button is always located in the lower-left corner of the Settings menu. Press "Power Off" and a dialog "Please confirm whether to power off" will pop up. Press "Confirm" to shut down the device.

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

3.2. Panels

A schematic of the front panel interfaces is shown in Figure Figure 3-17。

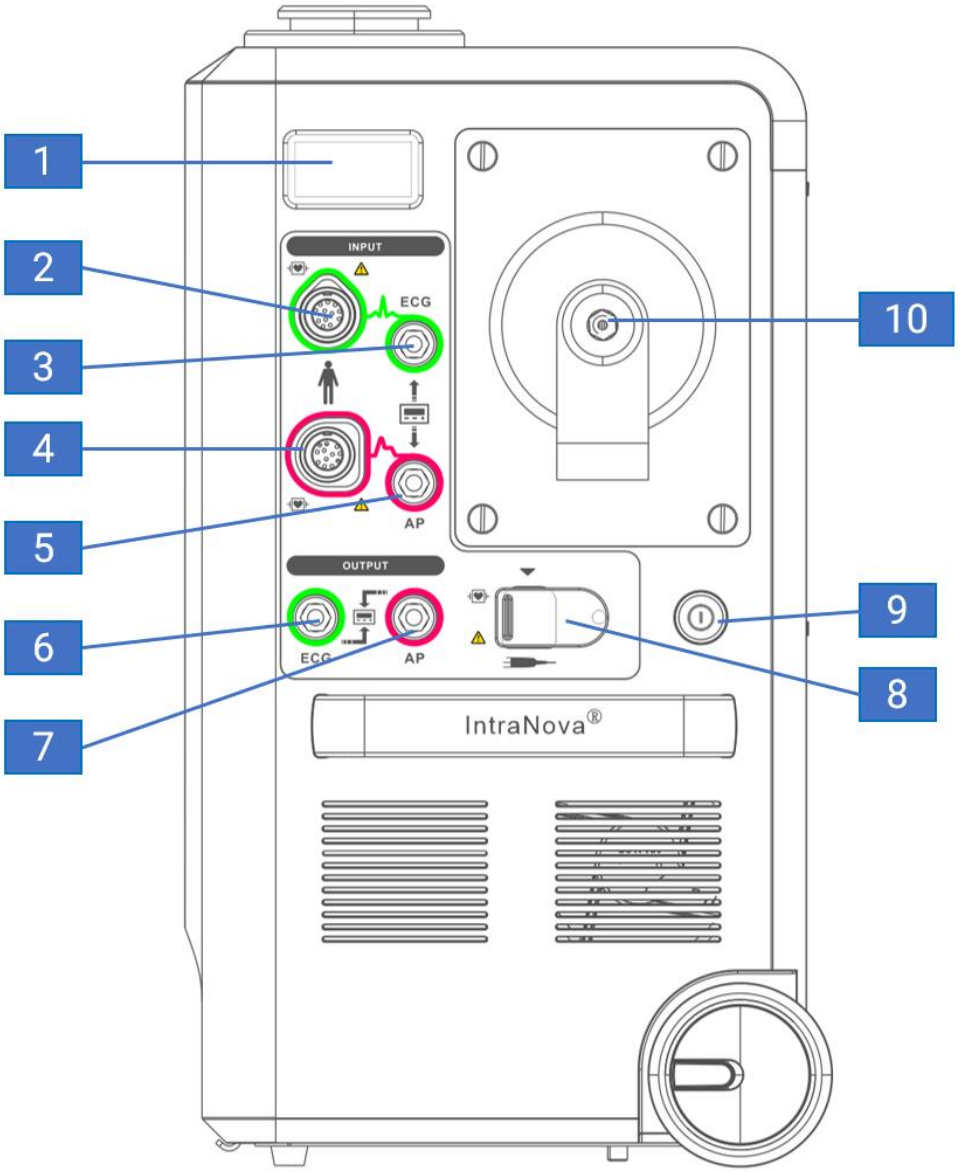


Figure 3-17 A schematic of the front panel interfaces

1 Status Display

The status display shows the lithium battery level, remaining helium volume, and operating time.

2 ECG Input Connector

The ECG input connector is a 12-pin waterproof connector for the accessory ECG cable.

3 External ECG Input Connector

The external ECG input connector is used to connect an external ECG signal cable. See Chapter 7 for external monitoring device interfaces.

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

4 Blood Pressure Input Connector

The blood pressure input connector is used to connect an invasive blood pressure sensor cable.

5 External Blood Pressure Input Connector

The external blood pressure input connector is used to connect an external pressure signal cable. See Chapter 7 for external monitoring device interfaces.

6 ECG Output Connector

The ECG output connector is used to connect an external ECG signal cable. See Chapter 7 for external monitoring device interfaces.

7 Blood Pressure Output Connector

The blood pressure output connector is used to connect an external pressure signal cable. See Chapter 7 for external monitoring device interfaces

8 Fiber-Optic Sensor Connector

This dedicated connector is used to detect fiber-optic sensor insertion and to read fiber-optic parameter information.

9 Main Console Power Button“ ”

The button “ ” includes a power indicator symbol.

When the device is powered off, pressing the button once starts the system, accompanied by a beep indicating system startup.

When powered on, a short press “ ” opens the Power Off menu.

When powered on, pressing and holding the button “ ” for 5 seconds forces the device to shut down.

The green indicator light is on when operating on AC power.

The green indicator light flashes when charging the lithium battery while the device is powered off.

The orange indicator light is on when operating on lithium battery power.

The orange indicator light flashes when the lithium battery is at a low charge level.

When the device is powered off and the lithium battery is fully charged, the indicator light is off.

10 IAB Catheter Connector

The IAB catheter connector is used to connect the IAB catheter extension tube. It is a standard female Luer connector, white in color.

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

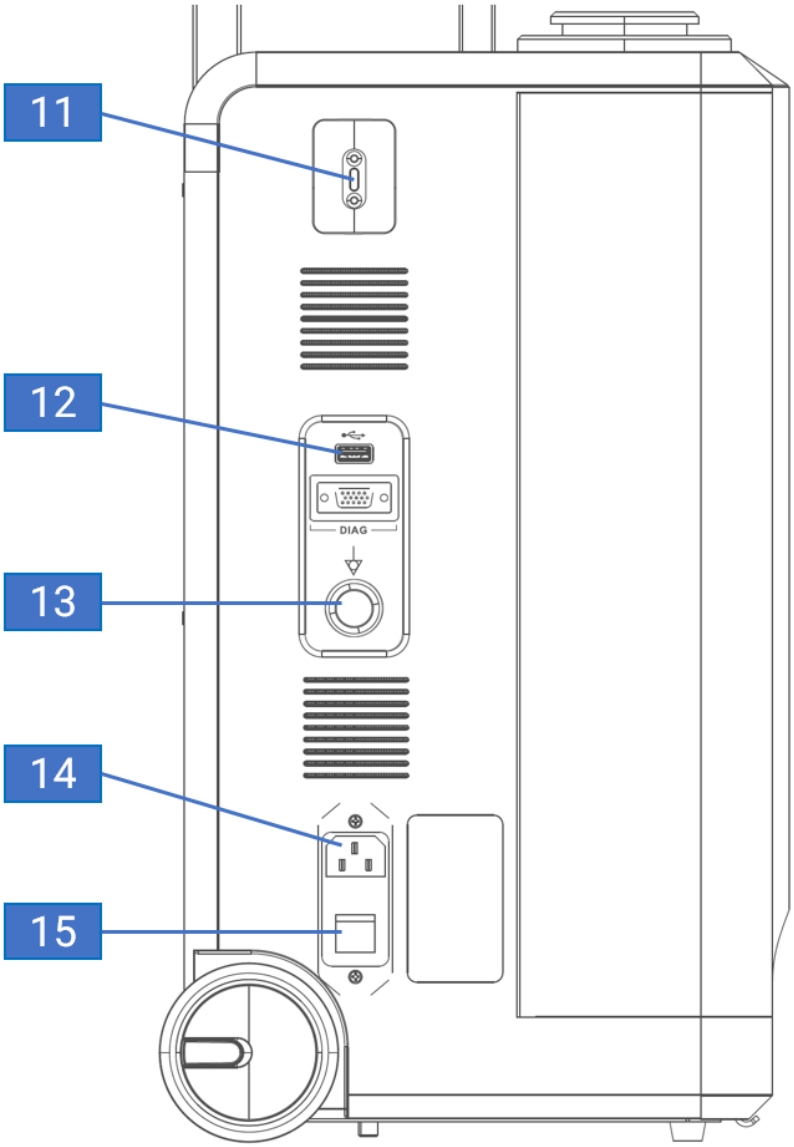


Figure 3-18 A schematic of the rear panel interfaces

11 Main Console Video Interface

The Main Console Video Interface is a Type-C connector used to connect the display.

12 USB interface

The USB interface is a USB-A female connector used for report and log output (see Section 4.7).

13 Equipotential Bonding Terminal

The equipotential bonding terminal is a circular M6 socket used for device grounding or equipotential bonding with other hospital equipment.

14 Power Inlet

The power inlet is used to connect the power cord.

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

15 Power Inlet Switch

The power inlet switch includes an indicator light and symbol. When connected to a valid AC power source and switched on, the indicator remains lit; it turns off when switched off.

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

3.3. Helium Cylinder Compartment

Sealing Gasket: This gasket is used to replace the old gasket when changing the Helium Cylinder, improving airtightness at the cylinder connection.

Helium Cylinder Knob: Used to open or close the Helium Cylinder. When the cylinder is closed, helium cannot be supplied to the device.

T-handle: Used to secure or remove the Helium Cylinder. When securing the cylinder, ensure the T-handle is fully tightened to prevent unnecessary helium leakage. When removing the cylinder, ensure the cylinder knob has been rotated to the closed position.

Helium Cylinder Compartment Door Release: Used to open the Helium Cylinder compartment door. Pressing this switch opens the compartment door.

3.4. Display

The Display mainly consists of a touch screen, control buttons, and a video interface.

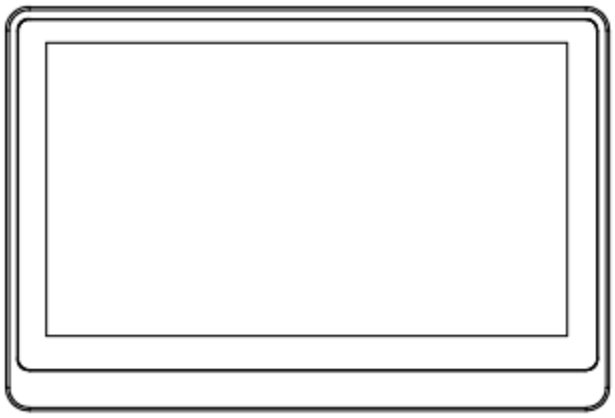


Figure 3-19 Display schematic

1) The display is equipped with a locking mechanism that allows it to be secured to the main unit or cart. When locked, it cannot be detached from the cart or main unit. When unlocked, it can be easily removed.
2) Buttons: One display power button, one brightness “+” button, and one brightness “–” button.
   “ ⏻ ” Power button: Turns the display on or off
   “+” button: Increases the display screen brightness.
   “–” button: Decreases the display screen brightness.
3) Brightness adjustment range: 0–100.

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

4) Display video interface: Type-C female connector used to connect the display cable.

3.5. IV Pole

The IABP system includes an IV pole, which can be used to conveniently place saline containers and infusion tubing when required.

PRECAUTION:
Do not place liquids on top of the device. Ensure that saline containers and tubing are not suspended directly above the IABP. If spillage occurs, wipe it off immediately and service the device to prevent hazards.

PRECAUTION:
The IV pole shall not be used as a handle or lifting point. During transport or movement of the system, only the trolley handle shall be used.

3.6. System Default Settings

If the system is powered off for less than 3 minutes, user settings and system options are automatically saved in internal memory. If the power-off time exceeds 3 minutes, the system automatically restores the default settings. The default settings are listed below.

User Settings:

User Settings	Default
Operating mode	Automatic
Trigger signal	ECG
ECG lead	II
Internal trigger rate	80
AP Source:	Fiber-optic
Pressure threshold	Default
Pacemaker detection	2
Augmentation ratio	1:1
Augmentation pressure level	10
Inflation timing selection	Automatic
Deflation timing selection	Automatic
Augmentation pressure alarm	OFF(For more information, see Section 3.1.20)

Display:

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

User Settings	Default
Sweep speed	25 mm/s
Balloon pressure waveform	Enabled
ECG markers	Enabled

Sound parameters

User Settings	Default
Alarm volume	Level 6 (out of 8 levels)
QRS beep tone	OFF
Standby reminder tone	Enabled

Reports

User Settings	Default
Waveforms	ECG & AP & BPW
Scheduled reports	OFF
Output format	PDF output

System options

User Settings	Default
R-wave tracking	Enabled
Catheter alarm	Enabled
Leak alarm	Enabled
Date and time	Refer to the most recent setting

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

4. Device Operation

Before operating the Lifetech Cardio IntraNova® IABP system, users must be familiar with its controls and functions (see Chapter 3, User Interface) and have a comprehensive understanding of IABP therapy.

4.1. Operating Instructions

4.1.1. Power-On Procedure

1) Connect one end of the AC power cord to the device power inlet and the other end to an AC outlet. Ensure the power cord is not under tension when connected.
2) Plug the power cord into a properly grounded, compatible AC outlet. Do not use adapters that defeat the grounding conductor. If auxiliary equipment is used with the IABP system, ensure proper grounding of that equipment as well.

   WARNING: To reduce the risk of electric shock, this device must be connected to a supply mains with protective earth.
3) Turn on the power inlet switch; the green indicator illuminates steadily. After values appear on the status display, press the main unit power button. A beep indicates that the system has entered the startup sequence.
4) At this time, the IABP system begins subsystem self-tests. Verify that a self-test completion message appears in the information display area.

   If any electrical or pneumatic test fails, an alarm will be displayed on the screen or status display indicating the failed item. Power-cycle the system (power off for at least 10 seconds). If the message reappears, record the alarm name and contact Lifetech Cardio service.

4.1.2. Opening the Helium Cylinder Valve

Check the Helium Cylinder valve. If it is not open, open the valve and confirm the helium pressure. The Helium Cylinder is located at the rear of the unit (marked with a Helium Cylinder icon).

1) Press the Helium Cylinder compartment door release to open the side panel.
2) Turn the Helium Cylinder knob counterclockwise to open the cylinder.
3) Ensure that the helium level indicated on the display or status screen is greater than 1%.

   PRECAUTION: If the Helium Cylinder is properly installed with no leakage and the system will be used shortly, the cylinder valve may remain open. For long-term non-use, close the Helium Cylinder valve.
4) Ensure that no “low helium” message is displayed in the information area. If such a message appears, confirm the cylinder is open, check the helium indicator and pressure gauge, and inspect the cylinder clamp for leakage. Replace the cylinder if necessary. See Section 6.1 for details.

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

4.1.3. Operating Modes

Selection of the operating mode determines the IABP functions and user interface layout. For example, in Automatic mode many controls are not required, whereas in Semi-automatic mode these controls are enabled.

Controls	Automatic mode (default)	Automatic mode (User selected)
Trigger signal and lead source	Automatic	User selected
IAB Timing selection	Automatic	User sets initial timing and periodically evaluates and adjusts; Trigger or lead loss
Trigger or lead loss	Automatic detection of a new signal source	IABP alarms and user intervention required

The “Operating Mode” button selects Automatic or Semi-automatic control for patient therapy. Selecting a mode cancels the previous selection. Switching from Automatic to Semi-automatic interrupts assistance and places the system in Standby; press Start to resume. Switching from Semi-automatic to Automatic automatically resumes assistance.

4.1.3.1. Automatic Operating Mode

Press the Automatic button to set the IABP system to Automatic mode. In this mode, operation is fully automated.

- The IABP automatically selects the optimal ECG lead, pressure channel, and trigger source (ECG or pressure). Inflation and deflation timing are automatically set without user intervention. When ECG is selected as the trigger, deflation timing may be fine-tuned using the deflation timing control.
- In Automatic mode, the operator cannot select or deselect the trigger source. If the active trigger is interrupted, the system automatically selects the next best trigger source and retimes if necessary. If a higher-priority trigger becomes available, it is automatically selected and retimed. ECG is the preferred trigger source.
- The IABP software automatically tracks changes in patient heart rate or rhythm and adjusts inflation and deflation accordingly. When an unpredictable rhythm with a valid ECG trigger is detected, the system automatically selects Automatic R-wave deflation, moving the deflation timing indicator to the far right and displaying the corresponding message.

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

- When switching from Automatic to Semi-automatic mode, assistance is automatically interrupted. Press Start to resume assistance.

WARNING:

Whenever possible, use ECG or pressure triggering during CPR to synchronize assistance with chest compression rate and rhythm. In Automatic mode, ECG or arterial pressure is automatically selected based on signal quality. If neither provides reliable triggering, use the internal rate trigger by selecting Semi-automatic mode, choosing Internal trigger, and adjusting the rate with the left/right arrow buttons.

4.1.3.2. Semi-automatic Operating Mode

Press the Semi-automatic button to set the IABP system to Semi-automatic mode.

- In this mode, the operator selects the appropriate ECG lead and trigger source, then sets inflation and deflation timing. The software tracks heart rate or rhythm changes and adjusts timing accordingly.
- When the patient rhythm is unpredictable and a valid ECG trigger is available, R-wave deflation is automatically selected and the Automatic R-wave deflation status is displayed.
- In this mode, loss of the trigger source generates a No Trigger Source alarm and audible alert. Trigger source selection is not automatic and must be performed manually.
- Switching from Automatic to Semi-automatic interrupts assistance to emphasize the need for operator intervention. When changing trigger sources, timing must be re-evaluated. Press Start to resume assistance.
- Similarly, if a new trigger source is selected without setting timing, the system immediately interrupts assistance and enters Standby. Press Start to resume assistance.

4.1.4. ECG Acquisition

To ensure optimal triggering, high-quality ECG signals must be used. ECG signals may be obtained directly from electrodes or from compatible external monitoring equipment. See Chapter 7 for external interface requirements.

Direct ECG acquisition requires ECG lead wires and electrodes. To minimize noise, only ECG lead wires provided by Lifetech Cardio may be used.

Electrode type and application technique are the most important factors affecting signal quality. High-quality electrodes are recommended to ensure optimal baseline stability, rapid recovery after defibrillation, and minimal motion artifact.

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

To obtain high-quality ECG signals with minimal noise and baseline drift, the following electrode application techniques are recommended:

- Shave the patient's skin or select hair-free electrode sites.
- Properly prepare the electrode sites according to the electrode manufacturer's instructions.

PRECAUTION: This may include thoroughly cleaning the skin with alcohol to remove oils, then drying with a coarse towel, or using an electrode skin-prep agent.

- Use NMPA-approved, commercially available disposable **s**ilver/silver chloride (Ag/AgCl) ECG electrodes, as they can provide high-quality electrode contact immediately upon application.
- If solid-gel (hydrogel) electrodes must be used, apply them to the patient as early as possible before therapy to improve electrode contact.
- Electrodes may dry out when exposed to air for extended periods. Do not remove electrodes from the package too far in advance of use.
- Do not use electrodes that are expired, have damaged packaging, are torn, or have been previously opened.
- For patients with dry skin, poor perfusion, or diabetes, consider using special low-impedance electrodes or electrodes with a larger contact area whenever possible.

4.1.4.1. Use of ECG Electrodes

WARNING: Use only ECG lead wires provided by Lifetech Cardio. Use of any other lead wires may result in abnormal system function.

- When obtaining ECG signals directly from skin electrodes:

a. Ensure the ECG lead cable is securely inserted into the ECG input connector. Connect each ECG lead wire to the corresponding electrode. The table below shows the number of ECG electrodes and leads. To provide trigger lead selection options, five electrodes are recommended.

(#)Electrodes used (AHA standard)	(#) Electrodes used (IEC standard)	(#) Electrodes used (IEC standard)
RA, LA, LL, RL, V	R, L, F, N, C	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V

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

b. Place the electrodes at the appropriate sites on the patient

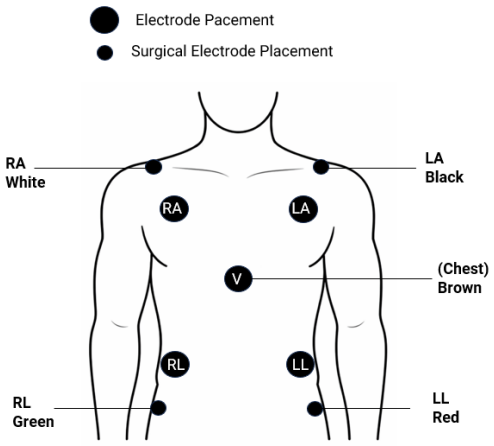


Figure 4-1 Electrode placement (AHA standard)

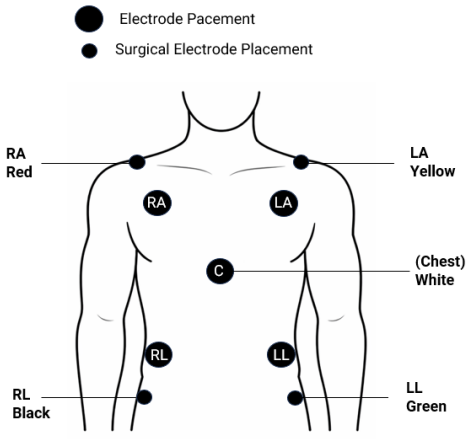


Figure4-2 Electrode placement (IEC standard)

c. Insert the ECG lead cable into the ECG input connector on the panel (Section 3.2).

d. Check the ECG waveform on the display and confirm that the ECG lead field (Item 6, Section 3.1.4) shows the desired lead. Also verify trigger consistency.

- In Automatic mode, the IABP system automatically selects a lead (I, II, III, or External) that provides reliable triggering. If another lead is required:

a. Set the IABP system to Semi-automatic mode, and set the trigger source to ECG in the Trigger menu.

b. In the ECG Signal Source menu, select the required ECG lead based on the connected electrodes (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V, or External).

4.1.4.2. ECG Output from External Bedside Monitors

1) When using the high-level ECG output of an external monitor, connect

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

the interface cable to the External ECG Input connector (Item 3, Section 3.2).

2) Set the ECG signal source to External in the ECG Signal Source menu (Item 8, Section 3.1.4).
3) Confirm in the ECG lead field (Item 6, Section 3.1.4) that External is being read, and verify that the displayed ECG waveform quality is acceptable. Also check trigger consistency.

4.1.4.3. ECG Troubleshooting

Symptom	Possible Cause	Recommended Corrective Action
ECG noise	Electrode/electrode lead fault.	Check electrode contact; replace electrodes.
ECG baseline noise	Device not configured for the correct mains frequency.	Contact Lifetech Cardio service personnel.
Intermittent ECG	Electrode/electrode lead/patient cable fault.	Check electrode contact; replace electrodes. Check or replace the patient cable.
Lead fault message on display	ECG patient lead fault.	Check electrode contact; replace electrodes. Check or replace the patient cable.
Motion artifact	Electrode fault.	Check electrode contact; replace electrodes.
ECG signal too weak	Poor electrode placement or quality.	Try changing the lead configuration (Lead II typically provides the largest R-wave).
ESU interference	Poor electrode adhesion, improper ECG cable routing, or incorrect ECG lead wires.	Verify correct electrode placement; refer to electrode placement guidelines. In the OR, use OR lead wires equipped with ESU noise filtering.
	Interface to the monitor lacks ESU suppression.	Use direct-contact ECG electrodes and OR lead wires.

4.1.5. Arterial Pressure Acquisition

Arterial pressure signals can be obtained directly or indirectly from the high-level output of a compatible external monitor. See Chapter 7 for connection requirements for external monitor outputs.

Direct arterial acquisition sources may be a fiber-optic IAB catheter or a disposable arterial pressure transducer placed in an external artery (e.g., IAB lumen/radial artery).

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

PRECAUTION: When connecting the IAB catheter to the device, ensure the Luer fitting is fully seated and secured. During movement, take care to maintain the connection between the IAB catheter and the device.

4.1.5.1. Direct Arterial Acquisition

Connection requirements between the IAB catheter and the IABP vary depending on the balloon catheter selected.

When using a Lifetech Cardio fiber-optic IAB catheter, insert the catheter connector directly into the IABP system fiber sensor input to transmit arterial signals via an optical connection. Alternatively, a pressure extension line, disposable pressure transducer, and invasive pressure cable may be used to connect to the arterial pressure input; however, in this case the catheter connector must not be connected to the fiber sensor input.

When using a standard (non-fiber) IAB catheter, connect the arterial pressure signal to the IABP system via a pressure extension line, disposable pressure transducer, and invasive pressure cable to the arterial pressure input connector.

PRECAUTION: Before connecting the IAB catheter, read the catheter Instructions for Use. The following steps provide general guidance for connecting a Lifetech Cardio IAB catheter to the IABP system.

1) Fiber-Optic IAB Catheter

PRECAUTION:

Do not touch the exposed end of the fiber-optic IAB catheter cable or allow it to contact any surface. This may damage or contaminate the sensor mating surface.

a. Hold the fiber sensor connector with one hand, ensuring the side with the triangle marking faces upward.

b. Remove the protective cap from the fiber-optic balloon catheter connector. Do not touch the exposed end of the optical sensor cable.

c. With the other hand, remove the protective cover from the fiber sensor port (Item 8, Section 3.2).

d. Insert the fiber-optic IAB catheter connector into the IABP Fiber Sensor Port until it locks into place.

PRECAUTION: Ensure that the triangle marking on the fiber-optic IAB catheter connector is aligned with the panel.

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

e. Connect the male Luer fitting of the fiber-optic IAB catheter accessory to the female Luer fitting of the Lifetech Cardio IAB catheter extension line. Then connect the male Luer fitting to the IAB Catheter Port on the IABP system (Item 10, Section 3.2).

PRECAUTION: To ensure reliable operation of the automatic inflation system and correct balloon inflation pressure, the total volume of the balloon membrane, extracorporeal tubing, and catheter extension line must not be altered. Using tubing with a different length or inner diameter from that supplied with the Lifetech Cardio IAB catheter and accessories will change the balloon inflation pressure and may result in automatic inflation failure or assist malfunction. Such situations must be avoided.

PRECAUTION: The pneumatic module supports all Lifetech Cardio adult intra-aortic balloon catheters and accessories.

f. The IABP response differs depending on the current operating mode, as described below:

Automatic Operationg Mode

- If the fiber-optic IAB catheter is the only valid arterial source connected to the IABP system, the pressure signal source in the AP Source menu (Item 16, Section 3.1.6) is automatically set to Fiber. The AP Source status field displays “Fiber” (Item 15, Section 3.1.6), and the fiber sensor is used as the preferred AP Source.
- If another valid arterial source is connected before the fiber-optic IAB catheter is connected, once the IABP system tests and confirms the fiber-optic catheter, the fiber source is automatically given priority as the preferred AP Source.

Semi-automatic Operationg Mode

- Ensure that the AP Source is set to Fiber in the Pressure Signal Source menu (Item 16, Section 3.1.6).
- Once the AP Source is set to Fiber, arterial signals from the fiber-optic IAB catheter are automatically detected and used as the AP Source by the IABP system.
- The AP Source status field displays “Fiber” (Item 15, Section 3.1.6).

g. Zeroing of the fiber-optic pressure sensor is described below:

Initially, the AP Source status field (Item 15, Section 3.1.6) displays Not Zeroed, indicating that sensor zeroing is required.

- Ex-vivo zeroing: Set the fiber zeroing mode to Ex-vivo Zeroing in the System Options submenu, and ensure the fiber-optic balloon is fully exposed to air. Press and hold the Zero button (Item 26, Section 3.1.10) for at least 2 seconds. The automatic zeroing procedure is performed. Upon suc-

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

cessful zeroing, the AP Source status field (Item 15, Section 3.1.6) displays Zeroed.

- In-vivo zeroing: Set the fiber zeroing mode to In-vivo Zeroing in the System Options submenu after the fiber-optic balloon has been advanced to the target vessel in the patient. Press and hold the Zero button (Item 26, Section 3.1.10) for at least 2 seconds. The automatic zeroing procedure is performed. Upon successful zeroing, the AP Source status field displays Zeroed.

Patient blood pressure values are valid only after correct zeroing of the fiber sensor. If the sensor is not zeroed or zeroing fails, all pressure values in the arterial parameter area will display "---".

When the AP Source is Fiber, the system automatically corrects the fiber pressure values at appropriate times to ensure measurement accuracy.

PRECAUTION: If fiber-optic IAB catheter identification fails while a disposable pressure transducer is connected and selected as the arterial source, a "Fiber Sensor Fault" error will be displayed.

2) Disposable Pressure Transducer

PRECAUTION: Before setting up and flushing the disposable pressure transducer, read the Instructions for Use supplied with the IAB catheter. The following steps provide general guidance for acquiring arterial signals using a disposable pressure transducer.

a. Connect one end of the invasive pressure transducer cable to the disposable pressure transducer, then connect the other end to the Blood Pressure Input on the IABP system (Item 4, Section 3.2). For details on invasive pressure cables, see Section 8.12.

b. Determine the measurement site: the inner lumen of the intra-aortic balloon or another artery (e.g., radial artery). Patients receiving counterpulsation therapy should have arterial pressure monitored.

c. Connect the arterial line (including the transducer) to the arterial access site, then connect the corresponding pressure cable to the transducer and to the IAB catheter.

d. The IABP system response differs according to the current operating mode, as described below:

PRECAUTION: If a fiber-optic IAB catheter is connected to the IABP system, the fiber sensor has priority over the disposable pressure transducer and becomes the direct arterial source. To use a disposable pressure transducer, the fiber-optic IAB catheter connector must be disconnected.

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

Automatic Operationg Mode

- If the disposable pressure transducer is the only valid arterial source connected to the IABP system, the AP Source in the Pressure Signal Source menu (Item 16, Section 3.1.6) is automatically set to Hydraulic, and hydraulic pressure is used as the preferred AP Source.
- AP Source priority is: Fiber > Hydraulic (zeroed) > External > Hydraulic (not zeroed). If an external arterial source is connected before the disposable transducer, the external source remains preferred until the disposable transducer is zeroed. During zeroing, the AP Source must be set to Hydraulic.

Semi-automatic Operationg Mode

- Ensure the pressure signal source is set to the desired source: Hydraulic, Fiber, or External (Item 16, Section 3.1.6).
- Once the AP Source is set to Hydraulic, arterial signals from the disposable pressure transducer are automatically detected and used as the AP Source by the IABP.
- The label “AP” is displayed in the AP Source field above the arterial pressure waveform (Item 15, Section 3.1.6).

e. Zeroing of the disposable pressure transducer is described below:

Initially, the AP Source field on the arterial waveform (Item 15, Section 3.1.6) displays Not Zeroed, indicating that sensor zeroing is required.

- Open the transducer to atmospheric pressure.
- Press and hold the Zero button for at least 2 seconds to initiate the automatic zeroing procedure. (The zeroing function can compensate the disposable pressure transducer with an offset range up to ±150 mmHg.) After successful zeroing, all numeric pressure values on the right side of the display show zero (±2 mmHg), and the AP Source status field displays Zeroed.

  Patient blood pressure parameters are valid only after correct zeroing of the disposable pressure transducer. If zeroing fails, all values in the arterial parameter area display “---”. If the transducer offset exceeds ±150 mmHg (as may occur with sensor failure), “---” is also displayed.

PRECAUTION: If the disposable pressure transducer offset exceeds ±150 mmHg, automatic zeroing is not possible. The Not Zeroed message indicates a fault condition. In this case, the disposable pressure transducer may be incompatible or defective and must not be used.

To prevent zeroing at inappropriate times, the pressure zero button is disabled under the following conditions:

- Pulsations detected on the arterial waveform

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

- Disposable pressure transducer not connected
- AP Source set to External

f. Close the transducer to atmosphere and verify that the arterial waveform is displayed and that systolic, diastolic, and mean pressures appear in the arterial parameter area.

4.1.5.2. Pressure Output from External Monitors

This brief procedure assumes that the monitoring line has been established and the external monitor has already been zeroed.

1) Connect the interface cable from the external monitor to the External Blood Pressure Input on the IABP system (Section 3.2).
2) The IABP system response differs depending on the current operating mode, as described below.

Automatic Operationg Mode

- If the external bedside monitor is the only valid arterial source connected to the IABP system, the AP Source in the Signal Source menu (Item 15, Section 3.1.6) is automatically set to External, and the external bedside monitor is used as the preferred AP Source.
- If a valid fiber or hydraulic (zeroed) AP Source is connected to the IABP system before the external monitor is connected, the fiber or hydraulic (zeroed) source remains the preferred AP Source. If the external source is required, disconnect the fiber or hydraulic (zeroed) source. The user may also manually switch to the external source in the Signal Source menu.

Semi-automatic Operationg Mode

- Set the AP Source to External in the Signal Source menu (Item 16, Section 3.1.6).
- Once the AP Source is set to External, arterial signals from the external bedside monitor are automatically detected and used as the AP Source by the IABP system.

3) Verify that the displayed pressure waveform quality is acceptable.

4.1.5.3. Pressure Source Troubleshooting

1) Fiber-Optic IAB catherter

Symptom	Possible Cause	Recommended Corrective Action
Fiber cable connected but no signal displayed	Loose connection between the fiber cable and the fiber sensor port	Reinsert the sensor connector into the fiber sensor port and ensure it is fully seated.

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

Pressure readings from the fiber IAB differ from those measured by the disposable pressure transducer.	Different pressure sources are measuring pressure at different anatomical locations.	None required.
	Environmental conditions may have changed since the last calibration.	If applicable, re-zero other pressure sources. While the IABP system is providing assist, press the Zero button to recalibrate the fiber pressure (the fiber zeroing mode must be set to In-vivo Zeroing).
Fiber cable connected but no signal displayed	The fiber pressure sensor has not been calibrated, preventing accurate display.	If the fiber sensor cable was just inserted, the pump will automatically calibrate after assist begins. If initial zeroing fails, press the Zero button while the IABP system is providing assist to recalibrate the fiber pressure (fiber zeroing mode must be In-vivo Zeroing).

2) Disposable Pressure Transducer

Symptom	Possible Cause	Recommended Corrective Action
The waveform from the disposable pressure transducer is not available to the pump.	The disposable pressure transducer input is not activated while the fiber IAB sensor cable is connected.	Remove the fiber sensor cable from the pump.
Continuous low-amplitude, high-frequency noise appears on the arterial	The pressure monitoring tubing may be in contact with the	Reroute the pressure tubing to avoid direct contact with

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

waveform, affecting automatic operation.	Main Console, causing resonance with the pump compressor.	the main unit. Consider mounting the transducer and flush bag on a separate IV pole.
Excessive attenuation of the arterial waveform or low pulse amplitude. Possible cause: Excessive air bubbles or excessive bends in the pressure tubing.	Excessive air bubbles or excessive bends in the pressure tubing.	Flush the pressure line to remove air bubbles. Use tubing no longer than 8 feet (5 feet preferred) and maintain 300 mmHg pressure in the flush bag.

4.1.6. Trigger Source Selection

In Automatic Opertating Mode, the trigger source is selected automatically. In Semi-automatic mode, the trigger source must be selected in the Trigger Signal menu. If the trigger source is lost or invalid, a No Trigger alarm message and audible alert are generated. For details, see Section 3.1.13 Trigger Source Selection.

PRECAUTION: In Semi-automatic mode, switching from one trigger source to another automatically interrupts assist. This design alerts the operator to reassess timing selection and, if necessary, adjust inflation and deflation timing before resuming assist. Press the Start button to resume assist.

PRECAUTION: Trigger Source: Inappropriate trigger source selection may result in suboptimal therapy or patient injury.。

4.1.6.1. ECG Triggering

When ECG is used as the trigger signal, the IABP system triggers on the patient's R wave. Each detected trigger event causes the heart icon in the trigger heart rate parameter area to flash on and off (Item 13, Section 3.1.5). The ECG signal may originate from patient electrodes or an external patient monitor.

- When ECG is used as the trigger source and pacemaker pulses are detected, these pulses are ignored and the IABP system continues to trigger on the patient's R wave. Detected pacemaker pulses are enhanced and displayed as pacemaker spikes on the ECG waveform (Item 9, Section 3.1.4). If necessary, pacemaker detection sensitivity

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

may be increased or decreased by adjusting the pacemaker detection level in the Threshold menu (see Section 3.1.24.4).

- In Automatic mode, the system automatically selects the optimal ECG signal source (I, II, III, or External). If these trigger sources become invalid, pressure may be automatically selected as the trigger source. Electrosurgical noise, motion artifact, or electrode loss may cause automatic trigger source switching.
- In Semi-automatic mode, use the "<<<" and ">>>" buttons to scroll left or right to change the ECG signal source (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V, or External) in the Signal Source menu (Item 8, Section 3.1.4).
- In all cases, the ECG signal source field (Item 6, Section 3.1.4) displays the currently active ECG lead.

4.1.6.2. Pressure Triggering

When pressure is used as the trigger source, the IABP system triggers on the patient's arterial blood pressure.

PRECAUTION:

When the ECG signal is of good quality, this is generally a secondary (less preferred) trigger source. Whenever possible, use ECG triggering.

The IABP system triggers on the upstroke of systole on the patient's arterial waveform. The signal source can be Fiber, Hydraulic, or External.

- When Hydraulic is used as the pressure trigger source, assist may be started with the transducer not zeroed to enable rapid initiation. However, zeroing is required to display numeric arterial parameters.
- In Automatic mode, the system selects the best available arterial signal source. Fiber is preferred. If fiber is not connected, Hydraulic is preferred. If neither is available, External arterial input is selected automatically. If all valid signal sources are lost, a No Trigger alarm and audible alert are generated. Electrosurgical noise, motion artifact, or electrode loss may also cause automatic trigger source switching.
- In Automatic mode, the signal source can be selected manually. If the operator-selected pressure source becomes unavailable or its triggering is lost, the IABP system automatically selects another pressure source, if available.
- In Semi-automatic mode, use the Left and Right buttons to select the pressure signal source for pressure triggering (Fiber/Hydraulic or External) (Item 16, Section 3.1.6).

1) Pressure Threshold

- In Automatic Operating mode, the trigger source is selected automatically. In Semi-automatic mode, the trigger source must be selected in the Trigger Signal menu. If the trigger source is lost or invalid, a No Trigger alarm message and audible alert are generated. For

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

details, see Section 3.1.13 Trigger Source Selection.

- In certain clinical settings or environments, fixed sensitivity may be advantageous. In Semi-automatic mode, when pressure is used as the trigger source, the Pressure Threshold Up "▲" or Down "▼" buttons allow increasing or decreasing the pressure threshold from 7 to 30 mmHg in 1 mmHg increments. The current setting is displayed between the Up and Down buttons (see Item 35, Section 3.1.19).

WARNING:

If the manual pressure trigger threshold option is used, adjust the threshold whenever the systolic pulse amplitude changes continuously. Changes in patient condition or initial zeroing of the fiber IAB catheter by the IABP system can alter the amplitude. After any threshold adjustment, inflation and deflation timing must be re-evaluated.

2) Using Pressure Triggering

The IABP system can trigger on the rising timing of systole and ignore arterial pressure increases caused by balloon counterpulsation. This protective mechanism helps prevent false triggers, but it may mask premature pulses associated with a sudden increase in heart rate. The system can detect and adapt to such increases. However, very large changes (e.g., doubling of heart rate) may still cause failure to detect every systole. If the displayed heart rate is half of the patient's actual heart rate, the trigger mechanism must be corrected. Although rare, if this occurs, press and hold the Start button to correct it. This action interrupts heart rate assist and restores correct trigger detection. If no action is taken, correct triggering will be restored at the next 60-second automatic synchronization check.

(1) Automatic Synchronization Check During Pressure Triggering

An important feature of the IABP system is the 60-second periodic synchronization check during pressure triggering. When the IAB ratio is 1:1, the pump pauses for one cardiac cycle per minute. The patient's natural cardiac cycle and interval parameters, unaffected by counterpulsation, are displayed for evaluation. This periodic check ensures correct operation and timing interval determination, and the intervals may be corrected if necessary. During assist, the user may press and hold the Start button at any time to initiate an automatic synchronization check. If rare loss-of-synchronization events are observed, this method can immediately re-synchronize triggering and timing selection. When the check is initiated by pressing and holding the Start button, the timer for the next check is automatically reset to 60 seconds.

(2) Arrhythmias During Pressure Triggering

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

The IABP system can automatically adapt to persistent random arrhythmias, such as atrial fibrillation. Such rhythms have no predictable pattern and may cause early systolic ejection that can unavoidably conflict with balloon deflation, reducing the stability and consistency of systolic pulse detection. The system automatically detects such rhythms and minimizes the likelihood of conflicts.

In Semi-automatic Operating Mode, the information display area shows “Irregular Pressure Triggering”. This message indicates that the system will automatically compensate by advancing deflation to avoid interfering with systolic ejection. Therefore, the user must not adjust deflation timing control. Once the patient returns to normal rhythm and the system automatically returns to standard timing selection, adjusting deflation timing may impair triggering performance.

WARNING:

When pressure is used as the trigger source, balloon deflation must be continuously optimized so that deflation is completed before systole. Late deflation reduces systolic pulse pressure and delays detection. To achieve consistent and reliable pressure triggering, the system relies on a distinct and timely systolic pulse. If balloon deflation conflicts with systolic ejection while using pressure triggering, triggering may be delayed or lost, potentially resulting in loss of synchronization.

WARNING:

Pressure triggering is not recommended in persistent irregular heart rates or tachyarrhythmias. When pressure triggering is used, promptly and sufficiently adjust deflation so that deflation is completed before systole, and continuously monitor the patient. If “Irregular Pressure Triggering” is displayed, do not attempt to adjust deflation control; the system will automatically compensate by advancing deflation to avoid interfering with systolic ejection.

4.1.6.3. V/A-V Pacemaker Triggering

When V/A-V pacemaker triggering is used as the trigger source, the IABP system automatically determines whether a corresponding ventricular or A-V sequential pacemaker is present. In either case, the system triggers on the pacemaker’s ventricular beat. This ignores the patient’s QRS and arterial pulse. If applicable, the ECG (Section 3.1.4) displays ventricular or A-V information accordingly. V/A-V pacemaker triggering is available only in Semi-automatic mode.

- When V/A-V pacemaker triggering is used, the patient must have 100% ventricular pacing or 100% A-V sequential pacing that is detectable (i.e., no demand pacing). The ECG signal may come from

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

patient skin electrodes or an external ECG source.

- When the patient is paced and the resulting QRS response is too weak to serve as a reliable trigger source (e.g., in the operating room), V/A-V pacemaker triggering is commonly selected.

- V Pacemaker Identification Criteria:
- If the ventricular pacing interval is fixed and the heart rate is below 180 bpm, the system identifies it as a V pacemaker.
- A-V Pacemaker Identification Criteria:

  If the atrial-ventricular interval is between 50–250 ms, the system identifies it as an A-V pacemaker. However, to correctly identify the pacemaker at higher pacing rates, the atrial-ventricular interval must shorten.

  When a ventricular/A-V sequential pacemaker is used as the trigger source, ensure that the IABP system can reliably detect the pacemaker spikes. If a ventricular pacemaker is used, verify that an enhanced ventricular pacing pulse is visible in every cardiac cycle.

  If an A-V sequential pacemaker (A-V pacemaker) is used, verify that two enhanced pacing pulses are visible in every cardiac cycle.

  If atrial or ventricular pacing pulses are not detected, or if the detected signals are intermittent and may affect heart rate calculation, consider adjusting the pacemaker detection level (Section 3.1.24.4).

  If 100% paced rhythm is present (i.e., no demand pacing), the system selectively triggers on the ventricular pulse of any pacemaker type. If the criteria for any pacemaker type are not met, a trigger alarm is generated and a message to check pacemaker timing selection is displayed.

PRECAUTION:

V/A-V pacemaker triggering does not function in the presence of ESU interference. Assist is temporarily interrupted and automatically resumes when interference decreases. When V/A-V pacemaker triggering is used, detection of ESU interference generates a trigger interference alarm message.

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

WARNING:

For patients with pacemakers, the heart rate meter may count pacing pulses during asystole or arrhythmias. Do not rely solely on heart rate meter alarms. Closely monitor patients with pacemakers. For the system's capability to suppress pacing pulses, see Section 8.1 of this manual.

4.1.6.4. A Pacemaker Triggering

When A pacemaker (atrial pacemaker) triggering is used, the patient's QRS is actually used as the trigger event. The IABP system triggers on the patient's R wave and suppresses atrial pacemaker artifact. The ECG signal may originate from patient electrodes or an external ECG source. This mode is recommended only when atrial pacemaker trailing artifact interferes with R-wave detection. Fixed-rate or demand atrial pacemakers may be used in this mode. A pacemaker triggering is available only in Semi-automatic mode.

4.1.6.5. Internal Triggering

Internal triggering may be used when no mechanical cardiac cycle is present (e.g., during cardiopulmonary bypass or cardiac arrest). When Internal is used as the trigger source, the IABP triggers at the fixed rate set by the internal trigger rate (see Section 3.1.13). The Left and Right buttons for internal trigger rate control increase or decrease the rate from 40 to 120 bpm in 5 bpm increments. The current setting is displayed between the Left and Right buttons. Internal triggering is available only in Semi-automatic mode.

- This is a typical mode used in the operating room during coronary artery bypass grafting (CABG). It is used when the patient is on cardiopulmonary bypass and no QRS waveform is present. During full cardiopulmonary bypass, this assist state is recommended to reduce the risk of thrombus formation on the balloon membrane.
- When the internal trigger source is used, the system continues to monitor R-wave activity via the ECG patient cable. If a usable QRS is present, internal triggering must not be used. In this mode, if a valid R wave is detected, the IAB will automatically deflate (to prevent asynchronous assist), and an alarm message indicating that ECG was detected while using internal triggering will be displayed, accompanied by an audible alert. If reliable R-wave activity returns, the system should switch back to ECG triggering to achieve correct timing selection.

WARNING:

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

Do not remain in Internal Trigger mode when the patient has cardiac ejection.

PRECAUTION:

The internal trigger rate can be changed only when the trigger source is set to Internal.

4.1.6.6. Trigger Troubleshooting

Symptom	Possible Cause	Recommended Corrective Action
No triggering occurs	In Automatic Operating Mode, valid pressure and ECG trigger sources are not present or are lost.	Check all pressure lines and verify that the photoelectric (fiber-optic) cable connections are intact. If a disposable pressure transducer is in use, confirm that it is not open to atmosphere. Connect or reapply electrodes and check that all ECG cables/electrode connections are secure.
	The pulse pressure is unsuitable for pressure triggering	If a disposable pressure transducer is being used, flush the fluid line to attempt to restore pressure.
Abnormal triggering	The paced ECG acquired from an external monitor has insufficient bandwidth.	Refer to Chapter 7 on external monitor connection.
	Failure to correctly recognize pacemaker pulses.	Adjust pacemaker detection according to Section 3.1.24.4.
	During ECG triggering, the atrial pacemaker trailing artifact is too large.	Select A pacemaker triggering.
	Demand pacing in V/A-V pacemaker mode.	Select ECG or pressure triggering.
	Pacemaker spike overlaps the R wave.	Consider switching to pressure triggering mode (see Section 3.1.13).
Under pressure triggering, the system triggers every other cardiac cycle.	Pressure triggering requires resynchronization.	Press and hold the Start button to resynchronize.

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

In Semi-automatic mode, the system skips assist cycles during pressure triggering.	Deflation timing is set too late.	If necessary, readjust deflation timing selection and press and hold the Start button to resynchronize.

4.1.7. Selecting the IAB Assist Ratio

When evaluating timing selection or reducing assist, it is often necessary to change the IAB assist ratio (i.e., to suspend IAB treatment for some beats). Selecting the IAB assist ratio determines the heart rate ratio for IAB assistance. Options are: **1:1** (assist every beat), **1:2** (assist every two beats), or **1:3** (assist every three beats). To select the desired IAB assist ratio, press the corresponding button in the IAB assist ratio menu (see Section 3.1.17).

The selected IAB assist ratio determines how arterial values are calculated and displayed. In 1:1 mode, all beats are assisted and each pressure reading displays an assisted value.

When 1:2 or 1:3 is selected, assisted and unassisted systolic and diastolic pressures are displayed numerically.

PRECAUTION:

Improper timing settings may fail to achieve the expected therapeutic effect or may cause patient injury.

4.1.8. Timing Selection

Timing selection means selecting the inflation and deflation points on the arterial waveform.

In Automatic Operating Mode, the IABP automatically initializes and continuously adjusts timing selection. In Semi-automatic Operating Mode, the user must initialize and periodically check IAB timing selection.

In Standby mode, the inflation time interval is highlighted on the arterial waveform. The highlighted inflation interval is an approximate indication of balloon inflation time.

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

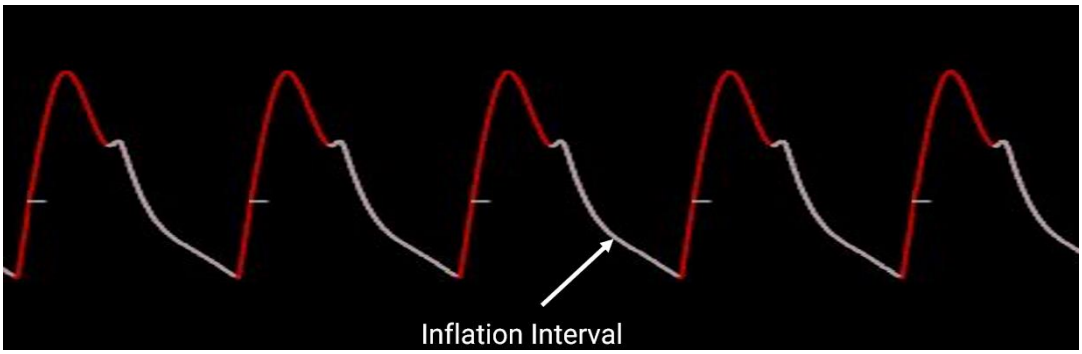


Figure 4-3：Example of a highlighted inflation interval starting at the dicrotic notch

The examples provided are for illustrative purposes only and do not represent actual clinical conditions.

4.1.8.1. Inflation

- Occurs at the dicrotic notch.
- Displayed as a “V” shape.
- Ideally, augmented pressure exceeds systolic pressure.

4.1.8.2. Deflation

- Occurs immediately before the next systolic event.
- Results in reduced assisted end-diastolic pressure.
- Results in reduced assisted systolic pressure.

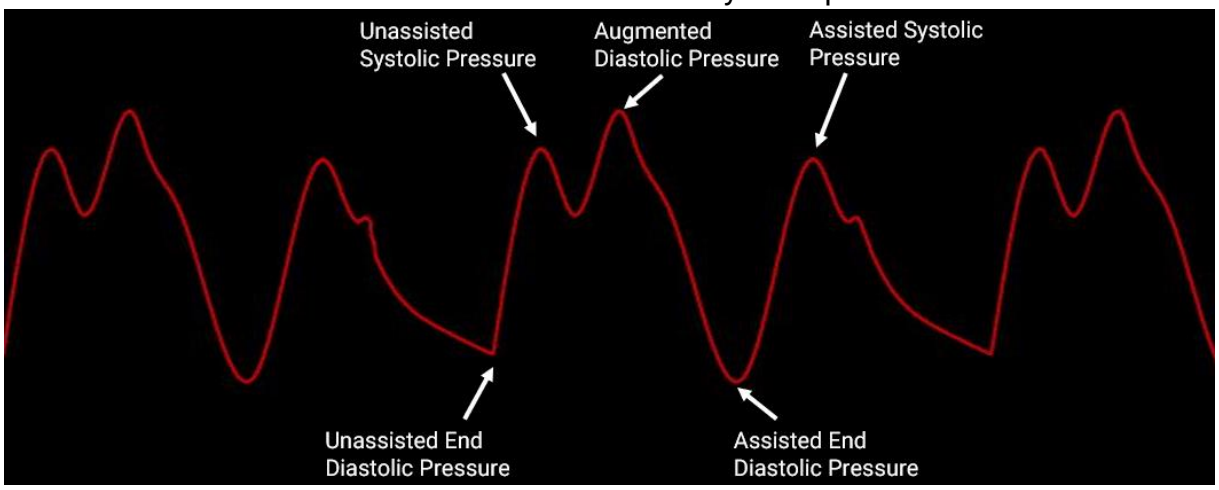


Figure 4-4：Example waveform showing an IABP frequency of 1:2

The examples provided are for illustrative purposes only and do not represent actual clinical conditions.

4.1.9. Starting Assist

1) Press the Start button and confirm that automatic inflation is in progress. The IAB Fill button is highlighted to indicate inflation, and the balloon catheter circuit will be evacuated and filled with an appropriate amount of helium.

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

- Assist begins after automatic inflation completes successfully. The information display area shows an “Inflation Complete” message, the IAB Fill button is no longer highlighted, and the Start button is highlighted to indicate assist is active.
- In Automatic mode, the pump sets augmented pressure to the maximum and starts running, and timing selection is determined automatically.
- Balloon timing selection may be fine-tuned to achieve optimal counterpulsation.

PRECAUTION:

After power-on self-test is completed, if the system remains idle for more than 5 minutes, it enters power-saving mode.

PRECAUTION:

Press the Up/Down buttons in the augmented pressure level menu (Section 3.1.18) to increase or decrease augmented pressure step by step.

2) The augmented-pressure alarm limit is displayed between the Up and Down buttons in the augmented-pressure alarm control area (see Section 3.1.20). About 3 minutes after starting assist, verify that the alarm setting is approximately 10 mmHg lower than the patient’s augmented pressure. If a disposable pressure transducer or fiber sensor is used, zeroing must be performed in advance for automatic alarm setting.
3) If adjustment of the alarm limit is required, open the Augmented Pressure Alarm threshold setting menu. Then press the Up “ ▲ ” or Down “ ▼” button to adjust the alarm limit.

PRECAUTION:

When used correctly, the augmented-pressure alarm can serve as an important backup for internal monitoring alarms. Due to the dynamic nature of the gas delivery system, leak- and catheter-related alarm operations must not be performed when the patient is critically ill (see Section 4.4 Alarms and Messages for details). By setting the augmented-pressure alarm, the system can monitor the level of assist and warn the user if augmented pressure decreases.

4.1.10. IAB Fill

To evacuate and reinflate the balloon catheter circuit with helium every 2 hours, the IABP automatically pauses assist. Assist automatically resumes when the automatic inflation cycle is completed. By pressing and holding the “IAB Fill” button, the operator can initiate IAB inflation at any time. This action resets the 2-hour automatic inflation timer. After the 2-hour automatic inflation timeout (when in Standby mode), automatic inflation will be executed one minute after returning to Assist mode.

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

During air transport, automatic inflation is performed automatically if the local atmospheric pressure decreases or increases by 25 or 50 mmHg, respectively. Such pressure changes may occur when altitude changes by approximately more than 300 m; in these cases, automatic inflation is triggered to ensure the balloon pressure is appropriate for local conditions.

PRECAUTION:

After assist is started, the device initiates automatic **"**IAB Fill**"** every 2 hours (automatic evacuation and replacement of the gas in the catheter).

To maintain optimal augmented pressure, the IABP system replenishes helium lost due to diffusion one hour after each automatic inflation cycle.

PRECAUTION:

If the automatic inflation program cannot properly evacuate and inflate the pneumatic module, an Automatic Inflation Failure message will be displayed and an alarm tone will sound. Tap the alarm to view corrective actions (for help screen information, see Section 4.3).

4.1.11. Weaning the Patient from IABP Support

Weaning can be achieved by gradually and continuously reducing the IAB frequency or the IAB volume displacement (augmented pressure), or by using both methods.

During weaning, it is recommended to frequently assess hemodynamic parameters and the patient's condition.

WARNING:

When weaning by reducing augmented pressure, do not reduce the augmented pressure to a level below Level 5.

4.1.12. Safety-Related Operations

Procedures for safely terminating operation of the IABP system

1) Confirm that the device is not providing assist.
2) Open the Settings menu, tap "Power Off", then tap "Confirm" to shut down; or press and hold the main unit power button " ⏻ " for 5 s to shut down.
3) Turn off the power inlet switch so that it is in the OFF position.

To disconnect from mains power:

Turn off the power inlet switch, or unplug the power cord.

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

4.2. Pneumatic Module Leak Test

This test is used to verify the integrity of the pneumatic module (see Section 3.1.24.6). It is recommended to perform this test before and after each use. This test requires operator interaction. In particular, during the test, the operator will be instructed to occlude the pneumatic module's IAB catheter port. The IABP system will prompt the user to perform these actions at the appropriate time.

WARNING:

Do not perform the pneumatic module leak test when the IAB catheter inside the patient is connected to the pump.

In the Settings menu, open the About submenu and select Pneumatic Test. On the test screen, press Start Test and follow the prompts. When "Please block the IAB catheter port with a Luer plug" appears, firmly insert a Luer cap into the IAB catheter port. Then tap Blocked. When the test is complete, the leak-test result will be displayed. If the system passes, a green Test Passed message will appear; otherwise, failure information will be displayed.

If you have any concerns about the integrity of the pneumatic module, please contact Lifetech Cardio service/support.

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

4.3. Help Screen

The Help screen is used to view alarm/message descriptions and alarm configuration. It is context-sensitive and provides help based on what is shown on the display. For example, help for an alarm/message is available only when an alarm condition or message exists. When one or more alarms/messages appear, the user may tap an alarm to enter its Help screen, which provides guidance for the current alarm/message.

Browsing the Help screen:

1) The information display area shows all current alarms/messages in a predefined priority order, with higher-priority items displayed above lower-priority items. The priority order is: high-priority alarms, medium-priority alarms, low-priority alarms, and messages.
2) If there is only one alarm or message, a single item is displayed in the information area. If there are multiple alarms or messages, multiple items are displayed. Tap a specific alarm/message item to show the corresponding Help screen.
3) Useful help information can be viewed on the Help screen.
4) Tap a blank area of the screen to close the Help screen.

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

4.4. Alarm and Message Examples

The IABP uses audible and visual alarm signals to require immediate operator response, prompt operator response, or draw the operator's attention. Audible alarm signals (sound sequences) are primarily used to attract attention. These signals are carefully designed to convey the urgency of response and identify the pump. The sound can effectively cover a relatively large area around the operator. The inherent alarm latency (time from alarm trigger to alarm display) is within 200 ms.

When an alarm occurs, the background of the information display area flashes in a corresponding color as an indicator. High-priority alarms cause a red background to flash at 1.7–2.3 Hz; medium-priority alarms cause a yellow background to flash at 0.4–0.6 Hz; low-priority alarms cause a yellow background to remain steadily lit.

Press the alarm icon " " in the upper-left of the screen, or touch the flashing alarm lamp in the upper-right of the display with your palm, to temporarily silence the active alarm sound for 60 seconds, and the icon will change to the Alarm Sound Paused icon "". This control does not override the alarm. If the alarm condition is not resolved within 60 seconds, the alarm sound will be re-enabled. While audio is silenced, the alarm message remains displayed with its active visual indications. If a new alarm occurs during the 60-second silence period, the alarm sound is immediately re-enabled. In addition, if the "" alarm sound pause icon is pressed during the 60-second silence period, sound will resume immediately (see Section 3.1.1).

In this alarm system, pressure-related alarm states are generated based on time and pressure.

When two or more alarm states of the same priority generate alarm signals (including but not limited to internal ordering and factors affecting alarm generation), there will be only one alarm sound for that priority level.

This alarm system does not change the preassigned priority or relative priority order (e.g., escalation or de-escalation) of a specific alarm state.

Because the device assists the heart, certain alarm delays are related to the cardiac cycle; alarm delay may vary as heart rate changes.

Adjusting the volume changes the volume of existing alarm tones.

When alarms of multiple priority levels exist, only the highest-priority alarm sound is emitted to avoid nuisance.

If multiple alarms are displayed, high-priority alarms appear at the top, medium-priority above low-priority alarms and messages, and low-priority alarms above messages. If multiple alarms share the same priority, they are ordered by occurrence time; the more recent the alarm, the higher it appears.

When multiple alarms of the same priority occur simultaneously, the audio/visual

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

signals are the same as for a single alarm at that priority level. When alarms of different priorities occur simultaneously, the highest-priority alarm is displayed.

Alarm performance is the same in all use scenarios.

If the system is powered off for less than 3 minutes, alarm settings are automatically saved in internal memory. If the power-off time exceeds 3 minutes, default alarm settings are automatically restored (see Section 3.6).

When an alarm is turned off or paused, a prompt indicator remains displayed and cannot be dismissed, but no alarm sound is emitted.

PRECAUTION:

If the total number of alarms/messages in the information display area exceeds two, the later items will be collapsed. Press the Down button in the information display area to view collapsed alarms/messages. When expanded, up to four alarms/messages can be shown; press the Down button again to switch to the next page for additional items.

PRECAUTION:

When an alarm occurs, the operator should be positioned facing the display so the visual alarm signals can be seen clearly, enabling appropriate actions based on the alarm information.

WARNING:

Do not set the alarm volume too low; otherwise, alarms may not be heard above background noise where the IABP is used.

Visual alarm signals include icons and text. Displayed information further emphasizes urgency (color and icon shape), while specific text messages identify the alarm. At a distance of 1 meter from the screen, the text message can be clearly observed from the operator's position. In addition, context-related help information may be displayed to supplement the alarm, aiding understanding and guiding resolution.

For ease of operator attention and understanding, alarms and messages are classified as high-priority, medium-priority, low-priority alarms, and messages. They are displayed according to the priority of the condition indicated.

High-priority alarms are displayed first at the top of the information display area. These alarms require immediate operator response. High-priority alarms emit a high-priority alarm tone and, in most cases, interrupt counterpulsation. If multiple alarm conditions occur, all current alarms/messages are displayed in a predefined

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

priority order, with high-priority above low-priority. The Help screen area is arranged to reflect the priority order.

When a medium-priority alarm is displayed, IAB assist is not interrupted depending on the device status, and a medium-priority alarm tone is emitted. Medium-priority alarms require immediate operator response.

When a low-priority alarm is displayed, assist is not interrupted and a low-priority alarm tone is emitted. Low-priority alarms require the operator's attention.

Messages usually call for attention to a condition but do not require immediate action and may persist for a longer time.

WARNING:

The augmented-pressure alarm that is automatically set at power-on supports IAB alarms (leak and balloon catheter alarms) at higher heart rates. Therefore, do not manually disable this alarm.

WARNING:

If multiple pumps are in use nearby, confirm the corresponding visual indications to ensure the source of an alarm sound is correctly identified.

4.4.1. High-Priority Alarms

High-priority alarms indicate conditions requiring immediate operator response. In most high-priority alarms, assist will be interrupted. A red alarm icon with three exclamation marks appears in the information display area, indicating a high-priority alarm. All high-priority alarms share the same audible tone: a sequence of five notes that repeats in a loop.



Figure 4-5: High-Priority Alarms Icon

Insufficient Negative Pressure in the Vacuum Reservoir During Inflation
A component fault may exist in the inflation system.
1) Re-inflate the IAB. 2) If the alarm message persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact Lifetech Cardio service personnel.

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm

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

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Insufficient negative pressure in the vacuum reservoir while evacuating gas from the helium circuit.

System response: Deflation / IAB deflation.

Alarm reset: Press “Start” button, or press and hold “IAB Fill” button for 2 seconds to retry automatic inflation.

Insufficient Drive Pressure During Inflation
A component fault may exist in the inflation system.
1) Re-inflate the IAB. 2) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact Lifetech Cardio service personnel.

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Insufficient drive pressure while evacuating gas from the helium circuit.

System response: Deflation / IAB deflation

Alarm reset: Press “Start” button, or press and hold “IAB Fill” button for 2 seconds to retry automatic inflation.

Helium Evacuation Timeout During Inflation
IAB catheter is loose.
1) Confirm the IAB extension tubing size is appropriate and all connections between the IAB catheter and IABP are secure, with tubing unobstructed. 2) Re-inflate the IAB. 3) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact Lifetech Cardio service personnel.
A component fault may exist in the inflation system.
1) Re-inflate the IAB. 2) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact Lifetech Cardio service personnel.

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm

Operating modes: Al

Trigger sources: All

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

Cause: Helium evacuation timeout during inflation.

System response: Deflation / IAB deflation.

Alarm reset: Press “Start” button, or press and hold “IAB Fill” button for 2 seconds to retry automatic inflation.

Inflation Timeout
IAB catheter is loose.
1) Confirm the IAB extension tubing size is appropriate and all connections between the IAB catheter and IABP are secure, with tubing unobstructed. 2) Re-inflate the IAB. 3) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact Lifetech Cardio service personnel.
The Helium Cylinder is not providing sufficient helium.
1) Confirm there is sufficient helium in the cylinder and the cylinder valve is open. 2) Re-inflate the IAB. 3) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact Lifetech Cardio service personnel.
A component fault may exist in the inflation system.
1) Re-inflate the IAB. 2) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact Lifetech Cardio service personnel.

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm.

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Inflation timeout.

System response: Deflation / IAB deflation.

Alarm reset: Press “Start” button, or press and hold “IAB Fill” button for 2 seconds to retry automatic inflation.

Isolation Valve 1 Failure During Inflation.
A component fault may exist in the inflation system.
1) Re-inflate the IAB. 2) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact Lifetech Cardio service personnel.

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm

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

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Isolation Valve 1 failure during inflation.

System response: Deflation / IAB deflation.

Alarm reset: Press “Start” button, or press and hold “IAB Fill” button for 2 seconds to retry automatic inflation.

Inflation Completion Timeout
IAB catheter is loose.
1) Confirm the IAB extension tubing size is appropriate and all connections between the IAB catheter and IABP are secure, with tubing unobstructed. 2) Re-inflate the IAB. 3) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact Lifetech Cardio service personnel.
The Helium Cylinder is not providing sufficient helium.
1) Confirm there is sufficient helium in the cylinder and the cylinder valve is open. 2) Re-inflate the IAB. 3) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact Lifetech Cardio service personnel.
A component fault may exist in the inflation system.
1) Re-inflate the IAB. 2) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact Lifetech Cardio service personnel.

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Inflation completion timeout.

System response: Deflation / IAB deflation.

Alarm reset: Press “Start” button, or press and hold “IAB Fill” button for 2 seconds to retry automatic inflation.

Vacuum Valve not Actuating
Vacuum valve actuation failure during assist mode.

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

1) Press “Start” button to enter self-test. 2) If the alarm persists after self-test, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact Lifetech Cardio service personnel.

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: The system detects that after the positive-pressure valve has been opened for a period of time, the vacuum valve is not energized.

System response: The system is disabled and the pneumatic module vents to atmosphere / IAB deflation. Physiological signals remain displayed. Press “Start” button, or press and hold “IAB Fill” button to re-enter self-test; assist can resume after a successful self-test.

Alarm reset: Attempt to resolve by pressing “Start”.

IAB Disconnection
Disconnection of the IAB catheter or IAB extension tubing detected during assist mode.
1) Reconnect the IAB catheter and IAB extension tubing. 2) Press “Start” button to re-inflate the IAB catheter and resume augmentation.

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: The IAB catheter or IAB extension tubing became disconnected during assist mode.

System response: Deflation / IAB deflation.

Alarm reset: After reconnecting the IAB catheter, press “Start” button, or press and hold “IAB Fill” button for 2 seconds to initiate automatic inflation.

IAB Circuit Leak
Gas leakage or rapid loss detected in the IAB circuit during assist mode.
1) Check the tubing for signs of blood. If blood is detected, immediately stop augmentation and notify the physician; remove the IAB catheter per the manufacturer’s instructions. 2) If no blood is detected, confirm all tubing connections are secure. Press “IAB Fill” button for 2 seconds to perform automatic inflation, then press “Start” button to resume augmentation.

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

3) If the patient has fever or tachycardia, consider initiating automatic inflation before the routine 2-hour cycle to increase inflation frequency. 4) If the alarm persists and no blood is present in the IAB circuit, consider entering “Settings → System Options” and setting “Leak Alarm to Off”.

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Cumulative transfer gas loss exceeds the nominal dynamic limit of 5 cc/hour. This alarm is activated only when the IAB Fill duration is ≥ 80 ms and the deflation duration is ≥ 250 ms.

System response: Deflation / IAB deflation.

Alarm reset: Press and hold “IAB Fill” button for 2 seconds; the message and audible alert will clear.

Air Ingress into IAB Circuit.
Air entry into the IAB circuit detected during assist mode.
1) Verify all connections are leak-free. 2) Press “Start” button to perform automatic inflation and resume augmentation. 3) If the alarm persists, contact Lifetech Cardio service personnel.

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Cumulative transfer gas relative to the most recent automatic inflation volume exceeds 5 cc. This alarm is activated when the IAB inflation duration is ≥ 80 ms and the deflation duration is ≥ 250 ms.

System response: Deflation / IAB deflation.

Alarm reset: Press “Start” button to clear the message.

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

ECG Detected
A valid ECG detected while in internal trigger mode.
1) Select a patient signal trigger source (e.g., ECG or pressure) via the Trigger Signal menu. 2) Verify timing. Press “Start” button to resume augmentation.

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm

Operating modes: Semi-automatic

Trigger source: Internal

Cause: ECG activity detected continuously for 4–6 seconds while in internal trigger mode.

System response: Assist continues, but the device immediately deflates upon detection of an R-wave.

Alarm reset: Automatically resets when ECG activity ceases, or manually exit internal trigger mode.

Balloon Pressure Too High
Restriction of the IAB catheter or tubing detected during assist mode.
1) Check the IAB catheter tubing, extracorporeal tubing, and IAB extension tubing for restrictions and remove any obstruction. 2) Press “Start” button to resume augmentation.
IAB membrane not fully deployed.
1) Aspirate to ensure no blood reflux into the extracorporeal tubing. 2) Using a syringe, manually inflate and deflate 30 cc via the IAB connector. 3) Press “Start” button to re-inflate the IAB and resume augmentation.
Part of the IAB remains within the sheath after insertion.
1) Check the markings on the IAB catheter to confirm the balloon is fully advanced beyond the sheath. If not, reposition the sheath and catheter per the manufacturer’s instructions. 2) Press “Start” button to resume augmentation.
Safety diaphragm leakage (cross-leak).
1) Replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact Lifetech Cardio service personnel.

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

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

Trigger sources: All

Cause: Refer to the possible causes listed above.

System response: Deflation / IAB deflation.

Alarm reset: Press “Start” button to resume assist and reset.

Drive Pressure Too High
Possible component fault in the inflation system detected during assist mode.
1) Press “Start” button to attempt to resume augmentation. 2) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact Lifetech Cardio service personnel.

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Reservoir pressure regulation failure.

System response: Standby / IAB deflation

Alarm reset: Press “Start” button to resume assist and reset.

Drive Pressure Insufficient
Possible component fault in the inflation system detected during assist mode.
1) Press “Start” button to attempt to resume augmentation. 2) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact Lifetech Cardio service personnel.

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Solenoid valve not actuating or reservoir pressure regulation failure.

System response: Standby / IAB deflation

Alarm reset: Press “Start” button to resume assist and reset.

Abnormal Negative Pressure in Vacuum Reservoir
Possible component fault in the inflation system detected during assist mode.
1) Press “Start” button to attempt to resume augmentation. 2) If the alarm persists, replace the device and contact Lifetech Cardio service personnel.

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

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Abnormal negative pressure in the vacuum reservoir.

System response: Awaiting augmentation / IAB deflation.

Alarm reset: Automatically resets when negative pressure recovers.

No Trigger in Automatic Mode
ECG and pressure signals are absent or insufficient for triggering.
1) Reconnect or reset ECG electrodes and check all ECG cables/leads. 2) Check pressure channels and fiber-optic IAB sensor cable connections; ensure disposable transducers are not open to air. 3) If pressure signal is weak, aspirate and flush the pressure line.

Alarm attributes: Technical alarm; Interlock alarm

Operating modes: Automatic

Trigger sources: ECG or pressure

Cause: ECG or pressure trigger unavailable, lost, or poor quality for a defined duration in automatic mode.

System response: Awaiting augmentation / IAB deflation.

Alarm reset: Automatically resets when trigger is restored.

No trigger in Semi-Automatic Mode
An electrode is disconnected or improperly positioned.
1) Reconnect or reposition ECG electrodes.
Insufficient signal acquisition.
1) Select another ECG lead or external ECG source via the ECG Signal Source selector.
Selected trigger source is inappropriate.
1) Select another trigger source in the Semi-automatic menu. Press “Start” button to resume augmentation.
Pacemaker pulses not detected in V/A-V pacemaker trigger mode.
1) Adjust pacemaker detection level to enhance pacemaker pulse recognition.

Alarm attributes: Technical alarm; Interlock alarm

Operating modes: Semi-automatic

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

Trigger sources: R-wave–based (ECG or atrial pacemaker) or pacemaker-pulse–based (ventricular / AV sequential pacemaker).

Cause: ECG or pacemaker trigger unavailable, lost, or poor quality for a defined duration during assist.

System response: Awaiting augmentation / IAB deflation.

Alarm reset: Automatically resets when trigger is restored.

No Pressure Trigger
Pressure waveform absent or flat.
1) Confirm the desired AP Source is selected: Direct or External. Use the Pressure Signal Source selector to choose the appropriate source. 2) Check all pressure channels and verify the fiber-optic IAB catheter sensor cable is properly connected. If using a disposable pressure transducer, ensure it is not open to air. 3) If using a disposable transducer, aspirate and flush the pressure line to clear the lumen. If unsuccessful, occlude the lumen, and use another AP Source (e.g., radial artery) with a disposable transducer and zero it, or connect the external monitor pressure output to the IABP via cable.
The patient’s pulse pressure is insufficient for pressure triggering.
1) If using a disposable pressure transducer, aspirate and flush the pressure line to improve the pressure signal. 2) If possible, select another trigger source in Semi-automatic mode or switch to Automatic mode; press “Start” button to resume augmentation. 3) If pressure triggering is required, lower the trigger threshold using the down button for pressure threshold.

Alarm attributes: Technical alarm; Interlock alarm

Operating modes: Semi-automatic

Trigger sources: Pressure

Cause: In pressure trigger mode, a valid trigger is unavailable, lost, or of poor quality for a defined duration (not applicable to automatic mode).

System response: Awaiting augmentation / IAB deflation.

Alarm reset: Automatically resets when a valid pressure trigger is detected or another trigger source is selected.

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

Trigger Interference
ESU (electrosurgical unit) interference detected in V/A-V pacemaker trigger mode.
1) Augmentation will resume automatically after interference clears. 2) If the condition persists, select Pressure trigger in the Semi-automatic menu. 3) Check timing settings and press “Start” button to resume augmentation.

Alarm attributes: Technical alarm; Interlock alarm

Operating modes: Semi-automatic

Trigger sources: Ventricular / AV sequential pacemaker

Cause: Sustained ESU noise detected when pacemaker trigger source is selected.

System response: Awaiting augmentation / IAB deflation.

Alarm reset: Automatically resets when ESU interference stops, or by manually canceling the pacemaker trigger source.

Check Pacemaker Timing
The patient is not being paced 100%.
1) When the pacemaker operates in demand pacing mode, always use ECG triggering. 2) Select ECG trigger in the Semi-automatic menu. 3) Press “Start” button to resume augmentation.
The system cannot recognize the atrial-ventricular sequential pacing interval.
1) The typical A-V interval (about 170 ms) may shorten when the pacing rate exceeds 130–135 bpm.
Ventricular pacemaker rate is set too high.
1) Confirm the ventricular pacing rate does not exceed 180 bpm.

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm

Operating modes: Semi-automatic

Trigger sources: Ventricular / AV sequential pacemaker

Cause: Beat-to-beat pacing interval variation exceeds 6.25% or ventricular pacing rate exceeds 180 bpm for a defined duration.

System response: Awaiting augmentation / IAB deflation.

Alarm reset: Automatically resets when acceptable pacemaker timing conditions are met, or by manually canceling the pacemaker trigger source.

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

Augmentation Pressure Below the Set Limit.
The patient’s hemodynamic status has changed.
1) Assess the patient’s hemodynamics and attempt optimization. 2) If necessary, press the down button for the augmentation pressure alarm to lower the alarm limit to 8–10 mmHg below the patient’s augmentation pressure.
Augmentation pressure alarm limit is set too high.
1) Press the down button to lower the alarm limit to 8–10 mmHg below the patient’s augmentation pressure.
“Augmentation pressure level” is set too low.
1) Press the up button in the Augmentation Pressure Level menu to increase IAB augmentation pressure until it reaches the maximum setting.
Balloon catheter malposition.
1) Confirm the IAB catheter position and reposition if necessary.
Timing error present.
1) Assess whether inflation timing is too late or deflation timing is too early, and correct as needed.
Balloon leak.
1) Check for blood in the tubing. If blood is present, stop augmentation immediately and notify the physician; remove the IAB catheter per the catheter manufacturer’s instructions.

Alarm attributes: Physiological alarm; Non-interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Augmentation pressure decreases below the alarm limit for a defined duration.

System response: Not affected.

Alarm reset: Automatically resets when augmentation pressure rises above the alarm limit.

System Temperature Too High
Over-temperature condition detected.

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

1) Check whether there is a high-temperature source around the device and remove it promptly if present. 2) Open Settings, tap Power Off, then tap Confirm to shut down the IABP. 3) Wait 10 seconds. 4) Press and release the main power button to power on the IABP. 5) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Other alarm; Non-interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Over-temperature detected in the processor module.

System response: The system is disabled and the pneumatic module vents to atmosphere/ IAB deflation

Alarm reset: Try resolving by power-cycling the device.

Host–Controller Communication Interrupted
Internal communication fault.
1) If the alarm persists for 2 minutes, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Technical alarm; Non-interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Internal electronic communication failure

System response: Deflation and system disabled / IAB deflation. Physiological signals remain visible. Press “Start” button or long-press “IAB Fill” button to re-enter self-test; assistance resumes after a successful self-test.

Alarm reset: Refer to the measures above.

Atmospheric Pressure Out of Range
The system detects atmospheric pressure beyond the allowable range.
1) Confirm the ambient pressure is within the normal range. 2) Open Settings, tap Power Off, then Confirm to shut down the IABP. 3) Wait 10 seconds. 4) Press and release the main power button to turn on the IABP. 5) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio

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

IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Other alarm; Non-interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Atmospheric pressure exceeds the allowable range.

System response: Deflation and system disabled / IAB deflation.

Alarm reset: Try resolving by power-cycling the device.

Suspected Blood in the Helium Pathway
Suspected IAB catheter leak.
1) Check the tubing for blood. If blood is present, stop augmentation immediately and notify the physician; remove the IAB catheter per the manufacturer's instructions. 2) If no blood is found, press "Start" button to enter self-test, then re-inflate the IAB catheter and resume augmentation. 3) If the alarm persists after self-test, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: IAB catheter leak causing blood to return into the system.

System response: Deflation and system disabled / IAB deflation.

Alarm reset: Try resolving by power-cycling the device.

4.4.2. Medium-Priority Alarms

Medium-priority alarms require immediate operator attention. They do not interrupt augmentation but may indicate corrective actions are needed. A yellow alarm icon with two exclamation marks appears in the message area. All medium-priority alarms share a common audio tone.



Figure 4-6: Medium-Priority Alarm Icon

Insufficient Drive-Side Negative Pressure During Pause State
Possible component fault while assistance is paused.
1) As needed, press "Start" button to attempt resuming augmentation, or long-press "IAB Fill" button to remain/re-enter pause state.

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

2) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Drive-side negative pressure cannot be maintained while the pump is paused.

System response: Deflation / IAB deflation.

Alarm reset: Press “Start” button or long-press “IAB Fill” button for 2 s to retry automatic inflation.

Abnormal Positive-Pressure Reservoir During Pause State
Possible component fault while assistance is paused.
1) As needed, press “Start” button to attempt resuming augmentation, or long-press “IAB Fill” button to remain/re-enter pause state. 2) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Positive-pressure reservoir regulation failure while the pump is paused.

System response: Deflation / IAB deflation.

Alarm reset: Press “Start” button or long-press “IAB Fill” button for 2 s to retry automatic inflation.

Abnormal Vacuum Reservoir Pressure During Pause State
Possible component fault while assistance is paused.
1) As needed, press “Start” button to attempt resuming augmentation or long-press “IAB Fill” button to remain/re-enter pause state. 2) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Vacuum reservoir pressure regulation failure while the pump is paused.

System response: Deflation / IAB deflation.

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

Alarm reset: Press “Start” button or long-press “IAB Fill” button for 2 s to retry automatic inflation.

Catheter Alarm Paused–Augmentation Pressure Alarm Off
When catheter alarms are paused, the augmentation pressure alarm is set to Off.
1) Set the augmentation pressure alarm to 12the patient’s augmentation pressure.

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Catheter alarms are paused when the augmentation pressure alarm is turned off.

System response: Not affected.

Alarm reset: After the user re-enables the augmentation pressure alarm.

No Available AP Source
In automatic mode, no direct or external arterial AP Source detected.
1) If using a fiber-optic IAB catheter, ensure the sensor cable is connected; the system will auto-detect within 20 s. 2) If using a disposable pressure transducer, ensure the invasive pressure cable connects the transducer and the IABP. If the alarm persists, consider replacing the cable. 3) If still unavailable, connect the external monitor’s arterial pressure output to the IABP via cable.

Alarm attributes: Technical alarm; Interlock alarm

Operating modes: Automatic

Trigger sources: ECG or Pressure

Cause: ECG signal is normal, but no direct or external pressure source detected.

System response: Augmentation continues with conservative timing selection.

Alarm reset: Automatically resets when a pressure source becomes available.

No ECG signal in Auto mode
ECG not detected or ECG quality is poor in automatic mode.
1) Ensure electrodes are properly connected and optimize placement

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

to improve ECG; replace electrodes if necessary. 2) Check all cables/leads for proper connection.

Alarm attributes: Technical alarm; Interlock alarm

Operating modes: Automatic

Trigger sources: ECG

Cause: Poor ECG signal quality detected in automatic mode.

System response: Augmentation continues with conservative timing selection.

Alarm reset: Automatically resets when good ECG or pressure signals are detected.

Pressure Sensor SP2 Abnormal
Internal electronic component issue.
1) After this use, open “Settings”, tap “Power Off”, then confirm to shut down the IABP. 2) Wait 10 seconds. 3) Press and release the main power button to turn on the IABP. 4) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel for internal repair.

Alarm attributes: Technical alarm; Non-interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Internal electronic component issue.

System response: Not affected.

Alarm reset: Refer to the corrective actions above.

Pressure Sensor SP3 Abnormal
Internal electronic component issue.
1) After this use, open “Settings”, tap “Power Off”, then confirm to shut down the IABP. 2) Wait 10 seconds. 3) Press and release the main power button to turn on the IABP. 4) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel for internal repair.

Alarm attributes: Technical alarm; Non-interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

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

Cause: Internal electronic component issue.

System response: Not affected.

Alarm reset: Refer to the corrective actions above.

Pressure Sensor SP4 Abnormal
Internal electronic component issue.
1) After this use, open “Settings”, tap “Power Off”, then confirm to shut down the IABP. 2) Wait 10 seconds. 3) Press and release the main power button to turn on the IABP. 4) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel for internal repair.

Alarm attributes: Technical alarm; Non-interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Internal electronic component issue.

System response: Not affected.

Alarm reset: Refer to the corrective actions above.

Pressure Sensor SP5 Abnormal
Internal electronic component issue.
1) After this use, open “Settings”, tap “Power Off”, then confirm to shut down the IABP. 2) Wait 10 seconds. 3) Press and release the main power button to turn on the IABP. 4) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel for internal repair.

Alarm attributes: Technical alarm; Non-interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Internal electronic component issue.

System response: Not affected.

Alarm reset: Refer to the measures above.

Power Management Module Communication Failure
Internal component communication fault.

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

1) After this use, open “Settings”, tap “Power Off”, then confirm to shut down the IABP. 2) Wait 10 seconds. 3) Press and release the main power button to turn on the IABP. 4) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel for internal repair.

Alarm attributes: Technical alarm; Non-interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Internal component communication failure within the augmentation pump.

System response: Not affected.

Alarm reset: Refer to the measures above.

Fiber-Optic Sensor Failure.
Communication failure or recognition error between the fiber-optic sensor signal and the IABP.
1) Firmly grasp the fiber-optic sensor connector; unplug it from the input port and reinsert it. 2) Check the fiber-optic cable for visible kinks and straighten them if present. 3) If the issue persists, disconnect the fiber-optic sensor connector. 4) Provide an alternative AP Source (e.g., radial artery) by connecting a disposable pressure transducer and zeroing it, or connect the external monitor’s arterial pressure output to the IABP via cable. 5) If an external arterial pressure is available and the IABP is in semi-automatic mode, press the Pressure Signal Source toggle button to manually switch the pressure input to External. Confirm triggering and timing settings are appropriate. 6) If no alternative AP Source is available, consider replacing the IAB catheter.

Alarm attributes: Technical alarm; Non-interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Communication failure or recognition error between the fiber-optic sensor signal and the IABP.

System response: With ECG triggering, augmentation continues, but fiber-optic pressure waveforms and readings are not provided.

Alarm reset: When the fiber-optic sensor connector is removed.

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

System Temperature High
High system temperature detected.
1) Check for high ambient heat sources around the device and eliminate them promptly if present. 2) Open “Settings”, tap “Power Off”, then confirm to shut down the IABP. 3) Wait 10 seconds. 4) Press and release the main power button to turn on the IABP. 5) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Other alarm; Non-interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: High system temperature detected.

System response: Not affected. If the temperature continues to rise, the system will exit assistance.

Alarm reset: The message clears when the temperature returns to the allowable range.

Critically Low Lithium Battery Level
Lithium battery level detected below 10%.
1) Connect the system to AC power.

Alarm attributes: Technical alarm; Non-interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Low lithium battery level detected.

System response: Not affected.

Alarm reset: Automatically clears the message and silences the tone when AC power is restored.

Failed to Save Log (File Write Failure)
File write failure due to an internal system fault.
1) After this use, open “Settings”, tap “Power Off”, then confirm to shut down the IABP. 2) Wait 10 seconds. 3) Press and release the main power button to turn on the IABP.

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

4) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Internal system fault causing file write failure.

System response: Not affected.

Alarm reset: Refer to the measures above.

Insufficient Available Helium
Helium Cylinder is closed.
1) Open the Helium Cylinder.
Remaining helium supports fewer than 2% of the expected automatic inflation cycles.
1) Replace the Helium Cylinder.

Alarm attributes: Other alarm; Non-interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: In hospital configuration use, helium supply falls below the preset reserve determined by cylinder pressure.

System response: Not affected.

Alarm reset: Automatically resets when helium supply is restored.

Gas Pump Control Abnormal
A component fault may exist in the system.
1) After this use, open “Settings”, tap “Power Off”, then confirm to shut down the IABP. 2) Wait 10 seconds. 3) Press and release the main power button to turn on the IABP. 4) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel to service internal components.

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: The gas pump did not reduce speed or stop as commanded.

System response: Not affected.

Alarm reset: Refer to the measures above.

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

Leak Detected at the Front End of the Helium Pathway
The system detects a leak at the interface between the high-pressure Helium Cylinder and the bracket.
1) Replace the cylinder gasket and reinstall the Helium Cylinder. Ensure there is no leak at the cylinder-to-bracket connection. 2) Consider going to Settings → System Options → Tools and setting the Helium Front-End Leak alarm to Off. 3) Once the leak is resolved, promptly set the Helium Front-End Leak alarm to On; the IABP will recheck for leaks. 4) If the leak persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP at an appropriate time and contact service personnel to service internal components. WARNING: Lifetech Cardio notice: If an IABP device has a helium front-end leak, continuous helium supply cannot be guaranteed. For long-term counterpulsation therapy, address the helium leak promptly or replace with another available Lifetech Cardio IABP.
Internal helium sensor failure.
1) Replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: See the possible causes above.

System response: Not affected.

Alarm reset: Refer to the measures above.

Lithium Battery not Charging
In AC mode, the lithium battery is not charging.
1) After this use, open “Settings”, tap “Power Off”, then confirm to shut down the IABP. 2) Wait 10 seconds. 3) Press and release the main power button to turn on the IABP. 4) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel to service internal components.

Alarm attributes: Other alarm; Non-interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

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

Cause: Lithium battery not charging in AC mode.

System response: Not affected.

Alarm reset: Refer to the measures above.

Helium Pathway Humidity too High
Possible leakage from the balloon catheter.
1) Check the catheter tubing for blood. If blood is present, stop augmentation immediately and notify the physician; remove the IAB catheter per the manufacturer's instructions. 2) Confirm the IAB extension tubing size is appropriate and all connections are secure; ensure the tubing is unobstructed and not restricted.
A component fault may exist in the system.
1) After this use, open "Settings", tap "Power Off", then confirm to shut down the IABP. 2) Wait 10 seconds. 3) Press and release the main power button to turn on the IABP. 4) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel to repair internal components.

Alarm attributes: Other alarm; Non-interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause：Helium pathway humidity exceeds the allowable limit.

System response: Not affected.

Alarm reset: Refer to the measures above.

Helium Sensor Abnormal
A component fault may exist in the system.
1) After this use, open "Settings", tap "Power Off", then confirm to shut down the IABP. 2) Wait 10 seconds. 3) Press and release the main power button to turn on the IABP. 4) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel to repair internal components.

Alarm attributes: Technical alarm; Non-interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

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

Cause: Helium sensor abnormal.

System response: Not affected.

Alarm reset: Refer to the measures above.

Humidity Sensor Abnormal
A component fault may exist in the system.
1) After this use, open “Settings”, tap “Power Off”, then confirm to shut down the IABP. 2) Wait 10 seconds. 3) Press and release the main power button to turn on the IABP. 4) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel to repair internal components.

Alarm attributes: Other alarm; Non-interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Humidity sensor abnormal.

System response: Not affected.

Alarm reset: Refer to the measures above.

PM Hardware Failure
A critical component of the IABP has failed.
1) open “Settings”, tap “Power Off”, then confirm to shut down the IABP. 2) Wait 10 seconds. 3) Press and release the main power button to turn on the IABP. 4) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Technical alarm; Non-interlock alarm.

Operating modes: All.

Trigger sources: All.

Cause: One or more electrical components failed detection during system operation.

System response: Not affected.

Alarm reset: Try resolving the issue by repeatedly powering off and on.

LC Hardware Failure
A critical component of the IABP has failed.
1) Open “Settings”, tap “Power Off”, then confirm to shut down the IABP.

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

2) Wait 10 seconds. 3) Press and release the main power button to turn on the IABP. 4) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Technical alarm; Non-interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: One or more electrical components failed detection during system operation.

System response: Not affected.

Alarm reset: Try resolving the issue by repeatedly powering off and on.

Disposable Blood Pressure Transducer Failure
Detected open circuit or short circuit in the disposable or invasive blood pressure transducer cable.
1) Replace with a usable disposable blood pressure transducer or invasive pressure cable.

Alarm attributes: Technical alarm; Non-interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Disposable blood pressure transducer failure detected.

System response: Not affected.

Alarm reset: Automatically resets when the transducer or cable returns to normal or is disconnected.

4.4.3. Low-Priority Alarms

Low-priority alarms indicate conditions requiring operator attention. A dark blue icon with one exclamation mark indicates a low-priority alarm. All low-priority alarms share a common audio tone.



Figure 4-7： Low-Priority Alarm Icon

Software Version Mismatch
Internal software version mismatch detected at startup.

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

1) Replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel to update the software.

Alarm attributes: Technical alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Software version mismatch detected at startup.

System response: Physiological signals can be displayed, but assistance cannot be provided.

Alarm reset: Refer to the measures above.

Sensor SP2 Communication Failure
Internal sensor communication fault detected at startup.
1) Press “Start” button to enter self-test. 2) If the alarm persists after self-test, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Technical alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Sensor SP2 communication fault detected at startup.

System response: Physiological signals can be displayed; pressing “Start” button or long-pressing “IAB Fill” button re-enters self-test. Assistance is available after passing self-test.

Alarm reset: Refer to the measures above.

Sensor SP3 Communication Failure
Internal sensor communication fault detected at startup.
1) Press “Start” button to enter self-test. 2) If the alarm persists after self-test, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Technical alarm; Interlock alarm.

Operating modes: All.

Trigger sources: All.

Cause: Sensor SP3 communication fault detected at startup.

System response: Physiological signals can be displayed; pressing “Start” button or long-pressing “IAB Fill” button re-enters self-test. Assistance is available after passing self-test.

Alarm reset: Refer to the measures above.

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

Sensor SP4 Communication Failure
Internal sensor communication fault detected at startup.
1) Press “Start” button to enter self-test. 2) If the alarm persists after self-test, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Technical alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Sensor SP4 communication fault detected at startup.

System response: Physiological signals can be displayed. Press “Start” button or long-press “IAB Fill” button to re-enter self-test. Assistance is available after passing self-test.

Alarm reset: Refer to the measures above.

Sensor SP5 Communication Failure.
Internal sensor communication fault detected at startup.
1) Press “Start” button to enter self-test. 2) If the alarm persists after self-test, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Technical alarm; Interlock alarm.

Operating modes: All.

Trigger sources: All.

Cause: Sensor SP5 communication fault detected at startup.

System response: Physiological signals can be displayed. Press “Start” button or long-press “IAB Fill” button to re-enter self-test. Assistance is available after passing self-test.

Alarm reset: Refer to the measures above.

On-Board Pressure Sensor Failure
On-board pressure sensor communication fault detected at startup.
1) Press “Start” button to enter self-test. 2) If the alarm persists after self-test, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Technical alarm; Interlock alarm.

Operating modes: All.

Trigger sources: All.

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

Cause: On-board pressure sensor communication fault detected at startup.

System response: Physiological signals can be displayed. Press “Start” button or long-press “IAB Fill” button to re-enter self-test. Assistance is available after passing self-test.

Alarm reset: Refer to the measures above.

Humidity Sensor Failure
Humidity sensor communication fault detected at startup.
1) Open “Settings”, tap “Power Off”, then confirm to shut down the IABP. 2) Wait 10 seconds. 3) Press and release the main power button to turn on the IABP. 4) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Technical alarm; Interlock alarm.

Operating modes: All.

Trigger sources: All.

Cause: Humidity sensor communication fault detected at startup.

System response: Not affected.

Alarm reset: Refer to the measures above.

Sensor SP2 Calibration Failure
Internal sensor calibration failure detected at startup.
1) Press “Start” button to enter self-test. 2) If the alarm persists after self-test, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Technical alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Sensor SP2 calibration failure detected at startup.

System response: Physiological signals can be displayed. Press “Start” button or long-press “IAB Fill” button to re-enter self-test. Assistance is available after passing self-test.

Alarm reset: Refer to the measures above.

Sensor SP3 Calibration Failure
Internal sensor calibration failure detected at startup.

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

1) Press “Start” button to enter self-test. 2) If the alarm persists after self-test, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Technical alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Sensor SP3 calibration failure detected at startup.

System response: Physiological signals can be displayed. Press “Start” button or long-press “IAB Fill” button to re-enter self-test. Assistance is available after passing self-test.

Alarm reset: Refer to the measures above.

Sensor SP4 Calibration Failure.
Internal sensor calibration failure detected at startup.
1) Press “Start” button to enter self-test. 2) If the alarm persists after self-test, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Technical alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Sensor SP4 calibration failure detected at startup.

System response: Physiological signals can be displayed. Press “Start” button or long-press “IAB Fill” button to re-enter self-test. Assistance is available after passing self-test.

Alarm reset: Refer to the measures above.

Sensor SP5 Calibration Failure
Internal sensor calibration failure detected at startup.
1) Press “Start” button to enter self-test. 2) If the alarm persists after self-test, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Technical alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Sensor SP5 calibration failure detected at startup.

System response: Physiological signals can be displayed. Press “Start” button or long-press “IAB Fill” button to re-enter self-test. Assistance is available

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

after passing self-test.

Alarm reset: Refer to the measures above.

Pump Not Operating
A component fault may exist in the system.
1) Press “Start” button to enter self-test. 2) If the alarm persists after self-test, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Pump not operating properly detected at startup.

System response: Physiological signals can be displayed. Press “Start” button or long-press “IAB Fill” button to re-enter self-test. Assistance is available after passing self-test.

Alarm reset: Refer to the measures above.

Positive-Pressure Reservoir Pressure Abnormal During Startup Self-Test
A component fault may be detected in the system at startup.
1) Press “Start” button to enter self-test. 2) If the alarm persists after self-test, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm.

Operating modes: All.

Trigger sources: All.

Cause: Positive-pressure reservoir pressure abnormal detected at startup.

System response: Physiological signals can be displayed. Press “Start” button or long-press “IAB Fill” button to re-enter self-test. Assistance is available after passing self-test.

Alarm reset: Refer to the measures above.

Vacuum Reservoir Pressure Abnormal During Startup Self-Test
A component fault may be detected in the system at startup.
1) Press “Start” button to enter self-test. 2) If the alarm persists after self-test, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

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

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Vacuum reservoir pressure abnormal detected at startup.

System response: Physiological signals can be displayed. Press “Start” button or long-press “IAB Fill” button to re-enter self-test. Assistance is available after passing self-test.

Alarm reset: Refer to the measures above.

Pump Speed Regulation Failure
Pump speed regulation failure detected at startup.
1) Press “Start” button to enter self-test. 2) If the alarm persists after self-test, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Technical alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Pump speed regulation failure detected at startup.

System response: Physiological signals can be displayed. Press “Start” button or long-press “IAB Fill” button to re-enter self-test. Assistance is available after passing self-test.

Alarm reset: Refer to the measures above.

High-Flow Valve Leakage Detected
A component fault may be detected in the system at startup.
1) Open “Settings”, tap “Power Off”, then confirm to shut down the IABP. 2) Wait 10 seconds. 3) Press and release the main power button to turn on the IABP. 4) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: High-flow valve leakage detected at startup.

System response: Not affected.

Alarm reset: Refer to the measures above.

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

Vacuum Proportional Valve Regulation Failure
A component fault may be detected in the system at startup.
1) Press “Start” button to enter self-test. 2) If the alarm persists after self-test, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Technical alarm; Interlock alarm.

Operating modes: All.

Trigger sources: All.

Cause: Vacuum proportional valve regulation failure detected at startup.

System response: Physiological signals can be displayed. Press “Start” key or long-press “IAB Fill” button to re-enter self-test. Assistance is available after passing self-test.

Alarm reset: Refer to the measures above.

Vacuum Solenoid Valve not Actuating
A component fault may be detected in the system at startup.
1) Open “Settings”, tap “Power Off”, then confirm to shut down the IABP. 2) Wait 10 seconds. 3) Press and release the main power button to turn on the IABP. 4) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel to service internal components.

Alarm attributes: Technical alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Vacuum solenoid valve not actuating detected at startup.

System response: Not affected.

Alarm reset: Refer to the measures above.

Leak Detected When the Drive Side is Under Negative Pressure
A component fault may be detected in the system at startup.
1) Press “Start” button to enter self-test. 2) If the alarm persists after self-test, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

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

Trigger sources: All

Cause: Leak detected at startup when the drive side is under negative pressure.

System response: Physiological signals can be displayed. Press “Start” key or long-press "IAB Fill" button to re-enter self-test. Assistance is available after passing self-test.

Alarm reset: Refer to the measures above.

Positive-Pressure Proportional Valve Regulation Failure
A component fault may be detected in the system at startup.
1) Press “Start” button to enter self-test. 2) If the alarm persists after self-test, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Technical alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Positive-pressure proportional valve regulation failure detected at startup.

System response: Physiological signals can be displayed. Press “Start” button or long-press “IAB Fill” button to re-enter self-test. Assistance is available after passing self-test.

Alarm reset: Refer to the measures above.

Positive-Pressure Solenoid Valve not Actuating
A component fault may be detected in the system at startup.
1) Open “Settings”, tap “Power Off”, then confirm to shut down the IABP. 2) Wait 10 seconds. 3) Press and release the main power button to turn on the IABP. 4) If the alarm persists, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Technical alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Positive-pressure solenoid valve not actuating detected at startup.

System response: Not affected.

Alarm reset: Refer to the measures above.

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

Leak Detected When the Drive side is Under Positive Pressure
A component fault may be detected in the system at startup.
1) Press “Start” button to enter self-test. 2) If the alarm persists after self-test, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Leak detected at startup when the drive side is under positive pressure.

System response: Physiological signals can be displayed. Press “Start” button or long-press “IAB Fill” button to re-enter self-test. Assistance is available after passing self-test.

Alarm reset: Refer to the measures above.

Self-Test Timeout
Self-test timeout at startup.
1) Press “Start” button to enter self-test. 2) If the alarm persists after self-test, replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm.

Operating modes: All.

Trigger sources: All.

Cause: Self-test timeout at startup.

System response: Physiological signals can be displayed. Press “Start” button or long-press "IAB Fill" button to re-enter self-test. Assistance is available after passing self-test.

Alarm reset: Refer to the measures above.

Device Serial Number Error
Software detected an error in the device serial number.
1) Replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm.

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Device serial number error detected by software at startup.

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

System response: Physiological signals can be displayed, but assistance is not available.

Alarm reset: Refer to the measures above.

Irregular Pressure Triggering
The patient’s rhythm varies excessively, making it impossible to accurately predict the next trigger event.
1) The system automatically compensates by early deflation to avoid interfering with systolic ejection. Therefore, do not adjust deflation timing. 2) If the ECG is also unstable and arrhythmia persists, consider ECG triggering for more reliable triggering.
The rhythm is regular, but the IAB deflation timing is set too late, interfering with systolic pressure detection.
1) Confirm the ECG rhythm is regular. If so, set deflation timing earlier to improve pressure-trigger consistency.

Alarm attributes: Other alarm; Non-interlock alarm

Operating mode: Semi-automatic

Trigger source: Pressure

Cause: Pressure triggering abnormal due to: 1) arrhythmia; 2) deflation timing too late, interfering with pressure pulse detection.

System response: The system automatically deflates based on a shorter beat-to-beat interval. Early deflation helps avoid interference at higher heart rates.

Alarm reset: Automatically resets when trigger intervals return to normal.

Low Lithium Battery Level
Lithium battery level detected below 20%.
1) Connect the system to AC power.

Alarm attributes: Technical alarm; Non-interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Lithium battery level is low.

System response: Not affected.

Alarm reset: Refer to the measures above.

Report Export Failed

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

The system detected a report export failure.
1) Ensure the removable storage device inserted into the IABP is secure and fully inserted, and that it has more than 5 MB of free space. 2) Or confirm the device is connected to a printer and the printer is powered on. 3) Press the “Report” button to export the report again. 4) If the alarm persists, contact Lifetech Cardio service personnel.

Alarm attributes: Other alarm; Interlock alarm

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Failed to export the report to removable storage, or the printer is not connected / malfunctioning.

System response: Not affected.

Alarm reset: Refer to the measures above.

4.4.4. Messages

Messages provide system information to the operator. Messages are text-based. A message icon will appear in the information display area.



Figure 4-8 Message Icon

Messages provided by the IABP include, but are not limited to, the following:

Balloon-End Pressure Abnormal in Pause State
Balloon-end leakage detected in Pause state.
1) Confirm the IAB extension tubing connected to the IAB catheter and IABP is of the correct size, all connections are secure, and the tubing is unobstructed. 2) If augmentation is required, press “Start” button to resume augmentation.

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Balloon-end leakage detected while assistance is paused.

System response: Deflation / IAB deflation.

Message reset: The message will disappear after either long-pressing "IAB Fill" button for 2 seconds or pressing “Start” button.

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

Standby Time too Long
The IABP has remained in Standby for too long.
1) Check whether pump operation can be resumed. 2) Press “Start” button to resume augmentation. WARNING: To avoid thrombus formation, avoid leaving the IAB catheter inactive (neither inflation nor deflation) for more than 30 minutes.

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: The IABP system has been in Standby for at least 10 minutes.

System response: Not affected.

Message reset: Press “Start” button to clear the message.

Self-Test not Completed, Command not Allowed
Self-test is not complete; commands are temporarily unavailable.
1) Wait for the IABP system to complete self-test.

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: A user command was received while the pump is in self-test.

System response: Not affected.

Message reset: Clear the message after self-test is completed.

Self-Test in Progress
The device has entered self-test.
1) Wait for the IABP system to complete self-test.

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: The IABP system is in self-test.

System response: Not affected.

Message reset: Clear the message after self-test is completed.

Self-Test Completed
The pre-startup self-test has been completed.
No relevant help information.

Operating modes: All

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

Trigger sources: All

Cause: The IABP system self-test completed.

System response: Not affected.

Message reset: Clear the message after starting assistance.

IAB Circuit Leak
Gas leakage or rapid loss in the IAB circuit detected during assistance.
1) Check for any signs of blood in the tubing. If blood is present, stop counterpulsation immediately, notify the physician, and remove the IAB catheter per the catheter manufacturer's IFU. 2) If no blood is detected, confirm all tubing connections are secure. Long-press "IAB Fill" button for 2 seconds to perform automatic inflation, then press "Start" button to resume counterpulsation. 3) If the patient has fever or tachycardia, consider initiating automatic inflation earlier than the routine 2-hour interval to increase inflation frequency.

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: Leak alarm is disabled while gas leakage or rapid loss exists in the IAB circuit.

System response: Not affected because the alarm has been overridden.

Message reset: The message and tone will disappear after holding "IAB Fill" button for 2 seconds.

Catheter Alarms Paused
The user is detected to have paused catheter alarms.
1)Turn catheter alarms back on when needed. WARNING: To prevent irreversible harm due to catheter alarms being disabled, the IABP will automatically re-enable catheter alarms 60 minutes after they are turned off.

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: This message occurs when catheter alarms are set to "Pause".

System response: Not affected.

Message reset: Refer to the measures above.

Leak Alarm Set to Off

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

The leak alarm is set to Off.
1) If permitted, set the Leak alarm to On.

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: The user set the leak alarm to Off.

System response: Not affected.

Message reset: Clear the message after the user sets the leak alarm to On.

Front-End Helium Line Leak Alarm Set to Off
The front-end helium line leak alarm is set to Off.
1) If permitted, set the Front-end Helium Line Leak alarm to On.

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: The user set the Front-end Helium Line Leak alarm to Off.

System response: Not affected.

Message reset: Clear the message after the user sets the Front-end Helium Line Leak alarm to On.

Inflation Completed
IAB inflation has been completed.
No relevant help information.

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: The system successfully completed inflation.

System response: Not affected.

Message reset: Clear the message after starting assistance.

Operating on Lithium Battery Power
The system is running on lithium battery power. If possible, switch to AC power. If AC power is properly connected but this message still appears, a power fault may exist. Replace with another available Lifetech Cardio IABP and contact service personnel.
No relevant help information.

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: The IABP system is operating on lithium battery power.

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

System response: Not affected.

Message reset: Clear the message after connecting AC power.

Alarm Tone Volume is Low, Please Increase the Volume
The alarm tone volume is set too low.
No relevant help information.

Operating modes: All

Trigger sources: All

Cause: The alarm tone volume is set too low.

System response: Not affected.

Message reset: Increase the volume, then clear the message.

No Trigger in Auto Mode
ECG and arterial pressure signals are absent or insufficient for triggering.
1) Reconnect or reset the ECG electrodes and check that all ECG cables/leads are properly connected. 2) Check the corresponding pressure channel and ensure the fiber-optic IAB catheter sensor cable is properly connected. If using a disposable blood pressure transducer, confirm it is not open to air. 3) If the pressure signal is too weak, attempt to improve signal quality by aspirating and flushing the pressure line.

Operating mode: Auto

Trigger source: ECG or Pressure

Cause: No trigger detected while the IABP is in Standby.

System response: No action; message displayed with no alarm tone.

Reset: Automatically resets when a valid trigger is detected or when “Start” is pressed.

No Trigger in Semi-Auto Mode
An electrode is disconnected or incorrectly positioned.
1) Reconnect or reposition the ECG electrodes.
Signal acquisition is inadequate.
1) Use the ECG Signal Source switch button to select another ECG lead or an external ECG signal.
The selected trigger source is inappropriate.

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

1) Select another trigger source in the Semi-automatic menu. Press “Start” button to resume augmentation.
No pacer pulse detected in Pacer V/AV trigger mode.
1) Adjust the pacer detection level appropriately to enhance pacer pulse recognition.

Operating mode: Semi-automatic

Trigger source: R-wave source trigger (ECG & Pacer A) or pacer-pulse source trigger (Pacer V/AV).

Cause: No trigger detected while the IABP is in Standby.

System response: No action; message displayed with no alarm tone.

Reset: Automatically resets when a valid trigger is detected or when “Start” is pressed.

No Pressure Trigger
Pressure waveform is absent or flat.
1) Confirm the required AP Source (Direct or External) has been selected. Use the Pressure Signal Source switch button to select the appropriate AP Source. 2) Check all pressure channels and ensure the fiber-optic IAB catheter sensor cable is properly connected. If using a disposable blood pressure transducer, confirm it is not open to air. 3) If using a disposable blood pressure transducer, you may aspirate and flush the pressure line to clean the lumen. If unsuccessful, seal the lumen. Then either connect a disposable blood pressure transducer to another AP Source (e.g., radial artery) and zero it, or connect the external monitor’s arterial pressure output signal to the IABP via cable.
The patient’s pulse pressure is insufficient for pressure triggering.
1) If using a disposable blood pressure transducer, try aspirating and flushing the pressure line to improve the pressure signal. 2) If possible, select another trigger source in the Semi-automatic menu or switch to “Auto” mode. Press “Start” button to resume augmentation. 3) If pressure triggering is required, lower the trigger threshold using the “Threshold” Down button.

Operating mode: Semi-automatic

Trigger source: Pressure.

Cause: No trigger detected while the IABP is in Standby.

System response: No action; message displayed with no alarm tone.

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

Reset: Automatically resets when a valid trigger is detected or when “Start” is pressed.

4.4.5. Alarm Test

This section is intended to allow the operator to verify that the alarm system is functioning. Testing may only be performed when patient support is not required:

Disconnect the balloon helium extension tube from the device balloon port so the port is open to air, then press “Start” button. Within 20 s, a high-priority visual and audible alarm “Helium purge timeout during inflation” will occur. Pressing “Alarm Silence” will mute the alarm for 60 s. The user can verify the alarm system is functioning.

WARNING:

Do not use the alarm test while the IABP is being used for patient treatment.

4.4.6. Sudden Power-Off Alarm

If the IABP powers off unexpectedly, it will emit a sudden power-off alarm tone (e.g., the power plug is unplugged and the lithium battery fails to supply power). The alarm repeats for about 90 s or until the IABP restarts, whichever comes first. No visual indicator is provided. The alarm audio is powered by its dedicated backup battery.

4.5. Alarm Log

The alarm log is used to record information related to alarm faults.

The alarm log records fault information of the alarm system. The log can:

1) Record and identify the occurrence of high-, medium-, and low-priority alarm states, including date and time.
2) Not include when the alarm system lost power; power-off time is not recorded in the log.
3) After a complete power loss (mains and/or internal power) lasting 3 minutes, the log contents are cleared; logging restarts upon the next power-on.
4) When the log is full, the alarm system discards the oldest data.
5) Record the start time of each alarm state via the log.
6) Record technical alarm states for service and maintenance. This log cannot be reset or edited by the operator.

4.6. Clinical Considerations

4.6.1. Condensation

During augmentation, fine mist or small droplets may occasionally be observed

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

in the IAB catheter helium extension tubing. This mist is condensation. During each inflation/deflation cycle, the IABP uses its condensation-clearing system to remove water vapor; no operator intervention is required.

If larger droplets appear in the helium extension tubing, remove them by suction. Ensure the extension tubing is disconnected from both the balloon and the pneumatic module.

If the patient is transferred from another IABP system that does not have condensation-clearing capability, ensure all condensation droplets are removed from the helium extension tubing before connecting to this IABP.

Operators should routinely check the IAB catheter helium extension tubing for condensation. Excessive accumulation can affect system performance. Excessive condensation indicates that the pneumatic module requires maintenance.

4.6.2. Operating Procedures

ECG: If reliable ECG acquisition is altered or impeded, several methods may resolve the issue: reposition or replace ECG electrodes, and verify correct patient cable connections. In Semi-auto mode, select an alternative lead configuration. For proper electrode use, follow the techniques recommended in Chapter 4 (ECG acquisition).

Pressure: When using an arterial pressure monitoring line, maintain continuous flushing per standard hospital procedures. When monitoring via the IAB lumen, follow the specific maintenance instructions provided with the IAB. Proper flushing to keep the line patent and setting the stopcock to the correct position can prevent most pressure waveform damping/tailing issues.

Atrial fibrillation: Ensure R-wave tracking is enabled. No special pump considerations are required in Auto mode. In Semi-auto mode, select ECG as the trigger source. By automatically holding IAB inflation until the next R-wave is detected, the system can track irregular rhythms in the most stable manner. Pressure triggering is not recommended in atrial fibrillation.

Premature beats: If a premature R-wave is detected, the IABP automatically deflates and assists the premature beat. In Semi-auto mode, if the premature beat amplitude is small, select ECG triggering to maximize reliable triggering by minimizing amplitude differences between normal QRS complexes and ectopic beats. No special adjustments are required.

Ventricular fibrillation with cardiac arrest: During defibrillation, the IABP has protec-

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

tive measures and is fully isolated from the patient and defibrillator electrodes. However, operators must keep a distance from the pump during defibrillation. If the IABP is disconnected from ground (e.g., AC outlet), it is especially important to comply with the above requirements when operating the IABP.

Asystole or prolonged cardiac arrest: If possible, use ECG or pressure triggering during CPR. This helps synchronize assistance with chest compression rate and rhythm.

Trigger source selection: In Auto mode, ECG (R-wave) or pressure is automatically selected as the trigger source based on relative signal quality. If neither ECG nor pressure can provide reliable triggering to start Auto mode, the IABP can be triggered by its internal clock. Select Semi-auto mode and set the trigger source to Internal. Default internal rate is 80 bpm, adjustable from 40 to 120 bpm in the Trigger Signal menu.

Extended standby and thrombus formation on the balloon membrane: The standby time reminder tone is enabled by default at power-on. If the IABP is in Standby, standby time is displayed on the balloon pressure waveform. After 10 minutes, a “standby too long” alarm will be displayed. Check whether assistance can be resumed; if yes, press “Start” to resume.

Hazardous patient leakage current: Connecting multiple medical devices to the patient may cause cumulative leakage currents that exceed limits allowed by safety standards.

4.6.3. Use in an Electrosurgical Environment

The IABP incorporates electrosurgical interference suppression technology to minimize ESU noise and reduce disruption to system operation. The system can suppress ESU noise but cannot eliminate it completely. During ESU use, sparking may occur in tissue, generating noise that extends into ECG and pressure signal frequency ranges. Because the system must pass these frequencies, some ESU noise may interfere with ECG signals, especially at higher ESU power settings. When using specified third-party medical sensors and cables, pressure signals are typically unaffected by ESU noise. Refer to “1.9 Compatible Devices/Accessories” for sensors meeting Lifetech Cardio requirements. The IABP is designed to suppress ESU noise and, when recommended cables and sensors are used, to protect the patient from burns at the ECG and pressure system input connections.

Limit the noise energy power. The interference level is directly related to ESU power settings; reduce power as much as possible while achieving the in-

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

tended effect. With ESU noise present, successful ECG triggering largely depends on proper patient preparation and ESU use.

Following the listed guidelines can minimize electrical energy from ESU that enters the IABP via ECG input, typically enabling stable ECG triggering. If the clinician prefers pressure triggering in the OR, select “Semi-auto” mode to achieve this, then select “Pressure” in the Trigger Signal menu. Return to Auto mode as appropriate.

Under ESU interference, the following alarms will be suspended until the interference stops:

- Drive pressure too high.
- IAB connection disconnected.
- Balloon pressure too high.
- Air ingress into the IAB circuit.
- IAB circuit leak.

Once ESU interference stops, suspended alarms should automatically resume. If ESU interference has stopped but any of the above alarm conditions remain, the current alarm will be displayed.

When using the IABP in an electrosurgical environment, the following techniques are recommended to minimize ESU interference:

- Keep ECG and invasive BP transducer cables as perpendicular as possible to ESU cables.
- Keep ECG electrodes as far as possible from the surgical site.
- Place ECG electrodes approximately equidistant from the surgical site to minimize potential differences between electrodes.
- Place all ECG electrodes on the same plane (anterior or posterior) to minimize potential differences.
- Keep all fluid pressure tubing away from ESU cables as much as possible.
- Place the ESU return (grounding) pad directly under the surgical site.
- Use as little electrosurgical equipment as possible.

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

4.6.4. Use During Cardiopulmonary Bypass

During full cardiopulmonary bypass, select Semi-auto mode and set “Internal” as the trigger source so the IABP can inflate and deflate the IAB. The internal rate can be adjusted in the Trigger Signal menu. Inflation and deflation timing controls should be set to their default mid positions.

When “Internal” is the trigger source, if ECG activity is present, the IAB will deflate immediately to avoid asynchronous counterpulsation and systolic interference.

When weaning the patient from bypass, the IABP is used to support cardiac function. If ECG stabilizes, it can be used as the trigger source. Observe the blinking heart icon in the trigger rate parameter to confirm stable ECG triggering; the icon should blink with each detected trigger event.

If the patient’s ECG amplitude is insufficient for triggering, using pressure as the trigger source is another feasible option. The IABP will automatically adjust the pressure threshold down to a minimum of 7 mmHg. In Semi-auto mode, the user may also manually control the pressure threshold level.

As bypass flow decreases and the heart begins generating cardiac output, check whether timing selection is correct. Because patient condition may alter the electromechanical relationship, frequent reassessment is necessary.

PRECAUTION:

During or after surgery, if the patient’s core temperature rises by more than 6°C within 2 hours, while providing assistance press and hold the “Zero” button for 2 seconds to re-zero the fiber-optic IAB catheter (select in vivo zeroing in Settings).

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

4.7. Reports

4.7.1. Report Output Operation

Press the “Report” button to output a report according to current output settings. If “PDF” is selected, a PDF will be generated and saved to the user’s removable storage device. If “Print” is selected, the connected printer will print the current report (see Section 3.1.24.3).

PRECAUTION:

For print output, connect a printer to the USB port (see Section 3.2). For a better printing experience, EPSON L-series printers are recommended. The connected printer should comply with GB 4943.1 (recommended).

When output is set to “Print”, pressing “” starts report generation. If the IABP detects no printer connected, a pop-up will prompt that no printer is connected and allow the user to reselect Print, PDF output, or cancel. If printing fails during printing, a pop-up will prompt the user to retry printing, save to external storage (PDF output), or cancel printing.

When output is set to “PDF”, pressing “Report” starts report generation. If the IABP detects no external storage inserted, a pop-up will prompt that no external storage is inserted and allow the user to choose Print, PDF output, or cancel. If insufficient space is detected on the external storage during saving, a pop-up will prompt insufficient storage space and allow the user to replace the storage device, choose print output, or cancel output.

Whether the user selects Print or PDF output, data from the first failed PDF output attempt is not lost. The subsequently output report uses the data from the initial PDF output attempt.

If necessary, printing can be automatically initiated upon alarm events or at user-selected fixed intervals. Print initiation, format, and length depend on Settings → Report (see Section 3.1.24.3). Print speed (25 or 50 mm/s) is controlled by scan speed settings (see Section 3.1.24.1, Settings → Display).

4.7.2. Report Format

Waveforms can be exported as a patient waveform PDF for copying, or printed. For print format, see Settings → Report. Three-trace, two-trace, or single-trace formats are available. Supported waveform selections include: ECG, AP, BPW, i.e., ECG+AP+BPW, ECG+AP, ECG+BPW, AP+BPW, ECG only, AP only, and BPW only. See report output options in Section 3.1.24.3 (Settings → Report Output).

PRECAUTION:

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

For three- or two-waveform settings, two or three waveforms (from ECG, AP, BPW) can be recorded simultaneously for the duration specified in the report output tab.

PDF filename format: waveform type_YYYYMMDD-HHMMSS.pdf

Example: ECG_AP_BPW_20231114-102731.pdf

4.7.3. Annotations and Examples

Upon completion of recording, corresponding annotations will be printed at the beginning of the report. The annotations describe patient heart rate and filter information. Relevant system settings are also included, such as IAB assist ratio, operating mode and trigger source selection, ECG lead, and sweep speed.

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

5. Installation Information

After the Intra-Aortic Balloon Pump is delivered to the purchasing hospital or other buyer, Lifetech Cardio will dispatch qualified engineers or designated representatives for on-site installation.

Before installation, ensure the following conditions are met:

Power supply: AC 220 V, 50 Hz, with protective earth grounding.

Installation environment: Ensure the device is placed on a stable, level surface with sufficient space for operation and heat dissipation.

Ensure an adequate helium supply is available for installation.

Installation service must be performed by personnel trained by our company.

It is recommended that medical staff involved in installation acceptance be physicians or technical professionals who have received relevant system training. The installation engineer shall provide on-site training to key operators.

Prior to installation, verify the device and accessories against the product configuration list, confirm completeness, and check whether the intra-aortic balloon pump was damaged during transportation.

WARNING:

This device must be connected to a power supply with protective earth grounding.

Read the Instructions for Use thoroughly and receive operational training before use.

Unauthorized modification of the device is prohibited.

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

6. User Maintenance

Lifetech Cardio may, upon request, provide circuit diagrams, component lists, drawings/annotations, calibration procedures, or other information that helps maintenance personnel repair ME equipment parts that are designated by the manufacturer as repairable by authorized maintenance personnel.

6.1. Replacing the Helium Cylinder

The IABP is equipped with an internal Helium Cylinder. The internal Helium Cylinder provides fresh helium for inflating the IAB catheter. The internal Helium Cylinder can support continuous use for 3 months.

[WARNING]

Replacement of the Helium Cylinder shall only be performed by personnel familiar with high-pressure gas cylinder operation.

PRECAUTION:

Only medical helium may be used.

The Helium Cylinder must be replaced when the pressure drops below the preset level. If a “low helium” message is displayed during operation, or the helium pressure gauge indicates the supply has entered the red zone, the cylinder needs to be replaced. The IABP therapy does not need to be interrupted when performing the above operation. However, the cylinder must be replaced as soon as possible to avoid automatic inflation failure and delayed counterpulsation.

Replacing the Helium Cylinder:

1) Open the side panel of the Helium Cylinder compartment.
2) Turn the Helium Cylinder knob clockwise to ensure the cylinder is fully closed.
3) Slowly loosen the T-handle of the cylinder bracket counterclockwise (some helium may escape) until the cylinder can be removed. Support the bottom of the cylinder during loosening to prevent it from falling.
4) Remove the Helium Cylinder.
5) Install a usable Helium Cylinder, aligning the protruding locating point on the cylinder bracket with the locating hole on the cylinder.
6) Fully tighten the T-handle of the bracket clockwise.
7) Install the cylinder knob onto the new Helium Cylinder, then turn the knob counterclockwise to slowly open the cylinder.
8) Close the Helium Cylinder panel.
9) Observe the helium indication on the status display and verify that the helium pressure is within acceptable limits.

PRECAUTION:

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

When disposing of used Helium Cylinders, comply with current local regulations and applicable recycling requirements.

6.2. Refilling the Helium Cylinder

When refilling the cylinder, Lifetech Cardio Helium Cylinders with standard post valves must be used. Depending on local conditions, additional local requirements may apply to Helium Cylinder refilling.

6.3. Battery Maintenance

If AC power cannot be supplied to the IABP (intentionally or due to power failure), the system will automatically switch to lithium battery power. When AC power is available, the IABP will automatically use AC power. Meanwhile, if the lithium battery level is low, it will begin charging.

In the information display area, the lithium battery icon indicates the current charging status of the lithium battery (Section 3.1.3).

PRECAUTION:

If a mains power interruption occurs while internal lithium battery power is available, the device will automatically switch to internal lithium battery supply to continue normal operation, and the operating mode, all operator settings, and stored data will not change.

PRECAUTION:

When the device is powered on, the lithium battery charges only when the AC plug is connected to a live AC outlet and the charging icon is shown on the display. When the device is powered off, the lithium battery charges only when the power button "⏻"flashes green. The system can remain in a charging state even when not in use.

Using lithium battery power

- When operating on lithium battery power, the "operating on lithium battery power" message is displayed in the information display area (Section 3.1.2).
- As the lithium battery level decreases, the fill level within the battery icon gradually decreases to reflect the condition. Similarly, the battery icon color transitions from green to yellow and then to red as the battery level drops.
- When the lithium battery level is low, the medium-priority alarm message "Lithium battery critically low" will remain displayed in the information display area

Battery operating time may decrease due to factors such as age, storage temperature, and discharge cycles. If recharging is not performed promptly as recommended and the battery repeatedly undergoes deep discharge cycles, permanent damage may occur.

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

PRECAUTION:

When AC power is required for operation, ensure the power plug is connected to a live AC outlet and the lithium battery icon indicates charging. Also ensure that the message “Operating on lithium battery power” is not shown in the information display area.

To achieve optimal lithium battery performance and expected service life, follow the guidelines below:

When the device is not in use, keep the lithium battery fully charged by plugging the device into an AC outlet. If the device is stored for an extended period (2 months or longer) without AC power to maintain the battery level, or if the storage temperature exceeds the maximum operating temperature, disconnect the lithium battery from the main unit. Because the battery self-discharges, fully recharge the disconnected battery at least once every 6 months.

High temperature is extremely harmful to lithium battery life. Do not operate the device if the ambient temperature exceeds the maximum operating temperature.

If a low battery warning appears, recharge within 24 hours to prevent battery damage.

If the lithium battery leaks, deforms, is damaged, or shows abnormal conditions, stop using it.

Replace the lithium battery when total capacity drops below 80% of the rated capacity or when the cycle count exceeds 1500. The battery cycle count and capacity can be viewed in Settings → System → Device Info.

6.4. Backup Batteries and Filter Maintenance

Backup batteries: The main unit has two AA 1.5 V alkaline batteries built in to power the sudden shutdown alarm when an unexpected shutdown occurs (during operation, mains power is interrupted and the lithium battery cannot supply power normally). When stored and used under specified conditions, the expected service life is 4 years.

Backup battery maintenance: Replace the backup batteries after 4 years of storage and use under specified conditions. Stop using them if leakage, deformation, damage, or abnormal conditions occur.

Replacement of backup alkaline batteries: Open the battery cover in the Helium Cylinder compartment door to replace the backup batteries.

Filter replacement maintenance: After opening the battery cover in the Helium Cylinder compartment door, the air-side filter of the vacuum tank can be replaced. Remove the small panel at the IAB catheter connector to replace the corresponding balloon-end filter. Remove the decorative panel of the main unit to replace the filter

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

cotton inside the pump-side filter of the vacuum tank.

6.5. Removing the Main Unit from the Cart

Disconnect the video port and video cable from the main unit. From beneath the main unit, release the latch on the cart. Hold the handle and slowly pull the main unit outward to about halfway. Hold the handles on the top and front of the main unit and remove the console from the cart.

PRECAUTION:

When removing the main unit from the cart or installing it onto the cart, ensure the cart wheels are locked.

6.6. Installing the Main Unit on the Cart

Disconnect the cable between the display and the main unit and place the display on the cart. Release the latch at the bottom of the cart. With one hand holding the main unit handle and the other supporting the bottom, push the main unit along the cart rails until the cart pins fully engage into the main unit. Then lift the latch to secure the main unit. Route the display cable through the hole in the cart tabletop, fix the display on the disk damper of the tabletop, and connect the display to the main unit with the display cable.

[WARNING]

When installing the main unit on the cart, ensure the latch is lifted to securely lock the main unit in place.

6.7. Fuse Maintenance

Fuse specification: T5AH/250V. Each device uses two fuses.

6.8. User Cleaning and Maintenance

6.8.1. Cleaning the System and Accessories

Clean the device using a damp sponge and mild soapy water or an ammonia-containing cleaner. Do not use organic solvents or corrosive cleaners. Prevent cleaning agents from entering vents or connector openings. Patient-contact parts (such as ECG lead wires and the disposable blood pressure transducer) shall be kept clean and disinfected. Always follow standard hospital procedures for cleaning and disinfection control. If applicable, contact the disposable blood pressure transducer manufacturer for recommendations on disinfection procedures.

6.8.2. Cleaning the Display Screen

Clean the display screen carefully to prevent scratches. Dust and dirt particles

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

can be blown off or wiped with a soft cloth. Use a screen cleaning spray or a lint-free microfiber cloth moistened with solution to remove fingerprints and smudges. Do not use alcohol or solvents containing chlorinated hydrocarbons. Do not apply cleaning agents directly onto the screen.

6.8.3. Cleaning and Disinfection of Cables

1) Disconnect the cable from the device before cleaning the cable.
2) Replace the cable if it is damaged or shows signs of aging.
3) The cable surface may be wiped with a soft cloth dampened with clean water; if necessary, wipe with 75% alcohol, then air-dry naturally or wipe with a clean, dry cloth.
4) Wipe gently during cleaning to avoid damaging the cable.
5) Do not immerse the cable in liquid and do not wet the connector pins.
6) Do not use oils, corrosive liquids, or other solutions to clean or disinfect the cable.
7) Clean the cable before disinfection.
8) After cleaning and disinfection, inspect the cable to confirm it is normal and intact before reuse.

6.9. Preventive Maintenance Plan

6.9.1. Preventive Maintenance Plan A

Preventive Maintenance Plan A shall be performed by clinical users or Lifetech Cardio trained and certified technical personnel.

Required actions	Before and after each use	Monthly
1. Clean the device and accessories as required; inspect patient cables*, pneumatic module Luer connectors for cracks, and check the power cord for damage;	√	
2. Perform the pneumatic test (see Section 3.1.24.6);	√	
3. Check the battery status icon (see Section 3.1.3).	√	
4. Check the operation of automatic inflation and the helium supply;		√
5. Check for alarms and messages related to low available helium, lithium battery, and sensors;		√

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

6. Connect a disposable blood pressure transducer to the invasive blood pressure transducer cable and then to the device, apply pressure using a syringe and zero the transducer, and verify that the device displays a blood pressure waveform and any related alarms.		√

Patient-contact components (such as ECG lead wires and disposable blood pressure transducers) shall be kept clean and disinfected.

Always follow standard hospital operating procedures for cleaning and disinfection.

To verify the alarm system, refer to the instructions in Section 4.4.5 Alarm Test.

6.9.2. Preventive Maintenance Plan B

Preventive Maintenance Plan B shall be performed by Lifetech Cardio trained and certified technical personnel.

Required actions	Actions every 12 months or 2,500 hours	Actions at 6,000,000 inflation/deflation cycles or 4 years *	Actions every 4 years:	Actions every 5,000 hours
1. Perform the visual inspection checklist.	√			
2. Remove the rear cover of the main unit and clean internal dust using a vacuum cleaner.	√			
3 Replace the safety diaphragm in the pneumatic module		√		
4 Replace the dehumidification components in the pneumatic module			√	
5 Replace the filter cotton on the vacuum tank pump side, the air-side filter, and the balloon-end filter.				√
6 Service the pump assembly.				√

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

7 Replace the alkaline batteries supplying power for the unexpected shutdown alarm.			√	
8 Verify that the pump cooling fan and power supply fan are operating properly	√			
9 Replace the lithium battery* when total capacity drops below 80% of nominal capacity or when cycle count exceeds 1,500*	√			
10 Perform fiber optic testing and clean fiber optic components if necessary.	√			

* Whichever comes first

6.10. Software Maintenance

When new software versions are released, provide corresponding software upgrade services to users, as applicable

6.11. Warranty

From the date of delivery, Lifetech Cardio warrants that the product is free from defects in workmanship and materials for 12 months, except exclusions below:

(1) Disposable products are warranted to be free from defects in workmanship and materials for one year from purchase or first use (whichever comes first).

(2) Filters and tubing are consumables and are not covered by the warranty.

The safety diaphragm originally supplied with the IABP is also warranted for 12 months from delivery.

The recommended preventive maintenance is the user's responsibility. The associated parts and labor are not covered under warranty.

Lifetech Cardio shall not be liable for any direct or indirect incidental, special, or consequential loss, damage, or expense arising from the use of its products. Under

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

these warranty terms and the purchaser's exclusive remedies specified herein, Lifetech Cardio's warranty obligation is limited, at its discretion, to repair at the factory or service/replacement provided through an authorized Lifetech Cardio distributor, for products and services that are found to have defects in materials or workmanship under normal use and for which Lifetech Cardio is responsible.

No agent, employee, or representative of Lifetech Cardio is authorized to make any assertion, representation, or warranty on behalf of Lifetech Cardio regarding its products, and any such assertion, representation, or warranty shall not be enforceable.

This warranty expressly replaces any and all other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness for a particular purpose, and any other implied warranties assumed by the seller.

Damage to products or components caused by misuse, negligence, failure to perform preventive maintenance, accidents, use of accessories and IAB catheters not supplied by Lifetech Cardio, or any modifications made by the customer is not covered by this warranty. Lifetech Cardio makes no warranty for accessories sold and warranted by other companies.

Under the terms of this warranty, upon Lifetech Cardio's authorization, the device or any accessory claimed to be defective must be returned to Lifetech Cardio with freight prepaid. Lifetech Cardio shall not be responsible for any loss or damage during transportation.

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

7. External Monitoring Device Interfaces

The IABP can acquire patient ECG and arterial pressure signals from compatible external monitoring devices, and can also provide ECG output signals and arterial pressure output signals to bedside patient monitors; the external monitoring device signal connection ports are located on the IABP panel (see Section 3.2 Panel Description).

Warning: Any external bedside monitor providing ECG signals to the IABP in the operating room must have electrosurgical interference suppression capability.

7.1. ECG Requirements from External Monitoring Devices

Scale factor *:1 V/mV ±10%

Pacemaker enhancement: Enabled (if supported by the monitoring device) to enhance pacemaker pulse detection and blanking.

* Required for correct triggering of the IABP

PRECAUTION: Due to bandwidth limitations of external monitoring device outputs, direct patient leads are preferred to optimize pacemaker detection and blanking

PRECAUTION: Proper pacemaker detection may require the external monitoring device to reinsert pacing events into its ECG signal.

7.2. Arterial Pressure Requirements from External Monitoring Devices

Scale factor*:1 V/100 mmHg ±4%

* Required for correct triggering and accurate pressure measurement by the IABP

7.3. ECG Input Description from Monitoring Devices

Interface specification: 6.35 mm (1/4 inch) audio jack with a green indicator symbol, used to connect the external ECG signal cable (see the external ECG input interface in Section 3.2).

7.4. Arterial Pressure Input Description from Monitoring Devices

Interface specification: 6.35 mm (1/4 inch) audio jack with a red indicator symbol, used to connect the external pressure signal cable (see the external blood pressure input interface in Section 3.2).

7.5. ECG Output Description to Monitoring Devices

Interface specification: 6.35 mm (1/4 inch) audio jack with a green indicator symbol (see ECG output interface in Section 3.2);

Bandwidth: 0.5 to 135 Hz;

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

Transmission delay (QRS complex delay): maximum 25 ms;

Output amplitude/scale factor (at 10 Hz): output-to-input signal ratio of 1 V/mV ±20%;

Pacemaker enhancement: ECG output includes pacemaker enhancement, with enhanced pacing pulses summed with the ECG signal.

7.6. Description of Low-Level Pressure Output to Monitoring Devices

Interface specification: 6.35 mm (1/4 inch) audio jack with a red indicator symbol, used to connect the external pressure signal cable (see the blood pressure output interface in Section 3.2).

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

8. Technical Specifications

8.1. Triggering

Trigger Sources	Parameters	Requirements
QRS wave triggering	ECG/Pacer A (R-wave detection mode)	Minimum threshold: 80 ±20 μV
	Trigger blanking (R-wave detection mode)	ECG: 44 ms Pacer A: 100 ms Tolerance ±20 ms
	Tall T-wave suppression (R-wave detection mode)	Suppresses all T waves with a suppression duration of 180 ms, Q-T interval ≤350 ms, and amplitude ≤120% of the QRS amplitude
	Pacemaker pulse suppression (R-wave detection mode)	Suppresses all pacing pulses with amplitudes from ±2.0 mV to ±700 mV and pulse widths from 0.1 ms to 2.0 ms, without trailing or overshoot.
Pressure triggering	Pressure threshold	Automatica threshold adjustment: Automatically adjusted to 3/8 of the pulse pressure difference between systolic pressure and end-diastolic pressure (minimum 7 mmHg); Manual adjustment range :7 mmHg to 30 mmHg; accuracy ±3 mmHg for both modes; Default: Automatic; Adjustment increment: 1 mmHg.
Pacemaker triggering	Pacer V/AV	If the ventricular pacing interval is fixed and heart rate is below 180 bpm, it is identified as a ventricle pacemaker; If the atrial-to-ventricular interval is 50–250 ms and is less than or equal to two-thirds of the ventricular-to-atrial interval, it is identified as an AV sequential pacemaker.
Internal triggering	Internal rate	Range: 40 bpm to 120 bpm Default: 80 bpm Increment: 5 bpm.

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

8.2. ECG Channel

8.2.1. ECG Signal Input

Parameters	Requirements
ECG leads	Automatic: I, II, III, external Semi-Automatic: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V or external default: II
QRS detection	Shall respond to QRS signals with an amplitude of at least 0.25 mV to 5 mV and a duration (width) of 70 ms to 120 ms.
Input dynamic range and differential offset voltage*:	DC offset voltage minimum ±300 mV Linear input minimum ±5.0 mV
Input impedance	≥2.5 MΩ
Defibrillation protection*	After withstanding a defibrillation voltage, the device shall return to the previous operating mode and resume normal operation within 5 seconds, without loss of any operator settings or stored data, and shall continue to perform its intended functions.
Lead fault detection	Detects faults when any energized electrode lead is open-circuited
Input noise	Less than 30 μV p-p
Common-mode rejection	Greater than 80 dB
Signal reproduction accuracy	For input signals within ±5 mV and with a slew rate up to 125 mV/s, the reconstructed output deviation shall not exceed ±20% of the nominal output value or ±100 μV, whichever is greater.
Frequency response*	Bandwidth at least 0.67 Hz to 40 Hz.

Note: Items marked with * comply with the requirements of GB 9706.227-2021.

8.2.2. ECG Waveform Display

Parameters	Requirements
Automatic waveform amplitude scaling	Applicable up to ±5 mV (minimum) without clipping
Resolution (display)	1 bpm
Sweep speed	25 mm/s or 50 mm/s (default 25 mm/s)
Gain indicator*	Provides a gain indicator to represent the amplitude of a 1 mV input voltage. When a (1±0.01) mV input signal is applied on an appropriate lead, the displayed output amplitude variation shall be within ±10%
Pacemaker pulse display capability*	Capable of displaying ECG signals in the presence of pacing pulses (pulse amplitude ±2 mV to ±700 mV, pulse width 0.5 ms to 2.0 ms)
Channel height*	Permanent display vertical height at least 20 mm; Non-permanent display at least 30 mm;
Baseline recovery*	After application of a 1 V peak-to-peak, 50/60 Hz overload voltage for at least 1 s, the device returns to normal operation within 3 s.

Note: Items marked with * comply with the requirements of GB 9706.227-2021.

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

8.2.3. ECG Signal Output

Parameters	Requirements
Bandwidth	0.5 to 135 Hz
Transmission delay (QRS complex delay)	Maximum 25 ms (at 10 Hz)
Output-to-input signal ratio (scale factor)	1 V/mV, ±20%

8.3. Pressure Channel

8.3.1. Pressure Signal Input

Signal Source	Parameters	Requirements
Hydraulic sensor input	Pressure range	−30 to 300 mmHg
	Accuracy	±4 mmHg or 4% (whichever is greater)
	Frequency response	DC to 42 Hz (attenuation relative to 1 Hz not exceeding 3 dB)
	Input sensitivity	5.0 μV/V/mmHg (nominal)
	Sensor excitation	+5 V DC ±5% (maximum supply current 25 mA)
Fiber-optic sensor input	Pressure range	−30 to 300 mmHg
	Accuracy	±4 mmHg or 4% (whichever is greater)
	Frequency response	DC to 26 Hz (attenuation relative to 1 Hz not exceeding 3 dB).
External pressure input	Pressure range	0 to 300 mmHg
	Accuracy	±4 mmHg or 4% (whichever is greater)

8.3.2. Pressure Waveform Display

Parameters	Requirements
Automatic scaling	Arterial pressure waveforms are automatically scaled and displayed in the waveform window; within the scaled vertical range, numerical pressure scale values are displayed at the lowest, middle, and highest grid lines
Reference lines	−30 to 300 mmHg

8.3.3. Digital Pressure Display

Parameters	Requirements
Resolution	1mmHg
Pressure range	-30~300mmHg
Accuracy	±4 mmHg or 4% (whichever is greater)
Update rate	2 seconds (nominal)

8.3.4. Pressure Zeroing

Parameters	Requirements

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

Hydraulic sensor	Zeroing shall be possible for offsets not exceeding ±150 mmHg, with waveform display offset within ±2 pixels (±0.4 mm) relative to the zero baseline
Fiber-optic pressure sensor	Zero adjustable, with waveform display offset within ±12 pixels (±2.2 mm) relative to the zero baseline
Automatic zeroing time	< 3 seconds

8.3.5. Pressure Output Signal

Parameters	Requirements
Technical parameters	0~300mmHg
Accuracy	±4% or ±4 mmHg (whichever is greater)
Scale factor	10.0 mV/mmHg ±4%
Frequency response	Hydraulic sensor: DC to 42 Hz ±15% (attenuation relative to 1 Hz not exceeding 3 dB); Fiber-optic sensor: DC to 26 Hz ±15% (attenuation relative to 1 Hz not exceeding 3 dB)

8.4. Heart Rate Meter

A heart rate indicator is displayed on the monitor screen, showing the current average heart rate in numerical form, in beats per minute (bpm). When no signal is present or the signal is invalid, "---" is displayed.

Range: 15 to 220 bpm;

Resolution (display): 1 bpm;

Accuracy: ±3% or ±3 bpm, whichever is greater;

Step response time: ≤10 seconds.

8.5. Augmentation Function

Parameters	Requirements
Operating modes	Automatic mode: trigger sources include ECG trigger, pressure trigger; Semi-automatic mode: trigger sources include ECG trigger, pressure trigger, Pacer A trigger, Pacer V/AV trigger, internal trigger
Augmentation ratio	Adjustable 1:1, 1:2, 1:3
Augmentation pressure level	Adjustable from level 1 to 10, default level 10
Inflation timing adjustment	Range −4.0 to 4.0, increment 0.1
Deflation timing adjustment	Range −4.0 to 4.0, increment 0.1
Electrosurgical interference suppression (ESIS)	After exposure to the electromagnetic field of high-frequency surgical equipment, the IABP can return to its original operating mode within 10 seconds without loss of stored data.

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

8.6. Alarm Sound Level

Alarm sound pressure level: adjustable from greater than 35 dBA to less than 85 dBA.

8.7. Display

Display specification: 15.6-inch touch screen display.

Resolution: 1920 × 1080.

Viewing angle: 89° horizontal / 89° vertical.

8.8. Report

Report size: A4 format.

Recording speed: selectable 25 mm/s or 50 mm/s.

8.9. Power Supply

8.9.1. Mains Power

Input voltage: 220 V ±10%.

Input frequency: 50 Hz ±2 Hz.

Power consumption: 400 VA.

8.9.2. Internal Battery

Provides continuous power to the IABP when mains power is disconnected, suitable for emergency scenarios such as patient transport between wards or operating rooms, or sudden mains power failure.

Battery type: Lithium iron phosphate ($LiFePO_4$).

Operating voltage: Typical 25.6 V, minimum 20 V, maximum 29.2 V.

Rated capacity: 12 Ah.

Charging time: 6 hours to reach at least 90% charge.

Operating time: at 120 bpm and ambient temperature of 22 ±5 °C, a new battery operates for a minimum of 180 minutes.

The internal battery is used when mains power is disconnected, for emergency use such as patient transfer between wards/operating rooms or sudden mains power failure.

Note: when operating on internal battery power, battery charge level shall be monitored to prevent insufficient power.

8.10. Helium Cylinder

Capacity	0.7 L

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

Working pressure	15 MPa
Standard	DOT-3AL
Durability	When fully charged with helium, supports continuous operation for 3 months (inflation once every 2 hours, continuous operation 24 hours per day)

8.11. ECG Lead Wires

Integrated 5-lead cable, reusable

Total length 3020 mm;

Snap-type electrode connection;

AHA lead color coding;

Right arm (white, RA);

Left arm (black, LA);

Left leg (red, LL);

Chest (brown, V);

Right leg (green, RL).

IEC lead color coding:

Right arm (red, R),

Left arm (yellow, L),

Left leg (green, F),

Chest (white, C),

Right leg (black, N).

Reusable, non-sterilizable.

8.12. Invasive Blood Pressure Sensor Cable

Total length: 3250 mm.

Connector specification: RJ11 connector at the sensor end.

Reusable, non-sterilizable.

8.13. Display Cable

Total length: 1 m.

8.14. Power Cord

Plug type: three-flat-pin straight plug.

Total length: 3 m.

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

8.15. Electromagnetic Compatibility

Lifetech Cardio IABP complies with YY 9706.102-2021, Chapter 202 of YY 9706.234-2021, and Chapter 202 of GB 9706.227-2021.

The device shall be used in accordance with specific EMC precautions.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
Lifetech Cardio IABP (model IAP-50) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user should ensure it is used in such an environment:		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guide
RF emissions GB 4824	Group 1	The device uses RF energy only for internal functions. Its RF emissions are low and unlikely to interfere with nearby electronic equipment.
RF emissions GB 4824	Class A	The device is suitable for use in all establishments except those di-rectly connected to the public low-voltage power supply network.
Harmonic emissions GB 17625.1	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions GB 17625.2	Not applicable	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
Lifetech Cardio IABP (model IAP-50) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or user should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Assessment
Electrostatic discharge (GB/T 17626.2)	±6 kV contact discharge and ±8 kV air discharge	±6 kV contact discharge and ±8 kV air discharge	Floors should be wood, con-crete, or ce-ramic tile. If covered with synthetic mate-rial, relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/burst (GB/T 17626.4)	±2 kV for power supply lines and ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines and ±1 kV for input/output lines	Mains power quality shall be that of a commercial or hospital environment.

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

Surge (GB/T 17626.5)	±1 kV line-to-line and ±2 kV line-to-earth	±2 kV line-to-earth ±1 kV line-to-line and	Mains power quality shall be that of a commercial or hospi-tal environment
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines (GB/T 17626.11)	<5%U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40%U_T （60% dip in U_T）for 5 cycle 70%U_T （30% dip in U_T）for 25 cycle <5%U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	<5%U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40%U_T （60% dip in U_T）for 5 cycle 70%U_T （30% dip in U_T）for 25 cycle <5%U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Model IAP-50 image intensifier requires continued operation during power mains interruptions, it is rec-ommended that the Model IAP-50 Image Intensifier be pow-ered from an uninter-ruptible power supply or a battery.
Power frequency magnetic field (GB/T 17626.8)	3 A/m	3 A/m	Power fre-quency mag-netic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF dis-turbances (GB/T 17626.6-2017) Radiated RF dis-turbances (GB/T 17626.3)	3 V (rms) 150 kHz to 80 MHz (excluding ISM bands) 10 V/m (rms) 150 kHz to 80 MHz (for ISM bands) 10 V/m 80MHz to 2.5 GHz	3 V (rms) 10 V/m rms 10V/m	Portable and mobile RF communica-tions equipment should be used no closer to any part of the 6108 Tem-porary Pacemaker, in-cluding ca-bles, than the recommended separation dis-tance calculat-ed from the applicable for-mula. Recommended sepa-ration dis-tance: d = [1.17]√Pd = [1.20]√Pd = [1.20]√P (80 MHz – 800 MHz)d = [2.30]√P (800 MHz – 2.5 GHz)

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

			Where: P = max rated output power of the transmitter in watts (W)d = recommended separation dis-tance in meters (m) The field strengths of fixed RF trans-mitters should be determined by an electro-mag-netic site survey and should be less than the appli-cable com-pli-ance level in each frequency range. Interference may oc-cur in the vicinity of equipment marked with the following sym-bol. 

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance formula for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] The ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz refer to: 6.765–6.795 MHz, 13.553–13.567 MHz, 26.957–27.283 MHz, and 40.66–40.70 MHz

[b] For ISM bands from 150 kHz to 80 MHz and frequencies from 80 MHz to 2.5 GHz, compli-ance levels are designed to reduce the likelihood of interference from port-able/mobile RF communications equipment accidentally brought into the patient area. A 10/3 factor is applied to the separation distance in these cases.

[c] Fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless), land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast, may not be pre-dictable. A site survey should be considered to assess the electromagnetic environment.

If the measured field strength at the location exceeds the applicable RF compliance level, the device should be observed to verify normal operation.

If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorient-ing or relocating the device..

[d] Across the 150 kHz–80 MHz frequency range, field strength should be less than

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

3 V/m.

Recommended separation distances between portable/mobile RF communi-cations equipment and the Lifetech Cardio Intra-Aortic Balloon Pump				
Lifetech Cardio IABP (model IAP-50) is intended for use in an RF-controlled electromag-netic environ-ment. The user can help prevent electromagnetic interference by main-taining the recommended minimum distance between the device and any RF transmit-ter ac-cording to its output power				
Maximum Rated Output Power of Transmit-ter (W)	Corresponding Separation Distances by Frequency (m)			
	150 kHz～80 MHz (excluding ISM bands) d=[1.17]$\sqrt{P}$	150 kHz～80 MHz (excluding ISM bands) d=[1.20] $\sqrt{P}$	80MHz～ 800MHz d=[1.20] $\sqrt{P}$	800MHz～2.5 GHz d=[2.30] $\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.38	0.38	0.73
1	1.17	1.20	1.20	2.30
10	3.70	3.79	3.79	7.27
100	11.70	12.00	12.00	23.00
For transmitters not listed above, the recommended separation distance d (in me-ters) can be calculated using the appropriate formula, where P is the transmitter's maximum rated output power in watts (W). Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, use the formula for the higher frequency band. Note 2: The ISM bands from 150 kHz to 80 MHz include: 6.765–6.795 MHz, 13.553–13.567 MHz, 26.957–27.283 MHz, and 40.66–40.70 MHz. Note 3: A 10/3 factor is used in the calculation of separation distance in ISM bands (150 kHz–80 MHz) and 80 MHz–2.5 GHz, to reduce the risk of interference in patient areas. Note 4: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propaga-tion is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.				

8.16. Equipotential Bonding Terminal

During operation, leakage currents to earth generated by the device flow into the protective earth conductor of the power supply installation, resulting in different potentials at different points along the protective earth conductor. For example, protective earth points at different outlets within the same room may have different potentials. The potential difference depends on the current flowing between the two points and the impedance of the protective earth conductor between them. If more than one device is used in the room, a potential difference may exist between the grounded enclosures of these devices, which may pose a safety risk to personnel in

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

the vicinity. If these devices are equipped with equipotential bonding terminals (typically connected to the protective earth of the device), connecting each device's equipotential bonding terminal to the equipotential bonding busbar of the power supply installation via equipotential bonding conductors can reduce the impedance between enclosures and thereby reduce the potential difference. This is the purpose of equipotential bonding.

8.17. Specifications of the Fuse Device

The IABP contains two fuses, rated at 5×20 mm / T5AH / 250 V.

8.18. Main Safety Characteristics of the Device

Classification by electric shock protection type: Class I equipment when connected to mains power; internally powered equipment when operated using the internal battery.

Classification by degree of protection against electric shock: Type CF applied parts.

Classification by degree of protection against liquid ingress: IPX0.

Classification by safety when used with flammable anesthetic gases mixed with air or with flammable an-esthetic gases mixed with oxygen or nitrous oxide: Not applicable

Classification by mode of operation: continuous operation.

Rated voltage and frequency: 220 V, 50 Hz.

Input power: 400 VA.

Application section with protection against defibrillation discharge: CF type application

Signal output or input section: Yes

Non-permanently installed equipment.

Description: when used in combination with the Intra-Aortic Balloon Catheter, the ECG Lead Wires, Invasive Blood Pressure Sensor Cable, and IAB catheter constitute the applied parts of the device.

8.19. Software Release Version

The software release version of the Lifetech Cardio Intra-Aortic Balloon Pump is version 1.

8.20. Standards Compliance

GB 9706.1-2020 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

YY 9706.102-2021 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic

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

compatibility – Requirements and tests.

YY 9706.234-2021[1] Medical electrical equipment – Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment

YY 9706.108-2021 Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.

[1] Testing was performed using a disposable pressure transducer manufactured by Leister (model DPT-248).。

8.21. Essential performance

1）Defibrillation protection

2）Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

3）Protection against depletion of battery

4）Essential performance of ME equipment as specified in 201.12.101 of GB 9706.227-2021*

5）Electrosurgical interference

6）Accuracy of pressure measurements

7）Detection of TRANSDUCER and TRANSDUCER cable fault

8）Detection of disconnected catheter

9）Counterpulsation based on input signals and user settings, or activation of a no-trigger alarm

* Within the essential performance requirements of ME equipment in 201.12.101 of GB 9706.227-2021, the following clauses are not applicable to this product: “201.12.1.101.5 Multi-channel crosstalk, 201.12.1.101.6 Gain control and stability, 201.12.1.101.14 Synchronized pulse for cardioversion, and Aspect ratio in 201.12.1.101.16”.

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

IntraNova®

Внутриаортальный баллонный насос

Руководство пользователя

Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd.

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

Информация о производителе

Регистрант / Производитель

Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd.

Регистрант/Место производства

1401, здание D1, Nanshan i Park

№ 1001, проспект Сюэюань, улица Таоюань

Район Наньшань

Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай

Тел.: +86 755 23251894

WWW.LTCARDIO.COM

Информация об устройстве и поддержка

Название продукта: Внутриаортальный баллонный насос

Модель: IAP-50

Поставщик послепродажного обслуживания:

Shenzhen Lifetech Cardio Medical Electronics Co., Ltd.

Горячая линия послепродажного обслуживания: 400-803-5503

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

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

Содержание

МЕСТО РЕГИСТРАЦИИ/ПРОИЗВОДСТВА ---------- **1**

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСТРОЙСТВЕ И ПОДДЕРЖКА ---------- **1**

СИМВОЛЫ ---------- **1**

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ---------- **4**

1. ОБЗОР УСТРОЙСТВА ---------- **5**

1.1. Общее описание ---------- 5
1.2. Список конфигураций продукта ---------- 5
1.3. Функции продукта ---------- 5
1.4. Функции безопасности ---------- 5
1.5. Предполагаемое использование ---------- 6
1.6. Показания ---------- 6
1.7. Противопоказания ---------- 6
1.8. Требования к оператору ---------- 7
1.9. Совместимое оборудование ---------- 7
1.10. Условия транспортировки и хранения ---------- 8
1.11. Условия эксплуатации ---------- 8
1.12. Термины, сокращения и определения ---------- 8

2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ---------- **10**

2.1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ---------- 10
2.1.1. Рутинное использование и техническое обслуживание ---------- 10
2.1.2. Клиническое использование ---------- 12
2.2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ---------- 18
2.3. Информация по безопасности ---------- 23
2.3.1. Меры по предотвращению неправильной эксплуатации пользователем 23
2.3.2. Ненормальные условия ---------- 23

3. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС ---------- **24**

3.1. Дисплей и управление ---------- 24
3.1.1. Приостановка/отмена звукового сигнала тревоги ---------- 25
3.1.2. Область отображения информации ---------- 25
3.1.3. Область значков и индикаторов ---------- 26
3.1.4. Форма волны ЭКГ ---------- 27
3.1.5. Триггерный сигнал и параметры сердечного ритма ---------- 30
3.1.6. Форма волны артериального давления ---------- 31
3.1.7. Параметры, связанные с артериальным давлением ---------- 34
3.1.8. Форма волны давления баллона ---------- 35
3.1.9. Область информации об усилении давления ---------- 36
3.1.10. Кнопка «Ноль» ---------- 37
3.1.11. Кнопка «Пуск»/«Пауза» ---------- 38
3.1.12. Меню «Режим работы» ---------- 39
3.1.13. Выбор источника триггерного сигнала ---------- 40
3.1.14. Область управления опорной линией ---------- 40
3.1.15. Блокировка экрана ---------- 41
3.1.16. Меню выбора синхронизации ---------- 42

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

3.1.17. Меню настройки «Коэффициент усиления» ---- 44
3.1.18. Меню «Уровень усиления давления» ---- 44
3.1.19. Меню «Пороговое давление» ---- 44
3.1.20. Меню настройки порога «Сигнализация давления усиления» ---- 45
3.1.21. Кнопка «Заполнение IAB» ---- 45
3.1.22. Кнопка «Заморозить» ---- 46
3.1.23. “Кнопка «Вывод отчета» ---- 47
3.1.24. Меню «Настройки» ---- 47
3.2. Панели ---- 53
3.3. Отсек для гелиевого баллона ---- 57
3.4. Дисплей ---- 57
3.5. Штанга для капельниц ---- 58
3.6. Настройки системы по умолчанию ---- 58
4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТРОЙСТВА ---- 60
4.1. Операционная инструкция ---- 60
4.1.1. Процедура включения питания ---- 60
4.1.2. Открытие клапана баллона с гелием ---- 60
4.1.3. Режимы работы ---- 61
4.1.4. Регистрация ЭКГ ---- 63
4.1.5. Регистрация артериального давления ---- 67
4.1.6. Выбор источника триггера ---- 75
4.1.7. Выбор коэффициента поддержки IAB ---- 84
4.1.8. Выбор времени ---- 84
4.1.9. Запуск помощи ---- 86
4.1.10. Наполнение IAB ---- 87
4.1.11. Отключение пациента от поддержки IABP ---- 88
4.1.12. Операции, связанные с безопасностью ---- 88
4.2. Проверка герметичности пневматического модуля ---- 88
4.3. Экран справки ---- 89
4.4. Примеры сигналов тревоги и сообщений ---- 90
4.4.1. Сигналы тревоги высокого приоритета ---- 93
4.4.2. Сигналы тревоги средней приоритетности ---- 108
4.4.3. Сигналы тревоги низкого приоритета ---- 121
4.4.4. Сообщения ---- 134
4.4.5. Тестирование сигналов тревоги ---- 141
4.4.6. Сигнализация внезапного отключения питания ---- 141
4.5. Журнал сигналов тревоги ---- 141
4.6. Клинические соображения ---- 142
4.6.1. Конденсация ---- 142
4.6.2. Процедуры эксплуатации ---- 142
4.6.3. Использование в электрохирургической среде ---- 144
4.6.4. Использование во время искусственного кровообращения ---- 146
4.7. Отчеты ---- 147
4.7.1. Операция вывода отчета ---- 147
4.7.2. Формат отчета ---- 148
4.7.3. Примечания и примеры ---- 148
5. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСТАНОВКЕ ---- 149

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

6. ОБСЛУЖИВАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ ---------- 150
6.1. Замена баллона с гелием ---------- 150
6.2. Заправка баллона с гелием ---------- 151
6.3. Обслуживание батареи ---------- 151
6.4. Резервные батареи и обслуживание фильтра ---------- 152
6.5. Снятие основного блока с тележки ---------- 153
6.6. Установка основного блока на тележку ---------- 153
6.7. Обслуживание предохранителей ---------- 154
6.8. Чистка и обслуживание пользователем ---------- 154
6.8.1. Очистка системы и аксессуаров ---------- 154
6.8.2. Чистка экрана дисплея ---------- 154
6.8.3. Чистка и дезинфекция кабелей ---------- 154
6.9. План профилактического обслуживания ---------- 155
6.9.1. План профилактического обслуживания A ---------- 155
6.9.2. План профилактического обслуживания B ---------- 156
6.10. Обслуживание программного обеспечения ---------- 157
6.11. Гарантия ---------- 157
7. ИНТЕРФЕЙСЫ ВНЕШНИХ УСТРОЙСТВ МОНИТОРИНГА ---------- 159
7.1. Требования к ЭКГ от внешних устройств мониторинга ---------- 159
7.2. Требования к артериальному давлению от внешних устройств мониторинга 159
7.3. Описание входа ЭКГ от устройств мониторинга ---------- 159
7.4. Описание входа артериального давления от устройств мониторинга ---------- 159
7.5. Описание выхода ЭКГ на устройства мониторинга ---------- 160
7.6. Описание низкоуровневого вывода давления на устройства мониторинга --- 160
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ---------- 161
8.1. Триггер ---------- 161
8.2. Канал ЭКГ ---------- 162
8.2.1. Входной сигнал ЭКГ ---------- 162
8.2.2. Отображение формы волны ЭКГ ---------- 162
8.2.3. Выходной сигнал ЭКГ ---------- 163
8.3. Канал давления ---------- 163
8.3.1. Входной сигнал давления ---------- 163
8.3.2. Отображение формы волны давления ---------- 164
8.3.3. Цифровой дисплей давления ---------- 164
8.3.4. Обнуление давления ---------- 164
8.3.5. Выходной сигнал давления ---------- 164
8.4. Измеритель частоты сердечных сокращений ---------- 165
8.5. Функция усиления ---------- 165
8.6. Уровень звука будильника ---------- 165
8.7. Дисплей ---------- 165
8.8. Отчет ---------- 165
8.9. Источник питания ---------- 166
8.9.1. Сетевое питание ---------- 166
8.9.2. Внутренняя батарея ---------- 166
8.10. Баллон с гелием ---------- 166
8.11. Провода ЭКГ ---------- 166
8.12. Кабель инвазивного датчика артериального давления ---------- 167

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

8.13. Кабель дисплея ---- 167
8.14. Шнур питания ---- 167
8.15. Электромагнитная совместимость ---- 167
8.16. Клемма эквипотенциального соединения ---- 172
8.17. Технические характеристики предохранительного устройства ---- 172
8.18. Основные характеристики безопасности устройства ---- 172
8.19. Версия программного обеспечения ---- 173
8.20. Соответствие стандартам ---- 173
8.21. Основные эксплуатационные характеристики ---- 174

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

Символы



Следуйте инструкции по применению



Предупреждение



MR Небезопасно



Указывает приблизительный уровень заряда литиевой батареи



Указывает приблизительный уровень оставшегося гелия

Сигнализация приостановлена



Сигнал тревоги высокого приоритета



Сигнал среднего приоритета



Сигнал тревоги низкого приоритета



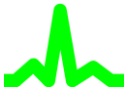
Указывает на обнаруженное физиологическое триггерное событие



Указывает на внутреннее триггерное событие, сгенерированное IABP



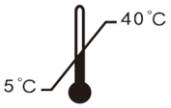
Состояние IAB



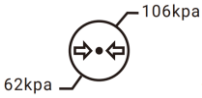
ЭКГ



Артериальное давление



Ограничение по температуре (5 °C–40 °C)



Ограничение по атмосферному давлению

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



Ограничение по влажности



Эквипотенциальность



Не выбрасывайте данный продукт в качестве несортированных бытовых отходов. Утилизируйте в соответствии с местными правилами.



Дефибрилляционная защита типа CF



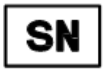
Информация о продукте



Дата изготовления



Батарея AA/LR6



Серийный номер



Номер продукта



Код партии

PN

Код материала



Оборудование для мониторинга пациентов



Разъем фиброоптики



Ориентация для подключения соединителя фиброоптики



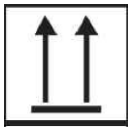
USB-порт



Неионизирующее электромагнитное излучение

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

Символы распределительной упаковки



ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ



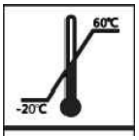
БЕРЕЧЬ ОТ ДОЖДЯ



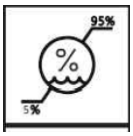
НЕ СКЛАДЫВАТЬ



НЕ КАТАТЬ



ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ



ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ВЛАЖНОСТИ



ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ БЕРЕЖНО



ОГРАНИЧЕНИЯ ПО КОЛИЧЕСТВУ ПРИ УКЛАДКЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте данное устройство до тех пор, пока не ознакомитесь с настоящим руководством и всеми соответствующими предупреждениями и мерами предосторожности. Если вы уже знакомы с данным продуктом, можно воспользоваться кратким руководством по эксплуатации. Если вы не знакомы с данным продуктом, прочитайте остальную часть настоящего руководства.

Краткое руководство

1) Включите выключатель питания IABP. После того как загорится индикатор состояния, нажмите кнопку питания IABP « ».
2) Убедитесь, что баллон с гелием открыт, и проверьте, что уровень гелия достаточен.
3) Установите соединения для ЭКГ и сигнала давления.
4) Если используется прямой источник давления от датчика, обнулите датчик.
5) Выпустите воздух из одноразового датчика артериального давления или фиброоптического датчика в атмосферу.
6) Нажмите и удерживайте кнопку «Zero» (Обнуление).
7) Закройте датчик до атмосферного давления.
8) Убедитесь, что режим работы установлен на «Автоматический».
9) Подключите катетер IAB и удлинительную трубку с гелием к пневматическому модулю.
10) Нажмите кнопку «Start» (Пуск), чтобы начать накачивание. В ответ IABP автоматически надует баллон и начнет контрпульсацию. При необходимости используйте регулятор «Deflation» (Спуск) для точной настройки времени спуска баллона.
11) Проверка настроек сигнализации давления усиления: примерно через 3 минуты после начала усиления подтвердите, что сигнализация давления усиления установлена примерно на 10 мм рт. ст. ниже давления усиления пациента. При необходимости отрегулируйте значение сигнализации с помощью кнопок «Вверх» («▲ ») или «Вниз» («▼ ») в меню настроек порогового значения «Сигнализация давления усиления» («Augmentation Pressure Alarm»).

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

1. Обзор устройства

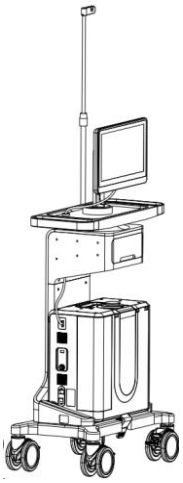
1.1. Общее описание

Lifetech Cardio IntraNova®Внутриаортальный баллонный насос (далее именуемый IABP) состоит из основной консоли, дисплея, тележки, проводов ЭКГ и кабеля инвазивного датчика артериального давления.

IntraNova® IABP — это устройство для поддержки сердечной деятельности, используемое в сочетании с внутриаортальными баллонными катетерами. Внутриаортальный баллонный катетер (далее именуемый катетером IAB) вводится в артериальную систему. Баллон надувается во время диастолы сердца и сдувается во время систолы, тем самым увеличивая перфузию коронарных артерий и снижая нагрузку на левый желудочек, чтобы обеспечить поддержку левого желудочка.

1.2. Список конфигураций продукта

1) Главная консоль ×1
2) Дисплей ×1
3) Тележка ×1
4) Провода ЭКГ ×1
5) Кабель инвазивного датчика артериального давления ×1
6) Инструкция по эксплуатации ×1
7) Прочее: кабель для дисплея ×1, шнур питания ×1, баллон с гелием ×1 и колпачки Luer ×5



Полностью собранный IABP, включая главную консоль, дисплей и тележку, показан на рисунке 1.

Рисунок 1

1.3. Функции продукта

Функциональные особенности Lifetech Cardio IntraNova®IABP можно кратко описать следующим образом:

- Автоматический режим работы
- Полуавтоматический режим работы
- Функция усиления
- Вывод отчетов

1.4. Функции безопасности

Защита от длительного времени надувания: во время аугментационной поддержки, если IABP обнаруживает, что время надувания превышает 1500 мс, активируется процедура защиты от надувания, срабатывание приостанавливается, и баллон автоматически сдувается.

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

Сдувание при потере питания: при потере питания IABP баллон автоматически спускается.

Сдувание при R-волне: если во время надувания баллона обнаруживается ранняя R-волна, IABP немедленно инициирует сдувание.

Блокировка экрана: в любом режиме нажатие кнопки блокировки экрана блокирует сенсорный экран. После включения IABP и запуска цикла аугментации сенсорный экран по умолчанию автоматически блокируется через 2 минуты бездействия.

1.5. Предназначение

Данный продукт предназначен для использования в сочетании с определенными моделями внутриаортальных баллонных катетеров, производимых компанией, и клинически показан для внутриаортальной баллонной контрпульсационной терапии у взрослых пациентов.

Данный продукт предназначен для использования квалифицированными врачами в медицинских учреждениях.

1.6. Показания

Конкретные показания для использования внутриаортального баллонного насоса включают, но не ограничиваются следующими состояниями:

1) Острый коронарный синдром
2) Кардиохирургия и некардиохирургия
3) Осложнения сердечной недостаточности

1.7. Противопоказания к применению

Абсолютные противопоказания:

1) Гемодинамически значимая или тяжелая недостаточность аортального клапана
2) Аневризма аорты или заболевание стенки аорты (включая расслоение)

Относительные противопоказания:

1) Атеросклероз или тяжелые заболевания периферических сосудов (ПВС)
2) Терминальная стадия заболевания или сепсис
3) Тяжелая коагулопатия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система Lifetech Cardio IABP не заменяет оборудование для мониторинга состояния пациента.

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

1.8. Требования к оператору

Основными предполагаемыми пользователями внутриаортального баллонного насоса являются врачи и медсестры, работающие в области кардиологии, интенсивной терапии, неотложной медицины и анестезиологии, прошедшие обучение по теории, технике и клиническим аспектам контрапульсационной терапии. Пользователи не должны приступать к эксплуатации IABP до ознакомления с операционной инструкцией, включая предупреждения и меры предосторожности. Пользователи должны прочитать и понять описания методов управления системой и ее функций. Пользователи должны иметь нормальное зрение и быть способны четко наблюдать формы волн, отображаемые на экране устройства.

Lifetech Cardio рекомендует медицинскому персоналу пройти соответствующее обучение перед началом эксплуатации IABP. Обучение может быть проведено на месте местными торговыми и/или клиническими представителями. Для получения дополнительной информации, образования и обучения посетите веб-сайт Lifetech Cardio.

Пользователи могут работать с IABP в сидячем или стоячем положении. Угол наклона дисплея также можно регулировать в зависимости от положения оператора для просмотра и управления устройством.

1.9. Совместимое оборудование

Внутриаортальный баллонный катетер Lifetech Cardio:

Модель		Объем мембраны баллона
Стандартная серия	Серия с фиброоптическим кабелем	
IAB-01-30	IAB-02-30	30
IAB-01-40	IAB-02-40	40 куб. см
IAB-01-50	IAB-02-50	50cc

Одноразовый датчик артериального давления: используйте датчики, соответствующие стандарту YY0781-2010 и его рекомендуемым рабочим параметрам, а также отвечающие следующим требованиям: (1) возбуждение датчика 5В постоянного тока; (2) чувствительность 5 мкВ/В/мм рт. ст.; и (3) разъем RJ11 или совместимость с интерфейсом датчика кабеля инвазивного датчика артериального давления Lifetech Cardio IAP-50 через стандартный адаптер.

Одноразовые электроды ЭКГ: используйте одноразовые электроды ЭКГ из серебра/хлорида серебра, которые зарегистрированы для использования на рынке.

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

Инвазивный монитор артериального давления
Монитор ЭКГ

1.10. Условия транспортировки и хранения

Температура: от −20 °C до 60 °C;
Влажность: от 5 % до 95 % относительной влажности;
Высота над уровнем моря: ≤4000 м.

1.11. Рабочая среда

Рабочая температура: от 5 °C до 40 °C;
Влажность при эксплуатации: от 5% до 95% относительной влажности;
Высота над уровнем моря: ≤4000 м.
Данное устройство предназначено для экстракорпорального использования и не вступает в прямой контакт с тканями человека. Применимые медицинские условия включают операционные, отделения неотложной помощи и больничные палаты.

1.12. Термины, сокращения и определения

—Аббревиатура «IABP» считается эквивалентной аббревиатуре Lifetech Cardio «Intra-Aortic Balloon Pump» (внутриаортальный баллонный насос).

—Аббревиатура «IAB катетер» считается эквивалентной Lifetech Cardio «Intra-Aortic Balloon Catheter» (внутриаортальный баллонный катетер).

—Термин «медицинское изделие» следует считать эквивалентным оборудованию ME.

—Термин «пользователь» считается эквивалентным термину «оператор».

—Термин «безопасность» считается эквивалентным термину «базовая безопасность и основные эксплуатационные характеристики».

—Термин «пользовательский интерфейс» считается эквивалентным термину «интерфейс оператор-устройство».

—Термин «триггер кардиостимулятора» относится к триггеру предсердного кардиостимулятора.

—Термин «триггер V/A-V кардиостимулятора» относится к триггеру желудочкового/предсердно-желудочкового кардиостимулятора.

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

—Термин «триггер давления» относится к триггеру артериального давления.

—Термин «референсная линия» относится к значению давления, соответствующему текущему положению отображаемой референсной линии.

—Термин «пневматическая проверка» относится к проверке целостности пневматического модуля.

—Термин «коэффициент усиления» относится к соотношению циклов контрпульсации к циклам сердечного ритма, например 1:1 или 1:2.

—Термин «источник триггера» относится к сигналу, способному запускать контрпульсацию, например, сигналам ЭКГ или сигналам артериального давления.

—Термин «время начала надувания» относится к интервалу времени от триггерного события до начала надувания баллона во время контрапульсации.

—Термин «время начала сдувания» относится к интервалу времени от триггерного события до начала сдувания баллона во время контрапульсации.

—Термин «источник сигнала» относится к источнику триггерного сигнала. Для канала ЭКГ источники сигнала включают отведения I, II, III, aVR, aVL, aVF, V и внешний. Для канала артериального давления источники сигнала включают фиброоптические, заполненные жидкостью (гидравлические) и внешние источники.

—Термин «шаг синхронизации надувания» относится к шагу синхронизации между триггерным событием и началом надувания.

—Термин «шаг времени сдувания» относится к промежутку времени между триггерным событием и началом сдувания.

—Аббревиатура «AP» означает «артериальное давление».

—Аббревиатура «BPW» означает «форма волны давления баллона».

—Аббревиатура «Aug» означает «усиление».

—Аббревиатура «Device Info» означает «Информация об устройстве».

—Аббревиатура «Ext» означает «внешний».

—Аббревиатура «Semi» означает «полуавтоматический».

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

2. Предупреждения, меры предосторожности и информация по безопасности

2.1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

2.1.1. Рутинное использование и техническое обслуживание

Эксплуатация устройства: не используйте данное устройство, пока не ознакомитесь с данным руководством и всеми соответствующими предупреждениями и мерами предосторожности. Если вы уже знакомы с данным продуктом, обратитесь к краткому руководству по эксплуатации. Если вы не знакомы с данным продуктом, продолжайте чтение остальной части данного руководства.

Эксплуатация устройства: не используйте данное устройство, пока не ознакомитесь с данным руководством и всеми соответствующими предупреждениями и мерами предосторожности. Если вы уже знакомы с данным продуктом, обратитесь к краткому руководству по эксплуатации. Если вы не знакомы с данным продуктом, продолжайте чтение остальной части данного руководства.

Упаковка и транспортировка: Сжатый газ (баллоны с гелием) и литиевые батареи классифицируются как опасные грузы. Упаковка должна быть идентифицирована, упакована, маркирована, классифицирована, промаркирована и задокументирована в соответствии с применимыми правилами, а для транспортировки опасных грузов должна использоваться соответствующая первичная или вторичная упаковка.

Опасность поражения электрическим током: внутри этого устройства нет деталей, которые могут обслуживаться пользователем (за исключением предохранителей). Не открывайте корпус устройства. Техническое обслуживание должно выполняться только обслуживающим персоналом, прошедшим обучение и сертификацию Lifetech Cardio.

Предохранители: перед заменой предохранителей всегда отключайте внешний источник питания.

Использование несертифицированных компонентов: Использование компонентов или кабелей, не поставляемых или не сертифицированных компанией Lifetech Cardio, может увеличить электромагнитные излучения, снизить электромагнитную устойчивость или вызвать неисправность IABP. Это также может задержать восстановление после разряда дефибриллятора. Используйте только шнуры питания с сертификатом 3C или поставляемые компанией Lifetech Cardio.

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

Пневматический модуль: при замене пневматического модуля надевайте хирургические перчатки, чтобы избежать контакта с остаточным конденсатом или другими биологическими жидкостями. Утилизируйте использованные защитные диски в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов в больнице.

Обслуживание устройства: не модифицируйте устройство. За исключением предохранителей, в устройстве нет деталей, которые могут обслуживаться пользователем. Не разбирайте и не ремонтируйте IABP самостоятельно. Любой разборка или ремонт, не выполненные компанией Lifetech Cardio, могут привести к неисправности или угрозе безопасности.

Защита от попадания жидкости: Оператор может протирать устройство тканью, смоченной чистой водой. Не погружайте устройство в жидкость. Попадание жидкости может нарушить работу устройства и ухудшить его безопасность.

Опасность возгорания и взрыва: данное устройство не предназначено для использования в средах, содержащих легковоспламеняющиеся или взрывоопасные газы, такие как анестезирующие газы, кислород или закись азота, а также вблизи легковоспламеняющихся или взрывоопасных материалов.

Мониторинг: Lifetech Cardio IABP не заменяет оборудование для мониторинга пациентов.

Несовместимость с МРТ: Магнитно-резонансная томография (МРТ) — это метод медицинской визуализации, в котором используются магнитные поля для получения изображений внутренних структур тела. Не проводите МРТ-сканирование пациентов, которые проходят лечение с помощью Lifetech Cardio IABP. Не используйте IABP вблизи МРТ-сканера или во время МРТ-сканирования. МРТ-сканирование может вызвать тахикардию и привести к серьезным травмам, а также вызвать неисправность или повреждение системы.

Установка и размещение: не размещайте Lifetech Cardio IABP рядом с другим оборудованием или в штабеле с ним. Если размещение рядом или в штабеле неизбежно, наблюдайте и проверяйте, что устройство работает нормально в предусмотренной конфигурации.

При размещении основного блока на тележке убедитесь, что фиксирующая защелка зафиксирована для надежной фиксации основного блока.

Не размещайте устройство в месте, где труднодоступно или сложно использовать устройство отключения.

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

Расположение устройства: при размещении IABP убедитесь, что вилка переменного тока остается доступной. В случае возникновения проблем с питанием от переменного тока отсоедините IABP от источника питания, вынув вилку из розетки.

Заземление: для снижения риска поражения электрическим током данное устройство должно быть подключено к источнику питания с защитным заземлением.

Отключение питания: не размещайте устройство в местах, где шнур питания трудно отсоединить, чтобы в случае чрезвычайной ситуации можно было быстро отключить питание.

Сигналы тревоги: не проводите тестирование сигналов тревоги во время использования IABP для лечения пациента.

Не устанавливайте слишком низкую громкость сигнала тревоги, иначе сигналы тревоги могут быть не слышны из-за фонового шума в среде, в которой предполагается использовать IABP.

Утилизация отходов: отходы, остатки, медицинское устройство и его принадлежности должны быть утилизированы надлежащим образом в соответствии с местными правилами по истечении срока их службы.

2.1.2. Клиническое использование

Физиологические сигналы: эксплуатация IABP ниже минимальной амплитуды или значения физиологических сигналов пациента может привести к неверным результатам.

Неожиданное отключение: в случае внезапного неожиданного отключения отсоедините катетер IAB от IABP и убедитесь, что катетер IAB сдулся.

Проверка на герметичность: не проводите проверку герметичности пневматического модуля, пока катетер IAB пациента подключен к IABP.

Внутренний триггер: не используйте внутренний тригер, когда IABP используется для лечения пациента.

Срабатывание по давлению: при необходимости после каждой ручной настройки порога срабатывания по давлению заново оцените и отрегулируйте выбранные значения времени надувания и спускания.

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

Если используется опция ручной настройки триггера порога давления, отрегулируйте порог, когда амплитуда систолического пульса изменяется непрерывно. Изменения в состоянии пациента или первоначальная обнуление фиброоптического катетера IAB могут вызвать такие изменения амплитуды. Независимо от причины настройки порога триггера, необходимо переоценить время наполнения и спуска.

Сигнал тревоги об увеличении давления: сигнал тревоги об увеличении давления, автоматически устанавливаемый при запуске, поддерживает сигналы тревоги IAB (сигналы тревоги об утечке и катетере IAB) при более высокой частоте сердечных сокращений. Поэтому не следует отключать этот сигнал тревоги вручную.

При отлучении от аппарата путем снижения давления усиления снижение не должно опускать индикатор состояния IAB ниже 50 %.

Профилактическое обслуживание: не выполняйте профилактическое обслуживание, пока IABP подключен к пациенту.

Очистка экрана: не очищайте экран, когда IABP подключен к пациенту.

Компоненты: для обеспечения надлежащей работы системы и защиты дефибриллятора используйте только кабели и компоненты, одобренные Lifetech Cardio, включая провода отведений, катетеры IAB, системное программное обеспечение и пневматические модули. Используйте только провода ЭКГ и кабели инвазивных датчиков артериального давления, поставляемые Lifetech Cardio.

Утечка баллона: при подозрении на утечку мембраны баллона не следует надувать катетер IAB с помощью шприца или каким-либо другим способом.

Продолжение использования катетера IAB с утечкой может привести к образованию крупных тромбов внутри баллона, что может затруднить его удаление и потребовать хирургического вмешательства.

Перфорация баллона: перфорация баллона может указывать на сосудистые заболевания, вызывающие истирание или перфорацию баллона, что также может повредить запасной баллон.

Режим ожидания системы: во избежание образования тромбов не оставляйте баллон в неактивном состоянии (без надувания и сдувания) внутри пациента более чем на 30 минут.

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

Мониторинг: не оставляйте пациента без присмотра во время терапии с использованием IABP.

Помехи: Внешние прикроватные мониторы, передающие сигналы ЭКГ в IABP, должны иметь функцию подавления электрохирургических помех.

Условия размещения: ни в коем случае не помещайте пациентов с катетером IAB или IABP в барокамеру.

Частота сердечных сокращений пациента: поддерживайте частоту сердечных сокращений пациента ниже 210 ударов в минуту, чтобы избежать ложного срабатывания системы из-за изменений формы волны ЭКГ.

Отображаемые значения частоты сердечных сокращений могут значительно колебаться во время аритмий.

Прокладка кабелей: аккуратно проложите кабели и держите их подальше от шеи пациента, чтобы предотвратить удушение. Не кладите кабели на пол или проходы, чтобы снизить риск спотыкания.

Прокладка шлангов и размещение гелиевого нагнетателя должны быть безопасными. Держите проходы свободными, чтобы снизить риск травм.

Шнуры питания должны быть проложены безопасным образом.

Выбор частоты сердечных сокращений и времени: при определенных значениях частоты сердечных сокращений и выборе времени сигнализация катетера может прерываться. Для получения более подробной информации обратитесь к данному руководству.

Когда в качестве источника триггера используется давление, необходимо постоянно регулировать сдувание баллона, чтобы обеспечить его полное сдувание во время систолы сердца. Позднее сдувание может снизить систолическое пульсовое давление и задержать обнаружение сигнала давления. Для обеспечения стабильного и надежного срабатывания триггера давления система полагается на четкие и своевременные систолические импульсы. Если сдувание баллона конфликтует с систолическим выбросом, когда в качестве источника триггера используется давление, срабатывание триггера может быть задержано или пропущено, что может привести к потере синхронизации.

Внешнее оборудование мониторинга: выходные сигналы от внешнего оборудования мониторинга должны соответствовать указанным требованиям. См. раздел «Подключение внешнего оборудования мониторинга» (глава 7).

Батарея: внутренняя литиевая батарея и резервная батарея могут быть заме-

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

нены или удалены только обслуживающим персоналом, прошедшим обучение и сертификацию Lifetech Cardio. Неправильная замена может привести к неисправности устройства.

Используйте только литиевые батареи Lifetech Cardio.

Литиевые батареи и резервные батареи представляют опасность возгорания, взрыва и сильных ожогов. Не разбирайте, не раздавливайте, не нагревайте выше 60 °C (140 °F) и не сжигайте.

Изоляция: провода ЭКГ и инвазивные каналы для измерения артериального давления, используемые в этом устройстве, имеют стандартную изоляцию. Убедитесь, что проводящие части электродов ЭКГ не соприкасаются с другими проводящими частями, включая заземление. При подключении к пациенту не подключайте никаких неизолированных аксессуаров к IABP, ЭКГ или входам инвазивного измерения артериального давления. Убедитесь, что общий ток утечки корпуса всех подключенных устройств не превышает 300 мкА. Если с устройства сняты какие-либо крышки, не прикасайтесь одновременно к пациенту и любой части электрического оборудования.

Шнур питания и интерфейсные кабели (т. е. кабели, не связанные с пациентом) могут иметь общее заземление. Поэтому отключение шнура питания может не обеспечить полную изоляцию IABP, если подключены интерфейсные кабели, не связанные с пациентом.

Использование дефибриллятора: соблюдайте крайнюю осторожность при использовании дефибриллятора на пациенте. Во время дефибрилляции не прикасайтесь к пациенту, столу или любой части IABP.

Риск поражения электрическим током: при подключении IABP к другому медицинскому или немедицинскому электрическому оборудованию надежно подключите соединитель эквипотенциального соединения к заземлению безопасности, чтобы минимизировать риск чрезмерной утечки тока и поражения электрическим током.

Не размещайте розетки, используемые с IABP или его кабелями, на полу. Подключайте кабели IABP только к розеткам, предназначенным для использования с IABP. Не накрывайте розетки. Не подключайте другое оборудование к розеткам, используемым для IABP, так как это может увеличить ток утечки системы.

Оператор не должен одновременно прикасаться к устройству и пациенту, чтобы предотвратить чрезмерный ток утечки.

Пациенты с кардиостимуляторами: у пациентов с кардиостимуляторами импульсы стимуляции могут учитываться измерителем частоты сердечных сокращений во время асистолии или аритмии. Не полагайтесь исключительно

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

на сигналы тревоги о частоте сердечных сокращений. Внимательно наблюдайте за пациентами с кардиостимуляторами. Информацию о подавлении импульсов стимуляции см. в разделе 8.1 данного руководства.

Выбор источника триггера: триггер по давлению не рекомендуется использовать при наличии постоянной нерегулярной частоты сердечных сокращений или тахиаритмий. При использовании триггера по давлению необходимо своевременно и адекватно регулировать спуск воздуха, чтобы обеспечить его завершение до систолы сердца, и постоянно наблюдать за пациентом.

По возможности используйте триггер ЭКГ или давления во время СЛР. Это помогает синхронизировать контрпульсацию с частотой и ритмом нажатий на грудную клетку. В автоматическом режиме сигналы ЭКГ (R-волны) или давления автоматически выбираются в качестве источника триггера на основе относительного качества сигнала. Если ни сигналы ЭКГ, ни сигналы давления не обеспечивают надежный триггер, можно использовать внутреннюю частоту триггера устройства, выбрав полуавтоматический режим и установив внутренний источник триггера.

Не оставайтесь в режиме внутреннего триггера, если у пациента происходит сердечный выброс.

Замена гелиевого баллона: гелиевые баллоны могут заменяться только персоналом, знакомым с обращением с баллонами с газом под высоким давлением.

Звуковой сигнал тревоги: если поблизости используется несколько систем IABP, проверьте соответствующие визуальные индикаторы, чтобы правильно определить источник звуковых сигналов тревоги.

В условиях транспортировки с высоким уровнем шума пользователи должны полагаться в первую очередь на визуальные сообщения о тревоге.

Инструменты: не используйте одноразовые устройства повторно.

Электромагнитные помехи: электромагнитные поля могут повлиять на работу устройства, поэтому оборудование, находящееся поблизости, должно соответствовать требованиям ЭМС. Мобильные телефоны, рентгеновское и МРТ-оборудование являются потенциальными источниками помех.

Использование IABP вблизи высокочастотного электрохирургического оборудования, оборудования для дефибрилляции или коротковолновой терапии может привести к электромагнитным помехам, которые влияют на нормальную работу и представляют риск для пациента.

За исключением датчиков и кабелей, продаваемых производителем в каче

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

качестве запасных частей для внутренних компонентов, использование неавторизованных аксессуаров, датчиков или кабелей может увеличить уровень излучения или снизить помехоустойчивость устройства или системы.

Регулировка уровня звукового давления сигнала тревоги: регулируйте уровень звукового давления сигнала тревоги с осторожностью. Уровень звукового сигнала тревоги ниже уровня окружающего шума может затруднить распознавание состояний тревоги.

Сигнал тревоги о повышении давления: установка слишком низкого предела сигнала тревоги о повышении давления или его отключение сделает сигнал тревоги неэффективным.

Катетер IAB: Lifetech Cardio IABP может использоваться только с моделями катетеров IAB, согласованными с Lifetech Cardio.

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

2.2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Включение питания: при многократном включении и выключении устройства необходимо подождать не менее 10 секунд перед повторным запуском.

После завершения самотестирования при включении питания устройство переходит в режим энергосбережения, если оно не используется более 5 минут.

Установка: перед использованием установите главную консоль и дисплей на тележку и убедитесь, что тележка надежно фиксирует оба компонента.

Кабель дисплея: кабель, соединяющий главную консоль и дисплей, не является съемным.

Демонтаж: при демонтаже главной консоли и дисплея, когда они не используются, поместите их на ровную поверхность, чтобы предотвратить повреждение в результате перемещения или падения. Обращайтесь с главной консолью и дисплеем осторожно, чтобы избежать повреждений в результате удара, толчка, тяги, сидения или наступания на них.

Электростатический разряд: чтобы устранить воздействие статического электричества на устройство и пациента, оператор должен разрядить статическое электричество перед использованием, например, прикоснувшись к большой проводящей заземленной поверхности.

Оборудование, питающееся от сети: при использовании оборудования, подключенного к сети питания (220 В), убедитесь, что оно правильно заземлено.

Оборудование для радиосвязи: держите портативное оборудование для радиосвязи (включая антенные кабели и внешние антенны) как можно дальше от кабелей Lifetech Cardio IABP, как правило, не менее чем на 30 см, в противном случае может произойти сбой в работе устройства или его повреждение.

Радиочастотная устойчивость: поскольку Lifetech Cardio IABP устойчив только к определенным радиочастотным сигналам, работа вблизи радиочастотных передатчиков может привести к ненормальной работе устройства.

Проверка: Операторы должны регулярно проверять гелиевую удлинительную трубку катетера IAB на наличие конденсата. Чрезмерное образование конденсата может повлиять на производительность системы и указывает на необходимость технического обслуживания пневматического модуля.

Не используйте устройство, если вентиляционные отверстия или отверстия динамика заблокированы.

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

Техническое обслуживание: для поддержания указанной производительности данный продукт требует регулярного профилактического технического обслуживания. Техническое обслуживание включает периодическую очистку электронных компонентов с помощью охлаждающего воздушного потока.

Литиевая батарея: при включении питания литиевая батарея заряжается только в том случае, если вилка переменного тока подключена к розетке с питанием и отображается значок зарядки батареи. При выключении питания зарядка происходит только в том случае, если кнопка питания мигает зеленым цветом. Батарея может оставаться в зарядном состоянии, даже когда система не используется.

Если требуется длительное хранение или если температура окружающей среды превышает рабочий диапазон, обратитесь к разделу «Техническое обслуживание батареи» в разделе «Техническое обслуживание пользователем» (раздел 6.3).

После хранения при низких температурах дайте Lifetech Cardio IABP побыть при комнатной температуре не менее 30 минут, прежде чем использовать литиевую батарею.

Перед отправкой Lifetech Cardio IABP коммерческим транспортом необходимо отсоединить литиевую батарею.

Литиевые батареи Lifetech Cardio IABP должны транспортироваться перевозчиками, имеющими право на перевозку опасных грузов. Упаковки должны быть надлежащим образом упакованы и маркированы.

Литиевая батарея и резервная батарея должны правильно обслуживаться и регулярно проверяться. См. раздел «Обслуживание батареи» в разделе «Обслуживание пользователем» (раздел 6.3).

Если происходит отключение питания от сети при наличии достаточного заряда внутренней батареи, устройство автоматически переключается на питание от внутренней батареи и продолжает нормальную работу без изменений режима работы, настроек пользователя или сохраненных данных.

При работе от внутренней батареи необходимо контролировать уровень заряда батареи, чтобы предотвратить недостаток питания.

Гелий: используйте только гелий медицинского назначения.

Баллон с гелием должен быть закрыт, если он не используется в течение длительного времени.

Если баллон с гелием установлен правильно и нет утечек, клапан баллона может оставаться открытым, когда система не используется.

При заправке гелием для IABP следует соблюдать процедуры больницы по предотвращению биологической опасности, чтобы избежать контакта с патогенами.

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

Внутренний баллон с гелием содержит гелий под давлением до 15 МПа. Перед коммерческой транспортировкой баллон необходимо опорожнить и удалить из устройства.

Область отображения информации: если присутствует более двух сигналов тревоги или сообщений, дополнительные элементы будут свернуты. Используйте кнопки «Вверх» «▲ » или «Вниз» «▼ », чтобы просмотреть их.

Диагностическая функция: устройство не имеет предусмотренной диагностической функции.

Источник питания: перед использованием в экстренных ситуациях, если питание осуществляется от инвертора переменного тока, квалифицированный технический персонал должен проверить совместимость. При правильной работе в области значка и индикатора не должно отображаться сообщение «Работа от литиевой батареи».

Если требуется питание от сети переменного тока, убедитесь, что вилка подключена к розетке с питанием и что не отображается надпись «Работа от литиевой батареи».

При установке IABP убедитесь, что вилка переменного тока остается доступной. В случае возникновения проблем с питанием от сети переменного тока отсоедините устройство от розетки, чтобы отключить питание от сети переменного тока.

Провода: проводящие части приложенных электродов и связанных с ними разъемов (включая нейтральные электроды) не должны соприкасаться с другими проводящими частями, включая заземление.

Не прикасайтесь к открытому концу кабеля фиброоптического баллонного катетера и не допускайте его контакта с другими поверхностями, так как это может повредить или загрязнить интерфейс датчика.

Рукоятка для перемещения: Рукоятка для перемещения предназначена только для перемещения устройства; не используйте ее для подъема устройства.

Выбор времени: не устанавливайте время на основе выделенных маркеров интервала наполнения. Устанавливайте время, оценивая форму волны артериального давления.

Дисплей: отображаемый сигнал ЭКГ автоматически масштабируется для оптимального представления на экране. Из-за автоматического масштабирова-

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

ния сигналы ЭКГ с низкой амплитудой могут отображаться на дисплее с нормальной амплитудой. Амплитуда ЭКГ, представляющая интерес, должна интерпретироваться в соответствии с указанной шкалой.

Отображаемый сигнал АП автоматически масштабируется и смещается для обеспечения оптимального отображения на экране. Из-за автоматического масштабирования сигналы АП с низкой амплитудой могут отображаться на дисплее с нормальной амплитудой. Параметры артериального давления должны интерпретироваться в соответствии с указанной шкалой.

В случае ненормального поведения дисплея проверьте, не ослаблены ли или не отсоединены ли кабельные соединения между основным блоком и дисплеем, и убедитесь, что все кабели подключены правильно.

Катетер IAB: для обеспечения надежной работы системы автоматического наполнения и правильного давления наполнения катетера IAB крайне важно не изменять общий внутренний объем баллона и экстракорпоральной трубки вместе с удлинительной линией гелия. Использование трубок, длина или внутренний диаметр которых отличаются от указанных для внутриаортального баллонного катетера Lifetech Cardio и принадлежностей, изменит давление наполнения и может привести к сбою автоматического наполнения. Таких ситуаций следует избегать.

При подключении катетера IAB к устройству убедитесь, что соединитель Luer полностью установлен и надежно затянут. Во время перемещения следите за тем, чтобы соединение между катетером IAB и устройством оставалось надежным.

Транспортировка: при снятии основного блока насоса с тележки или возвращении его на тележку убедитесь, что колеса тележки заблокированы.

Штанга для капельниц не должна использоваться в качестве рукоятки или точки подъема. Во время транспортировки или перемещения системы следует использовать только ручку тележки.

Рукоятка для перемещения не должна использоваться для подъема системы. Следует использовать только специально предназначенные точки подъема и рукоятки.

Во время транспортировки закрепите систему, чтобы предотвратить удары или механические повреждения.

Положение оператора: при срабатывании сигнализации оператор должен находиться лицом к дисплею, чтобы четко видеть визуальные индикаторы сигнализации и получать информацию о сигнализации для принятия соответствующих мер.

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

Дисплей: сенсорный экран дисплея является чувствительной к давлению поверхностью. Не допускайте контакта с острыми предметами или сильными химическими веществами.

Условия окружающей среды: условия окружающей среды, превышающие нормальное атмосферное давление, могут повредить внутриаортальный баллонный насос Lifetech Cardio. Для обеспечения надлежащей работы соблюдайте следующие меры предосторожности во время эксплуатации, транспортировки и хранения.

- Устройство должно использоваться в клинических условиях только обученными специалистами.
- Перед началом работы оператор должен должным образом разрядить статическое электричество.
- Не подвергайте устройство физическим повреждениям, таким как механические удары.
- Не размещайте устройство в условиях, выходящих за пределы диапазона рабочих и хранительных температур и влажности, указанных в данном руководстве (см. «Технические характеристики устройства»).
- Не размещайте внутриаортальный баллонный насос Lifetech Cardio в пределах досягаемости пациента.
- Не погружайте внутриаортальный баллонный насос Lifetech Cardio или любые его компоненты в воду.
- Не стерилизуйте устройство с помощью гамма-излучения, пара или аналогичных методов.
- В случае резкого изменения температуры или влажности окружающей среды, дайте внутриаортальному баллонному насосу Lifetech Cardio нагреться до температуры окружающей среды перед использованием.
- Не размещайте жидкости на устройстве. Убедитесь, что контейнеры с физиологическим раствором и трубки не находятся непосредственно над внутриаортальным баллонным насосом. В случае проливания жидкости немедленно вытрите ее и отправьте устройство в сервисный центр для предотвращения опасности.
- Кабели должны быть незамедлительно заменены, если их рабочие характеристики изменились из-за старения или воздействия окружающей среды.
- Во избежание образования конденсата при перемещении IABP из холодного помещения в теплое дайте ему нагреться. Рекомендуется оставить устройство в более теплом помещении не менее чем на 1 час перед использованием.

Информация об электромагнитной совместимости: см. раздел **8.15 «Электро-**

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

магнитная совместимость». Устройство следует использовать только в электромагнитной среде, указанной в этом разделе.

Потенциальные неблагоприятные факторы окружающей среды включают, но не ограничиваются перечисленными выше. В принципе, устройство должно эксплуатироваться с приоритетом здоровья и безопасности пациента, сводя к минимуму воздействие окружающей среды на устройство.

Время: Неправильные настройки времени могут привести к неоптимальному терапевтическому эффекту или травмированию пациента.

Источник триггера: Неправильные настройки источника триггера могут привести к неоптимальному терапевтическому эффекту или травмированию пациента.

2.3. Информация о безопасности

2.3.1. Меры по предотвращению неправильной эксплуатации пользователем

Блокировка экрана:

Для предотвращения непреднамеренного контакта экран дисплея можно заблокировать вручную. Кроме того, система оснащена функцией автоматической блокировки: после первоначального включения питания, как только IABP запустит цикл помощи, экран дисплея автоматически заблокируется после 2 минут бездействия. Для разблокировки экрана нажмите соответствующую кнопку.

Когда экран заблокирован, все отображаемые в данный момент элементы будут выглядеть «серыми», но при этом останутся доступными.

2.3.2. Ненормальные условия

В случае ошибок пользовательского интерфейса, ошибок логики приложения или сбоев в работе системы продолжение работы устройства не может быть гарантировано. Рекомендуется открыть меню «Настройки», выбрать «Выключение», а затем выбрать «Подтвердить», чтобы выключить IABP. Подождите 10 секунд, нажмите и отпустите кнопку питания основного блока «⏻ », чтобы перезапустить устройство. Если вышеуказанная процедура выключения не может быть выполнена, нажмите и удерживайте кнопку питания основного блока «⏻ » в течение 5 секунд, чтобы принудительно выключить устройство, подождите 10 секунд, а затем перезапустите устройство.

Если для вывода отчета не выбрана никакая форма волны или при выключении программного обеспечения, отобразится вторичное диалоговое окно подтверждения.

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

3. Пользовательский интерфейс

Пользовательский интерфейс Lifetech Cardio IntraNova® IABP подробно описан ниже.

3.1. Дисплей и управление

В этом разделе операционной инструкции описаны функции интерфейса дисплея и методы управления. Дополнительные операционные инструкции см. в главе 4 «Эксплуатация устройства».

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Сенсорный экран дисплея является чувствительной к давлению поверхностью. Не допускайте контакта с острыми предметами или сильными химическими веществами.

Ниже показана схема дисплея Lifetech Cardio IABP.



Рисунок 3-1 : Пример расположения элементов дисплея

Приведенные примеры носят исключительно иллюстративный характер и не отражают реальные клинические условия.

В зависимости от текущих настроек формы волны давления баллона (расположенных в разделе «Настройки» → «Дисплей», см. раздел 3.1.24.1), IABP может отображать две формы волны (ЭКГ и АР) или три формы волны (ЭКГ, АД и BPW). На дисплее формы волны располагаются сверху вниз в следующем порядке: ЭКГ, АД и BPW. Слева направо каждая форма волны рисуется путем непрерывной замены старых данных новыми.

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

3.1.1. Звуковой сигнал тревоги Пауза / Отмена Звуковой сигнал тревоги Пауза

1 Значок сигнала тревоги



Рис.3 -2: Пример значка сигнала тревоги, области отображения информации и области значков/индикаторов

Приведенные примеры носят исключительно иллюстративный характер и не отражают реальные клинические условия.

Нажатие значка сигнала тревоги временно отключает звук активного сигнала тревоги на 60 секунд, и значок меняется на значок паузы сигнала тревоги . Это управление не отменяет состояние сигнала тревоги. Если состояние сигнала тревоги не устраняется в течение 60 секунд, звук сигнала тревоги будет восстановлен. Пока звук отключен, сообщение о сигнале тревоги остается на экране с активными визуальными атрибутами. Если во время паузы сигнала тревоги возникает новый сигнал тревоги, звук сигнала тревоги будет немедленно восстановлен. Кроме того, повторное нажатие значка паузы звукового сигнала тревоги в течение 60-секундного периода паузы немедленно восстановит звуковой сигнал тревоги.

3.1.2. Область отображения информации

2 Область отображения информации

Если нет сигналов тревоги или сообщений, в центральной области отображается информация о времени. При наличии сигналов тревоги или сообщений в центральной области отображается информация о сигналах тревоги или сообщениях, а информация о времени отображается в левой части.

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

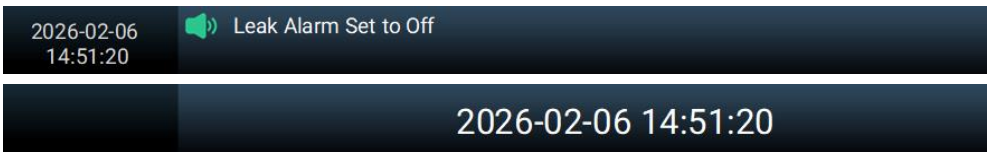


Рисунок 3-2 : два примера области отображения информации

Приведенные примеры носят исключительно иллюстративный характер и не отражают реальные клинические условия.

Если общее количество сигналов тревоги и сообщений в области отображения информации превышает два, сигналы тревоги или сообщения с более низким приоритетом будут свернуты. Нажмите стрелку вниз в области отображения информации, чтобы просмотреть свернутые сигналы тревоги или сообщения. В развернутом виде может отображаться до четырех сигналов тревоги или сообщений. Дополнительные сигналы тревоги или сообщения можно просмотреть, нажав стрелку вниз для прокрутки списка.

Приоритеты сигналов тревоги и сообщений классифицируются как сигналы тревоги высокого приоритета, сигналы тревоги среднего приоритета, сигналы тревоги низкого приоритета и сообщения. Все элементы отображаются в соответствии с их заранее определенным порядком приоритета, причем сигналы тревоги с более высоким приоритетом отображаются первыми, а элементы с более низким приоритетом — после них. После устранения условия сигнала тревоги соответствующий сигнал тревоги или сообщение будут сброшены. Выбор сигнала тревоги открывает справочную информацию о нем.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Если общее количество сигналов тревоги и сообщений в области отображения информации превышает два, сигналы тревоги или сообщения с более низким приоритетом будут свернуты. Нажмите кнопку «▲ » (Вверх) или «▼ » (Вниз) в области отображения информации, чтобы просмотреть свернутые сигналы тревоги или сообщения.

3.1.3. Область значков и индикаторов

3 **Значок отключения сигнала тревоги**

Значок отключения сигнала тревоги имеет два состояния.

Когда сигнализация утечки газа или сигнализация утечки гелия в передней части контура отключена, значок отключения сигнализации отображает перечеркнутую сплошную линию.

Когда сигнализация катетера временно приостановлена, значок отключения сигнализации отображает перечеркнутую пунктирную линию.

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

4 Значок индикатора гелия

Значок индикатора гелия указывает приблизительный уровень оставшегося гелия. Когда баллон с гелием полный, индикатор отображается в виде полностью заполненного зеленого баллона. По мере расходования гелия уровень заполнения соответственно уменьшается. Когда уровень гелия становится низким, цвет заполнения меняется с зеленого на желтый (30 %), а затем на красный (10 %) и продолжает уменьшаться до тех пор, пока баллон не опустеет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Когда уровень гелия в баллоне становится слишком низким, на экране отображается сообщение «Низкий уровень гелия»; индикатор гелия становится красным, и требуется замена баллона.

5 Значок состояния батареи

Значок состояния батареи указывает текущее состояние литиевой батареи. Когда устройство подключено к источнику переменного тока и батарея заряжается, на значке батареи появляется символ молнии. Когда устройство подключено к источнику переменного тока и батарея полностью заряжена, символ молнии не отображается. Когда устройство питается от литиевой батареи, символ молнии исчезает. По мере снижения уровня заряда батареи уровень заполнения внутри значка батареи постепенно снижается соответственно. Аналогично, по мере снижения уровня заряда батареи цвет значка батареи меняется с зеленого на желтый (30 %), а затем на красный (10 %).

Числовое значение уровня заряда батареи и текущий источник питания (переменный или постоянный ток) отображаются справа от значка литиевой батареи.

3.1.4. Форма волны ЭКГ



Рисунок 3-3 : Пример формы волны ЭКГ

Приведенные примеры носят исключительно иллюстративный характер и не отражают реальные клинические условия.

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

6 ЭКГ-отведение

В поле «ЭКГ-отведение» отображается выбранный (активный) источник сигнала ЭКГ и его состояние.

В автоматическом режиме работы система автоматически выбирает источник сигнала ЭКГ (I, II, III или Внешний). В этом поле отображается текущий автоматически выбранный (активный) источник сигнала ЭКГ, например: Отведение: Auto-II.

В полуавтоматическом режиме работы пользователь может выбрать источник сигнала ЭКГ (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V или Внешний). В этом поле отображается источник сигнала ЭКГ, выбранный пользователем на основе подключенных электродов, например: Отведение: Полу-авто-II.

- Независимо от источника сигнала ЭКГ, сигналы ЭКГ должны приниматься через электроды RA, LA и LL. Если один из отведений отсоединяется, в этом поле отображается сообщение об отключении отведения, например: – LA Lead Fault. Это сообщение указывает на выбранный в данный момент источник сигнала ЭКГ и отведение, которое необходимо заменить для восстановления приема сигнала ЭКГ. Если отсоединены несколько отведений, система отображает общее сообщение о сбое отведения или неисправности отведения без указания отдельного отведения. Если кабель отсоединен, отображается сообщение –Нет кабеля.

  Уровень тока отключения: < 100 нА.
- Если выбран внешний источник и кабель не подключен, отображается сообщение «Внешний — нет кабеля».

7 Фильтр

В поле фильтра отображается текущая настройка фильтра.

8 Выбор источника сигнала ЭКГ

- В автоматическом режиме работы система автоматически выбирает источник сигнала ЭКГ (I, II, III или внешний), который отображается между кнопками со стрелками влево и вправо. Другой выбор не допускается. В этом поле отображается текущий автоматически выбранный (активный) источник сигнала ЭКГ, например: отведение: Auto-II.
- В полуавтоматическом режиме работы пользователь может использовать кнопки «<<<» и «>>>» для прокрутки влево или вправо, чтобы выбрать доступный источник сигнала ЭКГ (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V или Внешний). Выбор должен основываться на подключенных электродах. Текущая настройка отображается между клавишами со стрелками влево и вправо. В этом поле также отображается источник сигнала ЭКГ, выбранный пользователем в данный

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

момент, например: Полуавтоматический-II.

9 Импульсы кардиостимулятора

При использовании триггера кардиостимулятора (см. раздел 4.1.6) в области кривой ЭКГ отображаются импульсы кардиостимулятора в виде серых вертикальных линий, проходящих вверх от кривой ЭКГ.

10 Волна ЭКГ

КЭГ отображается слева направо. Самые старые данные удаляются и заменяются новыми. Для облегчения идентификации самых последних данных отображается вертикальная линия удаления. Самые новые данные отображаются слева от линии, а самые старые — справа.

11 Шкала ЭКГ

Шкала ЭКГ расположена непосредственно слева от отображаемой кривой ЭКГ. Эта шкала может использоваться для определения амплитуды ЭКГ. Высота индикаторной полосы составляет 1 см, а аннотация указывает текущий коэффициент масштабирования отображаемой кривой ЭКГ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Отображаемый сигнал ЭКГ автоматически масштабируется для оптимального представления на экране. Из-за автоматического масштабирования сигналы ЭКГ с низкой амплитудой могут отображаться на экране с нормальной амплитудой. Амплитуда ЭКГ, представляющая интерес, должна интерпретироваться в соответствии с указанной шкалой.

12 Маркеры ЭКГ

Маркеры ЭКГ основаны на длине и положении под кривой ЭКГ. Эти горизонтальные линии обозначают рассчитанные интервалы времени надувания (помощи). Отображение этих маркеров можно включить или отключить в разделе «Настройки» → «Отображение» → «Маркеры ЭКГ» (см. раздел 3.1.24.1).

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

3.1.5. Параметры триггерного сигнала и частоты сердечных сокращений



Рисунок 3-4 : Пример параметров триггерного сигнала и частоты сердечных сокращений

Приведенные примеры носят исключительно иллюстративный характер и не отражают реальные клинические условия.

13 Индикатор триггера

- Когда в качестве источника триггера выбраны ЭКГ, давление, V/A-V кардиостимулятор или A кардиостимулятор, этот индикатор отображается в виде значка в форме сердца и мигает один раз (включается/выключается) при каждом обнаруженном событии триггера.
- Когда выбран внутренний триггер, этот индикатор отображается в виде значка в форме ромба и мигает при каждом внутреннем триггерном событии.

14 Частота сердечных сокращений

В поле частоты сердечных сокращений отображается средняя частота сердечных сокращений за последние четыре сердечных цикла в ударах в минуту (уд./мин.). Когда частота сердечных сокращений ниже 15 уд./мин., IABP отображает ноль (0). При отсутствии сигнала или недействительном сигнале отображается «---». Технические характеристики см. в разделе 8.4 «Измеритель частоты сердечных сокращений».

ВНИМАНИЕ: Отображаемые значения частоты сердечных сокращений могут значительно колебаться при аритмии.

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

3.1.6. Форма волны артериального давления



Рисунок 3-5 : Пример кривой артериального давления

Приведенные примеры носят исключительно иллюстративный характер и не отражают реальные клинические условия.

15 Состояние источника AP

- В этом поле отображается выбранный в данный момент источник сигнала давления и его статус (если применимо).
- В полуавтоматическом режиме работы, если источник давления, выбранный оператором, обнаружен как отключенный, IABP отображает сообщение «Источник сигнала отключен».
- В автоматическом режиме работы, если источник давления недоступен, IABP отображает сообщение «Нет источника сигнала».
- Если одноразовый датчик артериального давления не был обнулен, отображается сообщение «Не обнулен». Если обнуление прошло успешно, отображается сообщение «Обнулен». Если обнуление не удалось, отображается сообщение «Обнуление не удалось».
- Если идентификация фиброоптического датчика не удалась, отображается сообщение «Identification Failed» (Идентификация не удалась). Если датчик идентифицирован, но не обнулен, отображается сообщение «Connected – Not Zeroed» (Подключено – не обнулено). Если обнуление не удалось, отображается сообщение «Connected – Zeroing Failed» (Подключено – обнуление не удалось). Если обнуление прошло успешно, отображается сообщение «Connected – Zeroed» (Подключено – обнулено).

16 Выбор источника AP

Это поле позволяет выбрать источник AP, как описано ниже.

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

- В полуавтоматическом режиме работы оператор может использовать кнопки «<<<» и «>>>» для выбора источника давления (фибро, жидкость или внешний источник). Текущий выбор отображается между левой и правой кнопками со стрелками (в приведенном выше примере выбран внешний источник давления). Оператор может вручную изменить источник давления.
- В автоматическом режиме работы устройство автоматически выбирает источник АР. Хотя пользователь может выбрать источник, система автоматически выбирает наиболее подходящий источник давления. Порядок приоритета: фибро > заполненный жидкостью (обнуленный) > внешний> заполненный жидкостью (не обнуленный) > заполненный жидкостью (не подключенный). Когда источник АР установлен на «Фибро», фиброоптический датчик используется в качестве источника прямого сигнала давления и имеет приоритет над напрямую подключенным одноразовым датчиком артериального давления. Разъем фиброоптического баллонного датчика должен быть отсоединен, чтобы включить вход от датчика артериального давления.
- Когда источник АР установлен на «Внешний» (в меню источника сигнала), в этом поле отображается «Внешний», что указывает на то, что сигнал поступает от внешнего источника АР (например, монитора пациента).

17 Шкала формы волны артериального давления

Шкала формы волны артериального давления расположена слева от отображаемой формы артериальной волны. Шкала представляет собой вертикальную линию с пятью равномерно распределенными делениями. Цифровые пометки обозначают максимальное, среднее и минимальное значения артериального давления, видимые в области кривой. Единица измерения — мм рт. ст., диапазон отображения — от –30 до 300 мм рт. ст. Эта шкала облегчает измерение амплитуды артериального давления. Если давление не обнулено, шкала кривой артериального давления не отображается.

18 Форма волны артериального давления

График артериального давления отображается слева направо. Самые старые данные удаляются и заменяются новыми. Для облегчения идентификации самых последних данных отображается вертикальная линия удаления. Самые новые данные отображаются слева от линии, а самые старые — справа.

В режиме ожидания интервалы времени помощи рассчитываются непрерывно, и соответствующие интервалы выделяются на кривой артериального давления.

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

Во время вспомогательной операции выделенные интервалы времени надувания не отображаются. Если необходимо временно просмотреть выделенные интервалы времени надувания во время вспомогательной операции, нажмите кнопку «Показать интервал нагнетания», расположенную в разделе «Настройки» → «Дисплей» (см. раздел 3.1.24.1).

Нажатие кнопки «Показать интервал надувания» выделяет интервал нагнетания на 15 секунд. Повторное нажатие кнопки обновляет отображение.

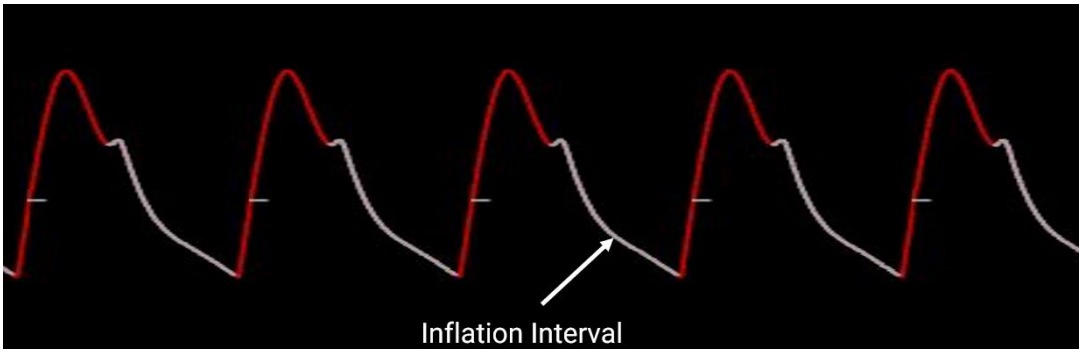


Рис. 3-6 : пример выделенного интервала времени надувания

Приведенные примеры носят исключительно иллюстративный характер и не отражают реальные клинические условия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Не устанавливайте время на основе выделенных маркеров интервала надувания. Устанавливайте время, оценивая форму волны артериального давления.

Когда в качестве источника триггера выбрано давление, на кривую артериального давления накладываются тонкие горизонтальные линии. На восходящем фронте систолы эти маркеры событий триггера артериального давления обеспечивают визуальную индикацию текущего порога триггера артериального давления. Эти маркеры не указывают точное время события триггера и отображаются с небольшой задержкой.

19 Референсная линия с цифровым отображением давления

На кривой артериального давления пользователь может управлять горизонтальным курсором для измерения артериального давления в любой точке. Если показание давления является действительным, числовое значение, соответствующее давлению в положении контрольной линии (в мм рт. ст.), отображается справа от линии. Если датчик не обнулен, числовое значение референскной линии не отображается. Пользователь может переместить референсную линию в область кривой давления баллона. Когда референскная линия находится в области кривой давления баллона, числовое значение не отображается. Отображение и положение референсной линии можно контролировать в области управления рефе-

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

ренсной линией. При первом включении референсная линия располагается на среднем значении давления и может быть перемещена с помощью кнопок «Вверх» или «Вниз» (см. «Область управления референсной линией»).

В этой области кнопки «Вверх» и «Вниз» используются для перемещения референсной линии в желаемую точку измерения на кривой. Если референсная линия находится в самой верхней точке области кривой артериального давления, кнопка «Вверх» становится неактивной, что означает, что референсную линию нельзя переместить выше. Аналогично, если референсная линия находится в самой нижней точке области кривой давления баллона, кнопка «Вниз» становится неактивной, что означает, что референсную линию нельзя переместить ниже. Нажатие кнопок «Вверх» или «Вниз» перемещает референсную линию соответствующим образом. Нажатие и удержание кнопки «Вверх» или «Вниз» приводит к ускоренному перемещению референсной линии, позволяя быстро перемещаться по области кривой.

3.1.7. Параметры, связанные с артериальным давлением

20 Параметры, связанные с артериальным давлением

В этой области отображаются систолическое давление, диастолическое давление и среднее давление в мм рт. ст. (см. Рисунок 3-6). Для непосредственно подключенных значений артериального давления допустимый диапазон отображения составляет от –30 до 300 мм рт. ст. (включительно). Если артериальное давление превышает 300 мм рт. ст., отображается значение «300». Если артериальное давление недействительно или не обнулено, вместо числового значения отображаются три тире

«---». Во время вспомогательной операции, если соотношение IAB установлено на 1:2 или 1:3, также отображаются систолическое давление без помощи и диастолическое давление без помощи.

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

3.1.8. График давления баллона

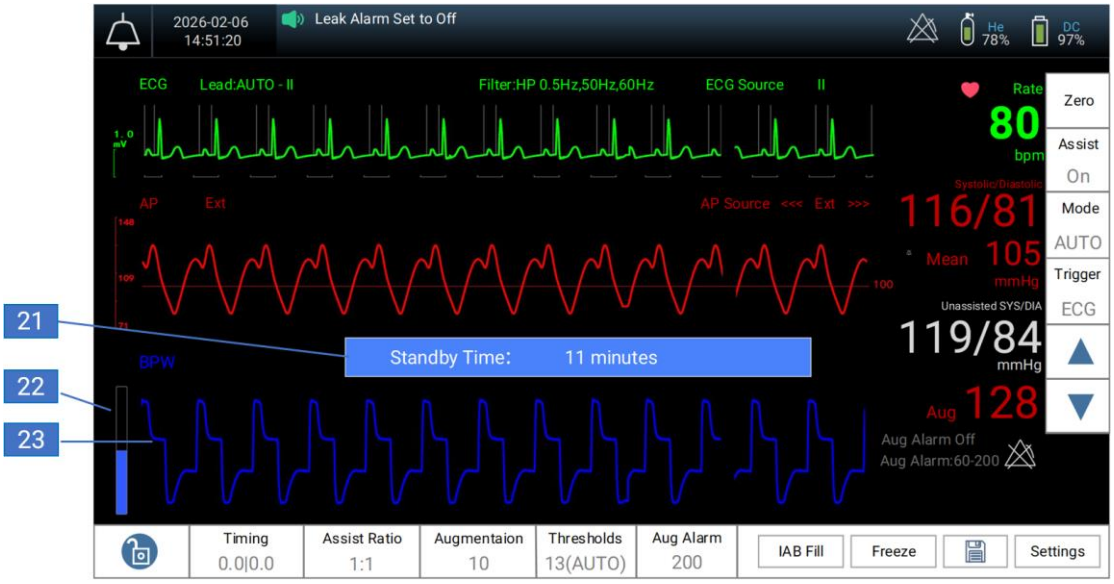


Рисунок 3-7 : Пример формы волны давления баллона

Приведенные примеры носят исключительно иллюстративный характер и не отражают реальные клинические условия.

21 Время ожидания

Время ожидания (в минутах) отображается только тогда, когда IABP находится в режиме ожидания. Когда IABP по какой-либо причине переходит в режим ожидания, отображается время ожидания, которое сбрасывается при повторном запуске помощи. Если время ожидания составляет менее 1 минуты, отображается сообщение «<1 минута» до тех пор, пока время ожидания не достигнет 1 минуты или более.

Если IABP остается в режиме ожидания в течение 10 минут, в области информационного дисплея отображается сообщение «Слишком длительное время ожидания». Если катетер IAB остается в сдутом состоянии в течение длительного периода времени, звуковые сигналы времени ожидания напоминают о риске образования тромбов. Через 10, 15 и 20 минут раздается 30-секундный двойной звуковой сигнал. По истечении 20 минут 30-секундный двойной звуковой сигнал раздается каждые 2 минуты до начала оказания помощи.

22 Индикатор состояния баллона

Индикатор состояния баллона отображает надувание и сдувание внутриаортального баллона во время вспомогательной поддержки. Он не предоставляет количественных результатов измерений и не предназначен для таких расчетов.

23 Форма волны давления баллона

График давления баллона отображается слева направо. Самые старые

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

данные удаляются и заменяются новыми. Для облегчения идентификации самых последних данных отображается вертикальная линия удаления. Самые новые данные отображаются слева от линии, а самые старые — справа.

3.1.9. Область информации о давлении аугментации



Рисунок 3-8 : Пример области информации о повышенном давлении

Приведенные примеры носят исключительно иллюстративный характер и не отражают реальные клинические условия.

24 Значение «Aug»

Значение «Aug» указывает пиковое давление усиления в мм рт. ст. Допустимый диапазон отображения составляет от 0 до 300 мм рт. ст. (включительно). Если артериальное давление превышает 300 мм рт. ст., отображается значение «300». Значение давления усиления не отображается в следующих условиях:

- IABP находится в режиме ожидания
- Когда выбран фиброоптический источник АД, а фиброоптический датчик не подключен или не обнулен
- Когда выбран источник АД, заполненный жидкостью, а одноразовый датчик артериального давления не подключен или не обнулен
- Когда выбран внешний источник АД, а внешний кабельный разъем не вставлен.

25 Состояние «Aug Alarm Off» (Отключение сигнала усиления)

В этом поле отображается статус сигнала тревоги об увеличении давления. Если сигнал тревоги об увеличении давления отключен, отображается значок отключения сигнала тревоги.

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

3.1.10. Кнопка «Zero» (Ноль)



Рисунок 3-9 : Пример бокового меню / кнопок

Приведенные примеры носят исключительно иллюстративный характер и не отражают реальные клинические условия.

26 Кнопка «Zero»

Кнопка «Zero» применяется только к двум типам источников сигнала прямого давления: заполненному жидкостью и фиброоптическому.

Если источник сигнала является жидкостным, нажмите и удерживайте кнопку «Zero» для выполнения обнуления.

Если источником сигнала является фиброоптический датчик, перед выполнением обнуления убедитесь, что настройка «Метод обнуления фиброоптики» выполнена правильно.

- Для выполнения обнуления in vivo выберите «Обнуление in vivo» в меню «Настройки» → «Параметры системы» → «Инструменты» → «Метод обнуления фиброоптики», затем нажмите и удерживайте кнопку «Zero» для выполнения (см. раздел 3.1.24.4, «Меню параметров системы»).
- Для выполнения обнуления in vitro выберите «Обнуление in vitro» в меню «Настройки» → «Параметры системы» → «Инструменты» → «Метод обнуления фиброоптики», затем нажмите и удерживайте кнопку «Zero» для выполнения (см. раздел 3.1.24.4, «Меню параметров системы»).

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Переключение метода обнуления на фиброоптику во время аугментационной терапии не допускается. В этом случае соответствующие кнопки в меню «Метод обнуления фибро» затенены и

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

недоступны.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Заводским методом обнуления фиброоптики IABP по умолчанию является «Обнуление in vivo». После обновления выбранный метод обнуления сохраняется и не изменяется после выключения или перезапуска устройства.

Когда система использует внешний источник сигнала давления, кнопка «Zero» (Обнуление) отображается серым цветом и недоступна.

3.1.11. Кнопка «Start» (Пуск)/«Pause» (Пауза)



Рисунок 3-10 : Пример кнопки «Start» / «Pause»

Приведенные примеры носят исключительно иллюстративный характер и не отражают реальные клинические условия.

27 Кнопка «Пуск» / «Пауза»

Если IABP не оказывает помощи, нажатие этой кнопки запускает помощь (если текущие настройки это позволяют), и на кнопке отображается надпись «Start» (Пуск), указывающая, что помощь активна. Если IABP уже оказывает помощь, нажатие этой кнопки приостанавливает помощь, и на кнопке отображается надпись «Pause» (Пауза), указывающая, что помощь приостановлена.

При первом использовании устройства после включения питания нажатие кнопки **«Пуск»** автоматически запускает IABP, ускоряя активацию поддержки. Устройство автоматически выполняет следующие действия:

- Автоматическое сдувание и надувание IAB.
- Запуск вспомогательной функции.

Если IABP оказывает помощь и в качестве источника срабатывания выбрано давление, нажатие и удержание этой кнопки отправляет запрос на

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

повторную синхронизацию артериального давления. Синхронизация времени происходит немедленно. Во время этого процесса может произойти временное прерывание помощи, основанной на частоте сердечных сокращений.

3.1.12. Меню «Режим работы»



Рисунок 3-11 Пример меню «Режим работы»

Приведенные примеры носят исключительно иллюстративный характер и не отражают реальные клинические условия.

28 Кнопка «Режим»

IABP предоставляет два режима работы: автоматический (для базовой работы) и полуавтоматический (для расширенной работы). Текущий режим работы отображается серым фоном на соответствующей кнопке режима. По умолчанию установлен автоматический режим работы.

Кнопка «AUTO»: эта кнопка переводит IABP в автоматический режим работы.

Кнопка «Semi»: эта кнопка переводит IABP в полуавтоматический режим работы. В полуавтоматическом режиме можно выбрать пять источников триггера: ЭКГ, давление, Pacer A, Pacer V/AV и внутренний. Подробные сведения см. в разделе 4.1.3.2 «Полуавтоматический режим работы».

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

3.1.13. Выбор источника триггерного сигнала



Рисунок 3-12 Пример меню выбора источника триггера

Приведенные примеры носят исключительно иллюстративный характер и не отражают реальные клинические условия.

29 Кнопка «Триггер»

После выбора полуавтоматического режима можно выбрать следующие источники триггера: ЭКГ, давление, кардиостимулятор A, кардиостимулятор V/AV и внутренний. Независимо от режима работы активный источник триггера отображается в поле выбора источника триггера.

3.1.14. Область управления референсной линией

30 Кнопки «▲» (вверх) или «▼» (вниз)

Кнопки «Вверх» или «Вниз» перемещают референсную линию. Нажатие и удержание кнопки направления приводит к ускоренному перемещению референсной линии, позволяя быстро перемещаться по области формы сигнала.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Референсная линия также может быть перемещена в область формы волны давления в баллоне, и в этом случае числовое значение давления справа от референсной линии не отображается.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Если артериальное давление недействительно или не обнулено, числовое значение давления справа от контрольной линии не отображается.

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

3.1.15. Блокировка экрана



Рисунок 3-13 : Пример нижнего меню / кнопок (пример 1)

Приведенные примеры носят исключительно иллюстративный характер и не отражают реальные клинические условия.

31 «🔒» Кнопки блокировки и «🔓» разблокировки

Чтобы предотвратить непреднамеренные касания, нажмите кнопку «🔒» для блокировки экрана дисплея. Блокировка может быть активирована вручную. Кроме того, система включает функцию автоматической блокировки экрана.

Когда экран заблокирован, все отображаемые элементы становятся серыми, но остаются активными и не затрагиваются. Сенсорные операции отключаются. Нажмите **кнопку** «🔓» еще раз, чтобы разблокировать экран.

При первоначальном включении питания, после того как IABP завершит один цикл помощи, экран дисплея автоматически блокируется после 2 минут бездействия. Нажмите кнопку, чтобы разблокировать экран.

При возникновении сигналов тревоги высокого, среднего или низкого приоритета, а также при появлении всплывающего окна с информацией о времени ожидания экран автоматически разблокируется и остается разблокированным на время действия сигнала тревоги.

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

Время автоматической блокировки экрана можно настроить в разделе «Настройки» → «Параметры системы» → «Инструменты».

3.1.16. Меню выбора времени

32 Кнопка «Время»

Нажатие кнопки «Время» отображает индикатор выбора времени надувания и индикатор выбора времени спуска.

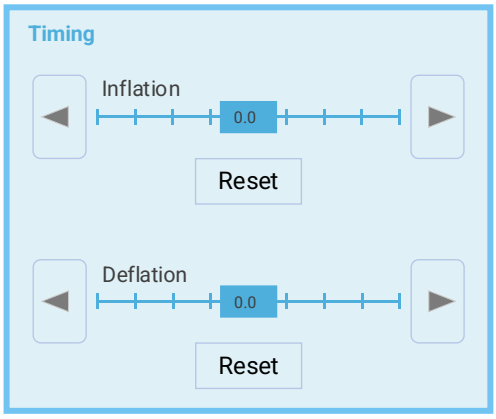


Рисунок —314 Пример меню выбора времени

Приведенные примеры носят исключительно иллюстративный характер и не отражают реальные клинические условия.

1) Индикатор выбора времени надувания

Этот графический индикатор обеспечивает визуальную обратную связь для выбранного времени между событием триггера и началом надувания. Диапазон выбора времени надувания составляет от –4,0 до 4,0 (полуавтоматический режим).

В полуавтоматическом режиме время надувания можно настроить с помощью кнопок направления влево и вправо на индикаторе выбора времени надувания.

В автоматическом режиме в центре индикатора появляется слово «Auto», указывающее, что время надувания устанавливается автоматически и не требует вмешательства оператора.

Регулятор выбора времени надувания позволяет настроить продолжительность между событием триггера и началом надувания. Нажмите и удерживайте левую кнопку направления «◄» или правую кнопку направления «►», чтобы переместить надувание в желаемую точку времени, затем отпустите регулятор.

- Нажмите кнопку «Сброс» под индикатором выбора времени накачки, чтобы быстро сбросить время накачки до 0.
- Кнопки направления влево «◄»/вправо «►» и кнопка «Сброс»

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

доступны для настройки только в полуавтоматическом режиме. В автоматическом режиме эти кнопки отключены, поскольку выбор времени наполнения устанавливается автоматически.

- Перемещение индикатора выбора времени надувания зависит от настройки времени надувания пользователем.

2) Индикатор выбора времени сдувания

Индикатор выбора времени сдувания регулирует время, в которое начинается сдувание баллона. Нажмите и удерживайте левую кнопку направления «◄ » или правую кнопку направления «► », чтобы переместить спуск в желаемую точку времени, затем отпустите кнопку управления. Этот графический индикатор обеспечивает визуальную обратную связь для выбранного времени сдувания. Диапазон выбора времени сдувания составляет от –4,0 до 4,0 (полуавтоматический и автоматический режимы).

- Нажмите кнопку «Reset» (Сброс) под индикатором выбора времени сдувания, чтобы быстро сбросить время сдутия до 0.
- В полуавтоматическом режиме время сдувания можно настроить с помощью кнопок направления влево и вправо на индикаторе выбора времени сдувания.
- Выбор времени сдувания регулируется во всех режимах работы, за исключением случаев, когда в автоматическом режиме в качестве источника срабатывания выбрано давление. В этом случае в центре индикатора появляется слово «Auto», указывающее, что время сдувания устанавливается автоматически и вмешательство оператора не допускается.
- При использовании источника триггера ЭКГ (автоматический режим) пользователю может быть разрешено изменить автоматически определенную точку дефляции, хотя это не является обязательным. В отличие от выбора времени надувания, выбор времени дефляции может значительно варьироваться. Эта опция позволяет пользователю устанавливать время сдувания на основе опыта.
- Регулятор выбора времени сдувания также позволяет пользователю изменить режим выбора времени дефляции. Перемещение индикатора выбора времени дефляции в крайнее правое (конечное) положение вручную включает режим дефляции по R-волне. На индикаторе выбора времени дефляции появится надпись «R-wave Deflation» (Дефляция по R-волне), а в области состояния кривой давления баллона появится сообщение о дефляции по R-волне. Режим спуска на основе R-волны задерживает спуск IAB до наступления следующего действительного триггерного события R-волны.
- Когда включена функция отслеживания R-волны (см. раздел

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

3.1.24.4, «Отслеживание R-волны»), IABP выполняет автоматическое сдувание по R-волне при обнаружении непредсказуемого ритма (например, мерцательной аритмии). Индикатор выбора времени дефляции автоматически перемещается в крайнее правое (конечное) положение и отображает надпись «Автоматическая дефляция при R-волне». Во время автоматической дефляции при R-волне, когда предсказуемый ритм восстанавливается, выбор времени дефляции возвращается к предыдущему значению. Затем IABP продолжает мониторинг нерегулярных ритмов.

- Если сердечный цикл обнаруживается раньше, чем ожидалось, дефляция начинается немедленно, отменяя предварительно установленную точку дефляции.
-

3.1.17. Меню настройки «Коэффициент помощи»

33 **Кнопка «Коэффициент помощи»**

Нажмите кнопку «Assist Ratio» (Коэффициент помощи), чтобы открыть меню настроек «Assist Ratio». Текущий коэффициент отображается синим фоном на соответствующей кнопке. По умолчанию коэффициент помощи составляет 1:1.

Выберите коэффициент помощи IABP с помощью элементов управления в меню «Assist Ratio» (Коэффициент помощи). Доступные варианты:

- 1:1 — контрапульсация при каждом вспомогательном ударе.
- 1:2 — контрпульсация при каждых двух вспомогательных ударах.
- 1:3 — контрпульсация при каждом третьем вспомогательном ударе.

3.1.18. Меню «Уровень давления усиления»

34 Кнопка «Усиление»

Меню «Уровень усиления давления» включает в себя отображение текущего уровня давления и кнопки «Вверх»/«Вниз», позволяющие регулировать давление в любом режиме работы и с любым триггером. Кнопки «Вверх» и «Вниз» увеличивают или уменьшают уровень давления усиления в диапазоне от 1 до 10 единиц с шагом 1 единица, всего 10 уровней. Когда уровень достигает максимума, кнопка «Вверх» становится неактивной, что означает, что его нельзя больше увеличить. Аналогично, когда уровень достигает минимума (Выкл.), кнопка «Вниз» становится неактивной, что означает, что его нельзя больше уменьшить.

3.1.19. Меню «Порог давления»

35 Кнопка «Пороги»

В автоматическом режиме под пунктом «Пороговое давление» отображается слово «Авто», и пользователь не может регулировать пороговое давление.

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

В полуавтоматическом режиме пороговое давление можно увеличить или уменьшить с помощью кнопок «Вверх» и «Вниз» в диапазоне от 7 до 30 мм рт. ст. с шагом 1 мм рт. ст. Текущая настройка отображается между кнопками «Вверх» «▲ » и «Вниз» «▼ ». После настройки надпись «Auto» меняется на «Manual».

3.1.20. Меню настройки порогового значения «Сигнал тревоги о повышении давления»

36 Кнопка «Aug Alarm»

После запуска помощи сигнал тревоги о повышенном давлении устанавливается автоматически через 3 минуты (при использовании источника сигнала давления «Hydraulic» (Гидравлический) или «Fiber» (Фибро) требуется обнуление). Предел сигнала тревоги автоматически определяется программой и устанавливается на 10 мм рт. ст. ниже повышенного давления пациента. Эта функция также позволяет пользователю настроить предел сигнала тревоги о повышенном давлении (давление, при котором срабатывает сигнал тревоги, в мм рт. ст.).

Кнопки «▲ » (вверх) и «▼ » (вниз) увеличивают или уменьшают предельное значение сигнала тревоги о повышении давления на 2 мм рт. ст. за раз в диапазоне от 60 до 200 мм рт. ст. Текущая настройка отображается между кнопками «Up» и «Down». Нажмите и удерживайте кнопку «Up» (Вверх) или «Down» (Вниз), чтобы установить предельное значение сигнала тревоги; удерживание кнопки обеспечивает ускоренную настройку, позволяя быстро достичь желаемого значения. Если сигнал тревоги (Превышение давления) отключен, нажатие кнопки «Up» (Вверх) или «Down» (Вниз) автоматически установит сигнал тревоги на 10 мм рт. ст. ниже давления пациента.

Чтобы отключить сигнал тревоги о повышенном давлении, установите предельное значение сигнала тревоги за пределами диапазона 60–200 мм рт. ст., чтобы отключить сигнал тревоги (отображается как «OFF»). Значок сигнала тревоги о повышенном давлении будет указывать на отключенный статус (см. раздел 3.1.9, Область информации о повышенном давлении).

Примерно **через 3 минуты после начала помощи** и получения действительных значений давления убедитесь, что сигнал тревоги о повышенном давлении был автоматически установлен на значение примерно **на 10 мм рт. ст. ниже** повышенного давления пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Установка слишком низкого предела сигнала тревоги о повышении давления или его отключение приведет к неэффективности сигнала тревоги.

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

3.1.21. Кнопка «IAB Fill» (Наполнение IAB)



Рисунок «3-15 » Пример нижнего меню/кнопок (пример 2)

Приведенные примеры носят исключительно иллюстративный характер и не отражают реальные клинические условия.

37 Кнопка «IAB Fill»

Нажмите и удерживайте эту кнопку в течение 2 секунд, чтобы начать процедуру наполнения. Если в данный момент выполняется аугментация, она будет прервана. Процедура автоматического наполнения удаляет газ из трубок (катетера IAB и удлинительной линии гелия) и заменяет его чистым гелием.

После завершения наполнения отображается сообщение «Inflation Complete» (Наполнение завершено), которое остается на экране до возобновления аугментации.

Поскольку IABP автоматически удаляет и заменяет газ в трубках каждые 2 часа, вмешательство оператора обычно не требуется. Поэтому эта кнопка используется нечасто. Обычно она используется для устранения сигналов тревоги, когда на экране помощи отображаются подсказки о корректирующих действиях.

3.1.22. Кнопка «Freeze» (Заморозить)

38 Кнопка «Заморозить»

Нажмите эту кнопку, чтобы **заморозить** все отображаемые на экране кри-

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

вые. Нажмите еще раз, чтобы **разморозить** все кривые. Эта кнопка отключена, когда включена функция печати. Если пользователь настраивает выбор времени или нажимает кнопку печати кривой, дисплей автоматически размораживается.

3.1.23. Кнопка «» (Создать отчет)

39 **Кнопка «»**

Если устройство хранения не вставлено и устройство не подключено к принтеру, кнопка вывода отчета «» (Вывод отчета) неактивна и недоступна. Когда система обнаруживает устройство хранения или принтер, кнопка вывода отчета становится доступной. Нажмите кнопку «» (Вывод отчета), чтобы инициировать вывод отчета в соответствии с настройками «Settings» (Настройки) → «Report Output» (Вывод отчета) → «Output Method» (Метод вывода) (см. раздел 4.7), чтобы сгенерировать PDF-файл на устройстве хранения или распечатать документ.

3.1.24. Меню «Настройки»

40 **Кнопка «Настройки»**

Нажмите кнопку «Настройки», чтобы открыть меню «Настройки», в котором пользователь может получить доступ к подменю «Дисплей», «Звук», «Вывод отчета», «Параметры системы», «Журнал тревог» и «О программе». По умолчанию меню «Дисплей» всегда отображается первым. Независимо от выбранного подменю, опция «Выключение питания» всегда находится в левом нижнем углу.

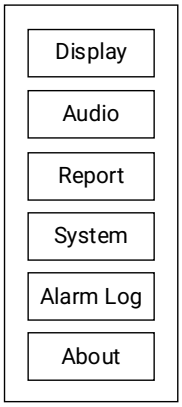


Рисунок 3-16 : Пример меню «Дисплей»

3.1.24.1. Меню «Дисплей»

Меню «Дисплей» позволяет выбрать скорость сканирования, форму волны давления баллона, маркеры ЭКГ и интервал надувания, как описано ниже:

- **Скорость сканирования**: устанавливает скорость сканирования для отображаемых форм волны и принтера. Варианты: 25 мм/с и 50 мм/с. По умолчанию: 25 мм/с.

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

- **Форма волны давления баллона**: включает или отключает отображение формы волны баллона. Варианты: «Вкл.» и «Выкл.». По умолчанию: «Вкл.». Информацию о форме волны давления баллона см. в разделе 3.1.8.
- **Маркеры ЭКГ**: включает или отключает отображение маркеров ЭКГ. Варианты: Вкл. и Выкл. По умолчанию: Вкл. Информацию о маркерах ЭКГ см. в разделе 3.1.4.
- **Интервал надувания**: интервал надувания — это отмеченный и выделенный сегмент на кривой артериального давления, который используется для просмотра приблизительного периода надувания баллона. Во время помощи выделенный интервал надувания не отображается. Чтобы временно просмотреть его во время помощи, нажмите «Показать интервал надувания», чтобы отобразить или обновить выделение интервала надувания на 15 секунд.

3.1.24.2. Меню «Звук»

Позволяет регулировать громкость сигнала тревоги, регулировать громкость звукового сигнала QRS или отключать звуковой сигнал QRS, а также включать/отключать звуковой сигнал напоминания о режиме ожидания.

- **Громкость сигнала тревоги**: вручную устанавливает громкость сигнала тревоги с 8 уровнями (минимум 1, максимум 8). Уровень громкости по умолчанию — 6. При каждой настройке воспроизводится звуковой образец, чтобы оператор мог оценить громкость.
- **Громкость звукового сигнала QRS**: позволяет установить громкость звукового сигнала QRS. Варианты: «Выкл.», «Низкая», «Средняя» и «Высокая». По умолчанию: «Выкл.».
- **Звуковой сигнал напоминания о режиме ожидания:** включает или отключает звуковой сигнал напоминания о чрезмерном времени ожидания. Варианты: Вкл. и Выкл. По умолчанию: Вкл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Регулируйте уровень звукового давления сигнала тревоги с осторожностью. Уровень звука сигнала тревоги ниже уровня окружающего шума может затруднить распознавание состояний тревоги.

3.1.24.3. Меню «Вывод отчета»

Меню «Вывод отчета» позволяет выбрать формы волн, запланированный вывод и метод вывода, как описано ниже:

- Формы волн: определяет вертикальную компоновку печатных форм волн. Поддерживается множественный выбор: можно выбрать одну форму волны, две формы волн или все

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

три формы волн. По умолчанию: все три формы волн. Подробные сведения о формате принтера см. в разделе 4.7.

- Запланированный вывод: устанавливает интервал автоматической печати форм волны. Варианты: «Выкл.», «15 мин», «30 мин», «1 ч», «2 ч» и «4 ч». По умолчанию: «Выкл.».
- Метод вывода: выбирает вывод на устройство хранения для сохранения или на подключенный принтер для печати. По умолчанию: вывод на устройство хранения.

3.1.24.4. Меню «Параметры системы»

Это меню позволяет выбрать отслеживание R-волны, сигналы тревоги катетера, настройки обнаружения кардиостимулятора, ручную настройку нуля для фибро и настройки даты/времени, как описано ниже:

- Отслеживание R-волны: включает или отключает отслеживание R-волны для отслеживания непредсказуемых ритмов. Варианты: Вкл. и Выкл. По умолчанию: Вкл.
- Сигналы тревоги катетера: включает или отключает сигналы тревоги катетера. Варианты: «Сигналы тревоги катетера включены», «Сигнал тревоги утечки отключен» и «Приостановить сигналы тревоги катетера». По умолчанию: «Сигналы тревоги катетера включены». Настройка «Приостановить сигналы тревоги катетера» действует только в течение 60 минут; при необходимости оператор должен повторно войти в меню и повторно установить настройку. Чтобы включить «Приостановить сигналы тревоги катетера», нажмите и удерживайте кнопку паузы в течение 2 секунд. Приостановка сигналов тревоги катетера приостанавливает сигналы тревоги о поступлении воздуха в контур IAB, утечке в контуре IAB и чрезмерном давлении в баллоне.
- Обнаружение кардиостимулятора: в любом режиме работы и независимо от выбранного источника триггера уровень обнаружения кардиостимулятора можно настроить с помощью кнопок направления влево/вправо. Существует 4 уровня обнаружения кардиостимулятора, которые отображаются в виде цифр в области между кнопками влево/вправо.
- Ручная настройка нуля фибро: кнопки направления влево/вправо можно использовать для настройки текущего базового давления фибро, сдвигая общее давление фибро вверх или вниз.
- Дата/время: устанавливает текущее время и дату. Время

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

отображается в 24-часовом формате с двузначным указанием часов и минут. Дата отображается в виде 8-значного числа (4 цифры года, 2 цифры месяца, 2 цифры дня). Кнопки направления вверх «▲ »/вниз «▼ » регулируют все поля. После установки времени и даты нажмите «Confirm» (Подтвердить), чтобы сохранить и применить изменения.

3.1.24.4.1 Подменю «Tools» (Инструменты) в «System Options» (Параметры системы)

Нажмите «Tools» (Инструменты), чтобы войти в меню «Tools» (Инструменты), где вы можете выбрать метод обнуления фибро, сигнализацию утечки в передней части гелиевого контура и время автоматической блокировки экрана, как описано ниже:

- Метод обнуления фибро: выберите «In-vivo Zeroing» (Обнуление in vivo) или «In-vitro Zeroing» (Обнуление in vitro) в зависимости от ситуации. Если баллон не был имплантирован пациенту и полностью подвержен воздействию окружающего воздуха, выберите «In-vitro Zeroing». Если баллон был продвинут в положение целевого сосуда в организме пациента, выберите «In-vivo Zeroing».

  Мера предосторожности: Переключение метода обнуления фибро во время контрапульсационной терапии не допускается. В этом случае соответствующая кнопка в меню «Fiber Zeroing Method» (Метод обнуления фибро) будет затенена и недоступна.

  МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Заводским настройкам по умолчанию для метода обнуления фибро является «In-vivo Zeroing» (Обнуление in vivo). После обновления метод обнуления сохраняется и не изменяется при выключении или перезапуске IABP.

- Сигнализация утечки в передней части гелиевого контура: Сигнализацию утечки в передней части гелиевого контура можно включить/выключить. Если сигнализация «Обнаружена утечка в передней части гелиевого контура» не сработала, эту сигнализацию нельзя выключить. Ее можно выключить только после срабатывания сигнализации «Обнаружена утечка в передней части гелиевого контура». При каждом включении питания устройства сигнализация утечки в передней части гелиевого контура по умолчанию устанавливается в положение «Вкл.».

  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

  Если в IABP имеется утечка гелия в передней части, непрерывная подача гелия не может быть гарантирована. Для длительной кон-

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

трапульсационной терапии необходимо незамедлительно устранить утечку гелия или заменить устройство другим доступным устройством Lifetech Cardio IABP.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

После устранения проблемы утечки в передней части гелиевого контура незамедлительно установите сигнал тревоги «Утечка в передней части гелиевого контура» в положение «Вкл.». IABP повторно определит наличие утечки в передней части гелиевого контура.

- Время автоматической блокировки экрана: Время автоматической блокировки экрана можно настроить в диапазоне от 0 до 120 минут. Установка значения 0 отключает автоматическую блокировку экрана; 0 отображается как «OFF» (Выкл.).

3.1.24.4.2 Подменю «Информация об устройстве» в «Параметрах системы»

- В разделе «Информация об устройстве» отображается сводная информация о общем времени работы устройства, общем времени помощи устройства, времени работы текущего фибро (модуля), количестве циклов текущего диска безопасности, количестве циклов батареи и емкости батареи.

3.1.24.5. Меню «Журнал тревог»

Lifetech Cardio ведет здесь нередактируемый журнал тревог, содержащий тревоги высокого, среднего и низкого приоритета, которые произошли с момента текущего включения питания, с хранением до 300 записей. Если продолжительность выключения питания превышает 3 минуты, журнал тревог до выключения будет очищен. Журнал можно просмотреть в этом меню. Журнал тревог отсортирован от самой последней к самой старой по фактическому времени возникновения тревоги.

3.1.24.6. Меню «О программе»

- В меню «О программе» отображаются модель продукта, версия программного обеспечения, компания, дата выпуска, авторские права и другая информация.
- Пневматическая проверка: пневматическую проверку также можно выполнить на экране «О программе». Нажмите «Пневматическая проверка», чтобы перейти в интерфейс пневматической проверки. На экране проверки нажмите «Начать проверку». Следуйте инструкциям: когда появится сообщение «Пожалуйста, используйте

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

заглушку Luer, чтобы заблокировать порт катетера IAB», плотно вставьте заглушку Luer в порт катетера IAB. Затем нажмите «Заблокировано». По завершении теста отобразится результат проверки на герметичность. Если система прошла проверку, появится зеленое сообщение о том, что она прошла, в противном случае отобразится информация о сбое. См. раздел 4.2.

Если есть какие-либо сомнения относительно целостности пневматического модуля, обратитесь в службу технической поддержки Lifetech Cardio.

- Фильтр сетевого питания: нажмите эту кнопку, чтобы включить/выключить фильтр частоты сети (сетевого питания) на канале ЭКГ.

3.1.24.7. Кнопка «Выключить питание»

Независимо от того, какое подменю выбрано, кнопка «Выключить питание» всегда находится в левом нижнем углу меню «Настройки». Нажмите «Выключить питание», и появится диалоговое окно «Подтвердите выключение питания». Нажмите «Подтвердить», чтобы выключить устройство.

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

3.2. Панели

Схема интерфейсов передней панели представлена на рисункеРис. 3-17 .

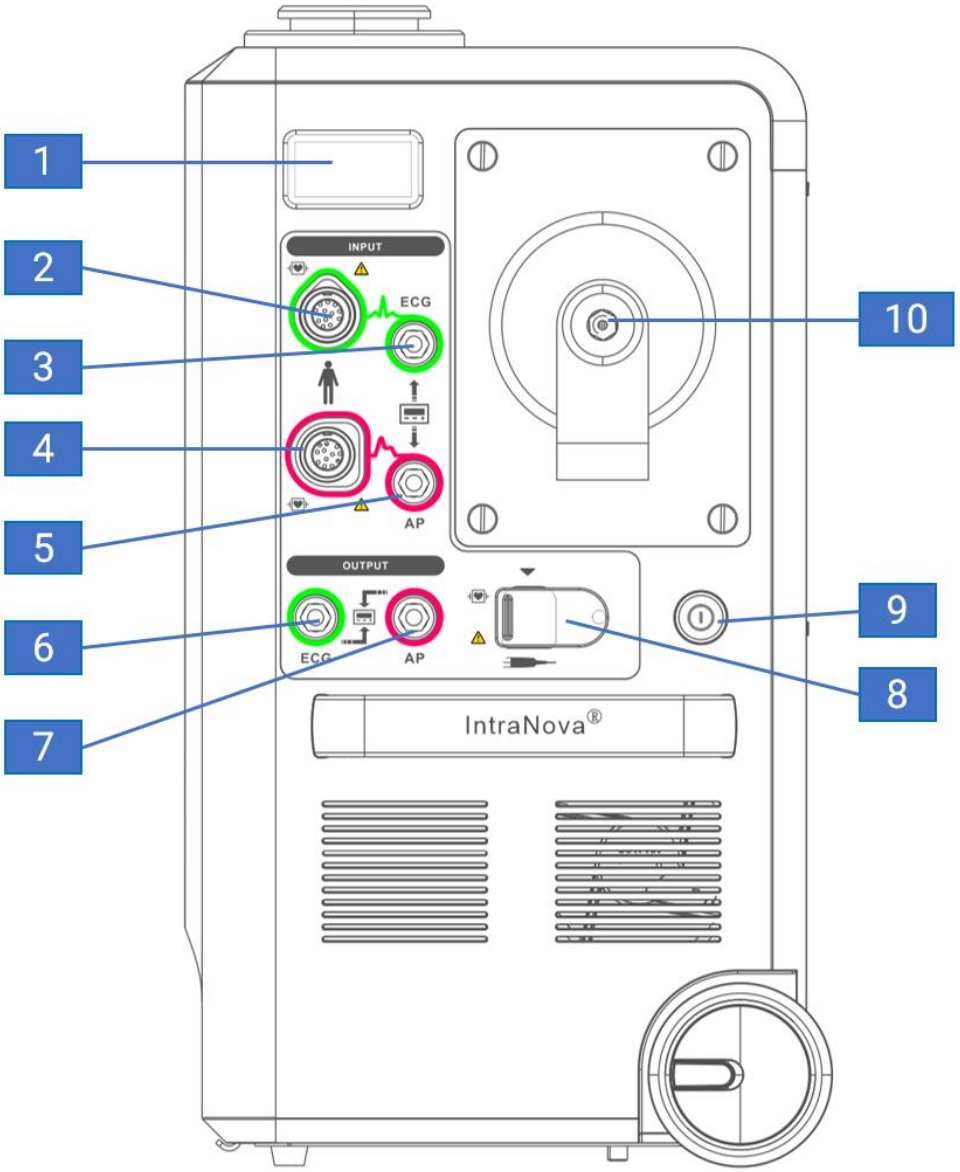


Рис. 3-17 Схема интерфейсов передней панели

1 Индикатор состояния

Индикатор состояния отображает уровень заряда литиевой батареи, остаточный объем гелия и время работы.

2 Разъем для подключения ЭКГ

Разъем входа ЭКГ представляет собой 12-контактный водонепроницаемый разъем для дополнительного кабеля ЭКГ.

3 Разъем для подключения внешнего ЭКГ

Внешний разъем для подключения ЭКГ используется для подключения внешнего кабеля сигнала ЭКГ. Информацию о разъемах для подключения внешних

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

мониторинговых устройств см. в главе 7.

4 Разъем для подключения датчика артериального давления

Разъем для подключения датчика артериального давления используется для подключения кабеля инвазивного датчика артериального давления.

5 Внешний разъем для подключения датчика артериального давления

Внешний разъем для подключения датчика артериального давления используется для подключения кабеля внешнего сигнала давления. Информацию о разъемах для подключения внешних мониторинговых устройств см. в главе 7.

6 Разъем выхода ЭКГ

Разъем выхода ЭКГ используется для подключения внешнего кабеля сигнала ЭКГ. Информацию о разъемах внешних мониторинговых устройств см. в главе 7.

7 Разъем выхода артериального давления

Выходной разъем для измерения артериального давления используется для подключения внешнего кабеля сигнала давления. Информацию о внешних интерфейсах мониторинга см. в главе 7.

8 Разъем для фиброоптического датчика

Этот специальный разъем используется для обнаружения вставки фиброоптического датчика и считывания информации о параметрах фиброоптического датчика.

9 Кнопка питания главной консоли « »

Кнопка « » (Включить питание) имеет символ индикатора питания.

Когда устройство выключено, однократное нажатие кнопки запускает систему, сопровождаемое звуковым сигналом, указывающим на запуск системы.

При включенном питании короткое нажатие кнопки « » открывает меню выключения питания.

При включенном питании нажатие и удержание кнопки « » в течение 5 секунд приводит к принудительному выключению устройства.

Зеленый индикатор горит при работе от сети переменного тока.

Зеленый индикатор мигает при зарядке литиевой батареи, когда устройство выключено.

Оранжевый индикатор горит при работе от литиевой батареи.

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

Оранжевый индикатор мигает при низком уровне заряда литиевой батареи.

Когда устройство выключено, и литиевая батарея полностью заряжена, индикатор не горит.

10 Соединитель катетера IAB

Соединитель катетера IAB используется для подключения удлинительной трубки катетера IAB. Это стандартный разъем Luer с внутренней резьбой белого цвета.

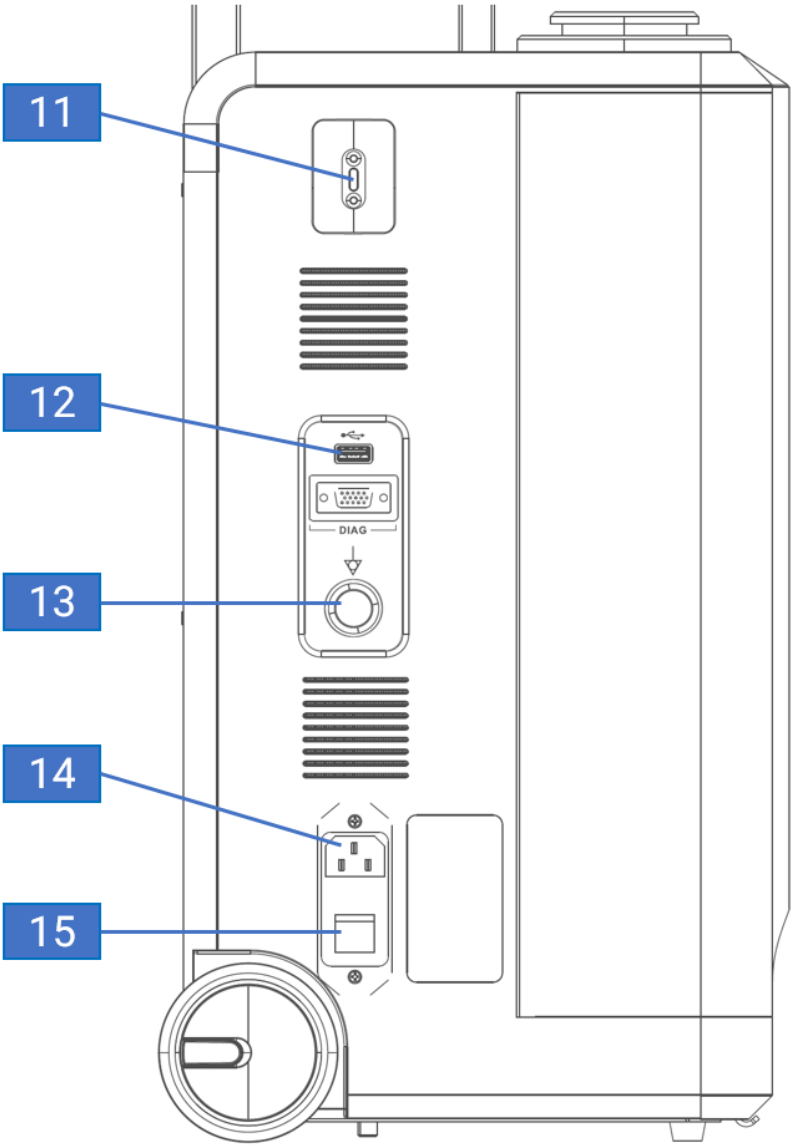


Рисунок 3-18 Схема интерфейсов задней панели

11 Видеоинтерфейс главной консоли

Видеоинтерфейс главной консоли представляет собой разъем Type-C, используемый для подключения дисплея.

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

12 USB-интерфейс

Интерфейс USB представляет собой разъем USB-A, используемый для вывода отчетов и журналов (см. раздел 4.7).

13 Клемма эквипотенциального соединения

Клемма эквипотенциального соединения представляет собой круглое гнездо M6, используемое для заземления устройства или эквипотенциального соединения с другим медицинским оборудованием.

14 Вход питания

Вход питания используется для подключения шнура питания.

15 Выключатель входа питания

Выключатель входа питания оснащен индикатором и символом. При подключении к источнику переменного тока и включении индикатор остается включенным; при выключении он гаснет.

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

3.3. Отсек для гелиевого баллона

Уплотнительная прокладка: эта прокладка используется для замены старой прокладки при замене баллона с гелием, что улучшает герметичность соединения баллона.

Рукоятка баллона с гелием: используется для открытия или закрытия баллона с гелием. Когда баллон закрыт, гелий не может поступать в устройство.

Т-образная рукоятка: используется для фиксации или снятия баллона с гелием. При фиксации баллона убедитесь, что Т-образная рукоятка полностью затянута, чтобы предотвратить ненужную утечку гелия. При снятии баллона убедитесь, что рукоятка баллона повернута в закрытое положение.

Кнопка открытия дверцы отсека для баллона с гелием: используется для открытия дверцы отсека для баллона с гелием. Нажатие этой кнопки открывает дверцу отсека.

3.4. Дисплей

Дисплей в основном состоит из сенсорного экрана, кнопок управления и видеоинтерфейса.

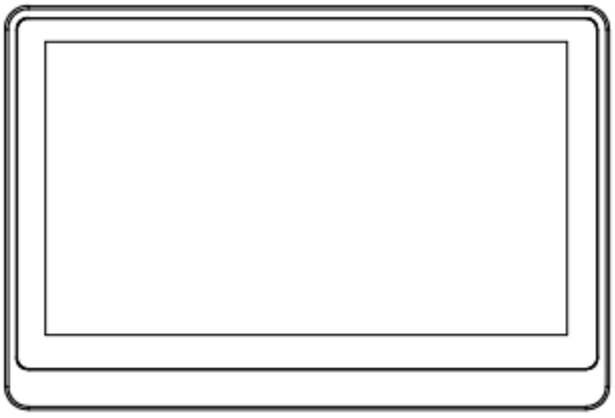


Рисунок 3-19 — Схематическое изображение дисплея

1) Дисплей оснащен фиксирующим механизмом, который позволяет закрепить его на основном блоке или тележке. В зафиксированном состоянии его невозможно отсоединить от тележки или основного блока. В разблокированном состоянии его можно легко снять.
2) Кнопки: одна кнопка питания дисплея, одна кнопка яркости «+» и одна кнопка яркости «–».

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

Кнопка питания « ⏻ »: включает или выключает дисплей

Кнопка «+»: увеличивает яркость экрана дисплея.

Кнопка «–»: уменьшает яркость экрана дисплея.

3) Диапазон регулировки яркости: 0–100.
4) Видеоинтерфейс дисплея: разъем Type-C для подключения кабеля дисплея.

3.5. Штатив для капельниц

Система IABP включает в себя стойку для капельниц, которая может использоваться для удобного размещения контейнеров с физиологическим раствором и инфузионных трубок при необходимости.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Не размещайте жидкости на устройстве. Убедитесь, что контейнеры с физиологическим раствором и трубки не висят непосредственно над IABP. В случае проливания жидкости немедленно вытрите ее и обратитесь в сервисную службу для предотвращения опасности.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Штанга для капельниц не должна использоваться в качестве рукоятки или точки подъема. При транспортировке или перемещении системы следует использовать только ручку тележки.

3.6. Настройки системы по умолчанию

Если система выключена менее чем на 3 минуты, настройки пользователя и параметры системы автоматически сохраняются во внутренней памяти. Если время выключения превышает 3 минуты, система автоматически восстанавливает настройки по умолчанию. Настройки по умолчанию перечислены ниже.

Настройки пользователя:

Настройки пользователя	По умолчанию
Режим работы	Автоматический
Сигнал запуска	ЭКГ
Отведение ЭКГ	II
Внутренняя частота триггера	80
Источник АР:	Фиброоптика
Пороговое давление	По умолчанию
Обнаружение кардиостимулятора	2
Коэффициент усиления	1:1

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

Уровень усиления давления	10
Выбор времени накачки	Автоматический
Выбор времени спуска	Автоматический
Сигнализация давления наддува	Выкл. (дополнительная информация приведена в разделе 3.1.20)

Отображение:

Пользовательские настройки	По умолчанию
Скорость развертки	25 мм/с
Форма волны давления баллона	Включено
Маркеры ЭКГ	Включено

Параметры звука

Пользовательские настройки	По умолчанию
Громкость сигнала тревоги	Уровень 6 (из 8 уровней)
Звуковой сигнал QRS	Выключено
Звуковой сигнал напоминания о режиме ожидания	Включено

Отчеты

Настройки пользователя	По умолчанию
Формы волн	ЭКГ, АП и BPW
Запланированные отчеты	Выключено
Формат вывода	Вывод в формате PDF

Системные настройки

Настройки пользователя	По умолчанию
Отслеживание R-волны	Включено
Сигнализация катетера	Включено
Сигнализация утечки	Включено
Дата и время	См. последнюю настройку

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

4. Эксплуатация устройства

Перед началом работы с системой Lifetech Cardio IntraNova® IABP пользователи должны ознакомиться с ее элементами управления и функциями (см. главу 3, «Пользовательский интерфейс») и иметь полное представление о терапии с использованием IABP.

4.1. Операционная инструкция

4.1.1. Процедура включения питания

1) Подключите один конец шнура питания переменного тока к разъему питания устройства, а другой конец — к розетке переменного тока. Убедитесь, что шнур питания не находится под натяжением при подключении.
2) Подключите шнур питания к надлежащим образом заземленной, совместимой розетке переменного тока. Не используйте адаптеры, которые нарушают заземление. Если с системой IABP используется вспомогательное оборудование, убедитесь, что оно также надлежащим образом заземлено.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: для снижения риска поражения электрическим током данное устройство должно быть подключено к сети питания с защитным заземлением.
3) Включите выключатель на входе питания; зеленый индикатор загорится ровным светом. После появления значений на дисплее состояния нажмите кнопку питания основного блока. Звуковой сигнал указывает, что система перешла в режим запуска.
4) В это время система IABP начинает самопроверку подсистем. Убедитесь, что в области информационного дисплея появилось сообщение о завершении самопроверки.

   Если какая-либо электрическая или пневматическая проверка завершилась неудачно, на экране или дисплее состояния отобразится сигнал тревоги, указывающий на неисправный элемент. Выключите и включите систему (выключите питание на 10 секунд). Если сообщение появляется снова, запишите название сигнала тревоги и обратитесь в службу технической поддержки Lifetech Cardio.

4.1.2. Открытие клапана гелиевого баллона

Проверьте клапан баллона с гелием. Если он не открыт, откройте клапан и проверьте давление гелия. Баллон с гелием находится в задней части устройства (отмечен значком баллона с гелием).

1) Нажмите на кнопку открытия отсека баллона с гелием, чтобы открыть боковую панель.
2) Поверните рукоятку баллона с гелием против часовой стрелки, чтобы открыть баллон.
3) Убедитесь, что уровень гелия, отображаемый на дисплее или экране

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

состояния, превышает 1 %.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: если баллон с гелием установлен правильно, нет утечек и система будет использоваться в ближайшее время, клапан баллона можно оставить открытым. При длительном неиспользовании закройте клапан баллона с гелием.

4) Убедитесь, что в информационной области не отображается сообщение «низкий уровень гелия». Если такое сообщение появляется, убедитесь, что баллон открыт, проверьте индикатор гелия и манометр, а также проверьте зажим баллона на наличие утечек. При необходимости замените баллон. Подробности см. в разделе 6.1.

4.1.3. Режимы работы

Выбор режима работы определяет функции IABP и расположение пользовательского интерфейса. Например, в автоматическом режиме многие элементы управления не требуются, тогда как в полуавтоматическом режиме эти элементы управления активированы.

Элементы управления	Автоматический режим (по умолчанию)	Автоматический режим (выбирается пользователем)
Сигнал запуска и источник сигнала	Автоматический	Выбран пользователем
Выбор синхронизации IAB	Автоматический	Пользователь устанавливает начальную синхронизацию, а затем периодически оценивает и корректирует ее; Потеря триггера или линии
Потеря триггера или линии	Автоматическое обнаружение нового источника сигнала	Требуется сигнализация IABP и вмешательство пользователя

Кнопка «Режим работы» позволяет выбрать автоматический или полуавтоматический режим управления терапией пациента. Выбор одного из режимов отменяет предыдущий выбор. Переход с автоматического режима на полуавтоматический прерывает помощь и переводит систему в режим ожидания; нажмите «Пуск», чтобы возобновить работу. Переход с полуавтоматического режима на автоматический автоматически возобновляет помощь.

4.1.3.1. Автоматический режим работы

Нажмите кнопку «Автоматический», чтобы перевести систему IABP в

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

автоматический режим. В этом режиме работа полностью автоматизирована.

- IABP автоматически выбирает оптимальный отвод ЭКГ, канал давления и источник триггера (ЭКГ или давление). Время надувания и сдувания устанавливается автоматически без вмешательства пользователя. Если в качестве триггера выбрана ЭКГ, время сдувания можно точно настроить с помощью регулятора времени сдувания.
- В автоматическом режиме оператор не может выбирать или отменять выбор источника триггера. Если активный триггер прерывается, система автоматически выбирает следующий лучший источник триггера и при необходимости перенастраивает время. Если становится доступен триггер с более высоким приоритетом, он автоматически выбирается и перенастраивается. ЭКГ является предпочтительным источником триггера.
- Программное обеспечение IABP автоматически отслеживает изменения частоты или ритма сердца пациента и соответствующим образом регулирует наполнение и сдувание. При обнаружении непредсказуемого ритма с действительным триггером ЭКГ система автоматически выбирает автоматическое сдувание при R-волне, перемещая индикатор времени сдувания в крайнее правое положение и отображая соответствующее сообщение.
- При переходе из автоматического режима в полуавтоматический режим помощь автоматически прерывается. Нажмите «Пуск», чтобы возобновить помощь.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

По возможности используйте ЭКГ или давление в качестве триггера во время СЛР, чтобы синхронизировать помощь с частотой и ритмом компрессий грудной клетки. В автоматическом режиме ЭКГ или артериальное давление выбираются автоматически в зависимости от качества сигнала. Если ни один из этих триггеров не обеспечивает надежную работу, используйте внутренний триггер частоты, выбрав полуавтоматический режим, выбрав внутренний триггер и настроив частоту с помощью кнопок со стрелками влево/вправо.

4.1.3.2. Полуавтоматический режим работы

Нажмите кнопку «Полуавтоматический», чтобы перевести систему IABP в полуавтоматический режим.

- В этом режиме оператор выбирает соответствующее отведение ЭКГ и источник триггера, а затем устанавливает время наполнения и опорожнения. Программное обеспечение отсле-

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

живает изменения частоты или ритма сердца и соответствующим образом корректирует время.

- Когда ритм пациента непредсказуем и доступен действительный триггер ЭКГ, автоматически выбирается спуск R-волны и отображается статус автоматического спуска R-волны.
- В этом режиме потеря источника триггера вызывает срабатывание сигнализации «Нет источника триггера» и звукового сигнала. Выбор источника триггера не является автоматическим и должен выполняться вручную.
- Переключение с автоматического режима на полуавтоматический прерывает помощь, чтобы подчеркнуть необходимость вмешательства оператора. При смене источников триггера необходимо переоценить время. Нажмите «Пуск», чтобы возобновить помощь.
- Аналогично, если новый источник триггера выбран без установки времени, система немедленно прерывает помощь и переходит в режим ожидания. Нажмите «Start» (Пуск), чтобы возобновить помощь.

4.1.4. Сбор ЭКГ

Для обеспечения оптимального запуска необходимо использовать высококачественные сигналы ЭКГ. Сигналы ЭКГ могут быть получены непосредственно с электродов или с совместимого внешнего оборудования для мониторинга. Требования к внешнему интерфейсу см. в главе 7.

Для прямого получения ЭКГ требуются провода и электроды ЭКГ. Для минимизации шума можно использовать только провода ЭКГ, поставляемые компанией Lifetech Cardio.

Тип электрода и техника его применения являются наиболее важными факторами, влияющими на качество сигнала. Для обеспечения оптимальной стабильности базовой линии, быстрого восстановления после дефибрилляции и минимальных артефактов движения рекомендуется использовать высококачественные электроды.

Для получения высококачественных сигналов ЭКГ с минимальным шумом и дрейфом базовой линии рекомендуются следующие методы наложения электродов:

- Побрить кожу пациента или выбрать места для электродов, свободные от волос.
- Подготовьте места установки электродов в соответствии с инструкциями производителя электродов.

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

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: это может включать тщательную очистку кожи спиртом для удаления жира, а затем сушку грубым полотенцем или использование средства для подготовки кожи к наложению электродов.

- Используйте одобренные NMPA, доступные в продаже одноразовые серебряные/хлоридно-серебряные (Ag/AgCl) электроды ЭКГ, так как они могут обеспечить высококачественный контакт электрода сразу после наложения.
- Если необходимо использовать электроды с твердым гелем (гидрогелем), нанесите их на пациента как можно раньше до начала терапии, чтобы улучшить контакт электродов.
- Электроды могут высохнуть при длительном контакте с воздухом. Не извлекайте электроды из упаковки слишком заранее перед использованием.
- Не используйте электроды с истекшим сроком годности, поврежденной упаковкой, разорванные или ранее вскрытые.
- Для пациентов с сухой кожей, плохой перфузией или диабетом по возможности следует использовать специальные электроды с низким сопротивлением или электроды с большей площадью контакта.

4.1.4.1. Использование электродов ЭКГ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только провода ЭКГ, поставляемые компанией Lifetech Cardio. Использование любых других проводов может привести к ненормальной работе системы.

- При получении сигналов ЭКГ непосредственно с кожных электродов:

а. Убедитесь, что кабель ЭКГ надежно вставлен в разъем входа ЭКГ. Подключите каждый провод ЭКГ к соответствующему электроду. В таблице ниже указано количество электродов и проводов ЭКГ. Для обеспечения возможностей выбора триггерного провода рекомендуется использовать пять электродов.

(#) Используемые электроды (стандарт AHA)	(#) Используемые электроды (стандарт IEC)	(#) Используемые электроды (стандарт IEC)
RA, LA, LL, RL, V	R, L, F, N, C	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V

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

b. Разместите электроды в соответствующих местах на теле пациента

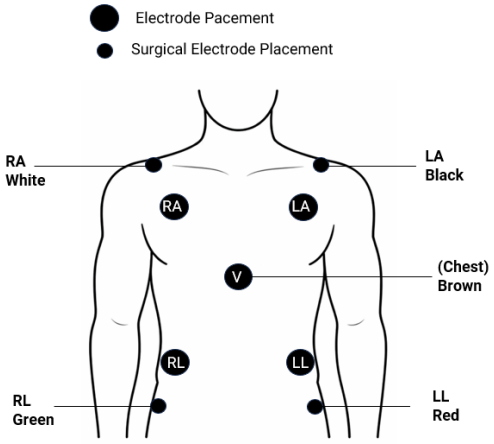


Рисунок 4-1 Расположение электродов (стандарт AHA)

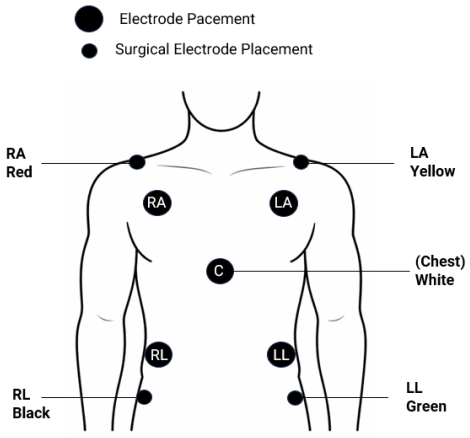


Рисунок 4-2 Размещение электродов (стандарт IEC)

c. Вставьте кабель ЭКГ в разъем для подключения ЭКГ на панели (раздел 3.2).

г. Проверьте форму волны ЭКГ на дисплее и убедитесь, что поле отведения ЭКГ (пункт 6, раздел 3.1.4) отображает желаемое отведение. Также проверьте согласованность триггера.

- В автоматическом режиме система IABP автоматически выбирает отведение (I, II, III или внешнее), которое обеспечивает надежный триггер. Если требуется другое отведение:

a. Установите систему IABP в полуавтоматический режим и установите источник триггера на ЭКГ в меню «Триггер».

b. В меню «Источник сигнала ЭКГ» выберите необходимую отведение ЭКГ на основе подключенных электродов (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V или Внешний).

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

4.1.4.2. Выход ЭКГ с внешних прикроватных мониторов

1) При использовании высокоуровневого выхода ЭКГ внешнего монитора подключите интерфейсный кабель к разъему внешнего входа ЭКГ (пункт 3, раздел 3.2).
2) Установите источник сигнала ЭКГ на «Внешний» в меню «Источник сигнала ЭКГ» (пункт 8, раздел 3.1.4).
3) Убедитесь, что в поле отведения ЭКГ (пункт 6, раздел 3.1.4) отображается значение «Внешний», и проверьте, что качество отображаемой кривой ЭКГ является приемлемым. Также проверьте согласованность триггера.

4.1.4.3. Устранение неполадок ЭКГ

Симптом	Возможная причина	Рекомендуемые меры по устранению неисправности
Шум ЭКГ	Неисправность электрода/электродного провода.	Проверьте контакт электрода; замените электроды.
Шум базовой линии ЭКГ	Устройство не настроено на правильную частоту сети.	Обратитесь к сервисному персоналу Lifetech Cardio.
Прерывистая ЭКГ	Неисправность электрода/электродного провода/кабеля пациента.	Проверьте контакт электрода; замените электроды. Проверьте или замените кабель пациента.
На дисплее отображается сообщение о неисправности провода	Неисправность отведения ЭКГ пациента.	Проверьте контакт электрода; замените электроды. Проверьте или замените кабель пациента.
Двигательный артефакт	Неисправность электрода.	Проверьте контакт электрода; замените электроды.
Слишком слабый сигнал ЭКГ	Неправильное расположение или низкое качество электродов.	Попробуйте изменить конфигурацию отведения (отведение II обычно обеспечивает наибольшую амплитуду R-волны).

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

Помехи от электрокардиостимулятора	Плохая адгезия электродов, неправильная прокладка кабеля ЭКГ или неправильные отведения ЭКГ.	Убедитесь в правильном размещении электродов; обратитесь к инструкциям по размещению электродов. В операционной используйте провода, оснащенные фильтрами шума ESU.
	Интерфейс монитора не имеет подавления электрохирургического оборудования.	Используйте электроды ЭКГ с прямым контактом и провода для операционной.

4.1.5. Получение артериального давления

Сигналы артериального давления могут быть получены напрямую или косвенно с высокоуровневого выхода совместимого внешнего монитора. Требования к подключению выходов внешнего монитора см. в главе 7.

Источниками прямого измерения артериального давления могут быть фиброоптический катетер IAB или одноразовый датчик артериального давления, установленный в наружной артерии (например, просвет IAB/лучевая артерия).

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: при подключении катетера IAB к устройству убедитесь, что фитинг Luer полностью установлен и закреплен. Во время движения следите за тем, чтобы соединение между катетером IAB и устройством оставалось неповрежденным.

4.1.5.1. Прямой артериальный сбор данных

Требования к подключению между катетером IAB и IABP варьируются в зависимости от выбранного баллонного катетера.

При использовании фиброоптического катетера IAB Lifetech Cardio вставьте разъем катетера непосредственно в вход фибро датчика системы IABP для передачи артериальных сигналов через оптическое соединение. В качестве альтернативы для подключения к входу артериального давления можно использовать удлинительную линию давления, одноразовый датчик давления и инвазивный кабель давления; однако в этом случае разъем катетера не должен подключаться к входу

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

фиброоптического датчика.

При использовании стандартного (фиброоптического) катетера IAB подключите сигнал артериального давления к системе IABP через удлинительную линию давления, одноразовый датчик давления и инвазивный кабель давления к разъему входа артериального давления.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: перед подключением катетера IAB ознакомьтесь с инструкцией по применению катетера. Следующие шаги представляют собой общие рекомендации по подключению катетера Lifetech Cardio IAB к системе IABP.

1) Фиброоптический катетер IAB

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Не прикасайтесь к открытому концу кабеля фиброоптического катетера IAB и не допускайте его контакта с какими-либо поверхностями. Это может повредить или загрязнить сопрягаемую поверхность датчика.

a. Удерживайте разъем фиброоптического датчика одной рукой, убедившись, что сторона с треугольной маркировкой обращена вверх.

b. Снимите защитный колпачок с разъема фиброоптического баллонного катетера. Не прикасайтесь к открытому концу кабеля оптического датчика.

c. Другой рукой снимите защитную крышку с порта фиброоптического датчика (пункт 8, раздел 3.2).

г. Вставьте разъем фиброоптического катетера IAB в порт фиброоптического датчика IABP, пока он не зафиксируется на месте.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: убедитесь, что треугольная отметка на разъеме фиброоптического катетера IAB совпадает с панелью.

е. Подсоедините муфтовый разъем Luer фиброоптического катетера IAB к гнездовому разъему Luer удлинительной линии катетера Lifetech Cardio IAB. Затем подсоедините муфтовый разъем Luer к порту катетера IAB на системе IABP (пункт 10, раздел 3.2).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: для обеспечения надежной работы системы автоматического наполнения и правильного давления наполнения баллона не следует изменять общий объем мембраны баллона, экстракорпоральной трубки и удлинительной линии катетера. Использование трубок, длина или внутренний диаметр которых отличаются от

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

трубок, поставляемых с катетером Lifetech Cardio IAB и принадлежностями, приведет к изменению давления наполнения баллона и может вызвать сбой автоматического наполнения или неисправность системы поддержки. Следует избегать таких ситуаций.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Пневматический модуль поддерживает все внутриаортальные баллонные катетеры и аксессуары Lifetech Cardio для взрослых.

f. Реакция IABP зависит от текущего режима работы, как описано ниже:

Автоматический режим работы

- Если фиброоптический катетер IAB является единственным действительным артериальным источником, подключенным к системе IABP, источник сигнала давления в меню «AP Source» (Источник АД) (пункт 16, раздел 3.1.6) автоматически устанавливается на «Fiber» (Фибро). В поле состояния «AP Source» отображается «Fiber» (Фибро) (пункт 15, раздел 3.1.6), и фиброоптический датчик используется в качестве предпочтительного источника АД.
- Если другой действительный артериальный источник подключен до подключения фиброоптического катетера IAB, после того как система IABP протестирует и подтвердит фиброоптический катетер, фибро источник автоматически получает приоритет в качестве предпочтительного источника АД.

Полуавтоматический режим работы

- Убедитесь, что источник АД установлен на «Фиброоптика» в меню «Источник сигнала давления» (пункт 16, раздел 3.1.6).
- После установки источника АД в положение «Фиброоптика» артериальные сигналы от фиброоптического катетера IAB автоматически обнаруживаются и используются системой IABP в качестве источника AP.
- В поле состояния источника АД отображается «Fiber» (пункт 15, раздел 3.1.6).

g. Обнуление фиброоптического датчика давления описано ниже:

Изначально в поле состояния источника AP (пункт 15, раздел 3.1.6) отображается надпись Not Zeroed, что означает необходимость обнуления датчика.

- Обнуление ex vivo: установите режим обнуления фиброоптики на «Ex-vivo Zeroing» (Обнуление ex vivo) в подменю «System Options» (Параметры системы) и убедитесь, что фиброоптический баллон полностью открыт для доступа воздуха. Нажмите и удерживайте кнопку «Zero» (Обнуление) (пункт 26, раздел 3.1.10) не менее 2 секунд. Выполняется процедура автоматического обнуления. После успешного обнуления в поле состояния источника АД (пункт 15, раздел 3.1.6) отображается надпись «Zeroed» (Обнулено).

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

- Обнуление in vivo: после того как фиброоптический баллон будет продвинут к целевому сосуду пациента, установите режим обнуления фибро датчика на «Обнуление in vivo» в подменю «Параметры системы». Нажмите и удерживайте кнопку «Обнуление» (пункт 26, раздел 3.1.10) не менее 2 секунд. Выполняется процедура автоматического обнуления. После успешного обнуления в поле состояния источника АД отображается надпись «Обнулено».

Значения артериального давления пациента являются действительными только после правильной обнуления фиброоптического датчика. Если датчик не обнулен или обнуление не удалось, все значения давления в области артериальных параметров будут отображаться как «---».

Когда AP Source (Источник АД) — Fiber (Фибро), система автоматически корректирует значения давления в фиброоптическом датчике в соответствующие моменты времени для обеспечения точности измерений.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: если идентификация фиброоптического катетера IAB не удается при подключении одноразового датчика давления и его выборе в качестве артериального источника, отобразится ошибка «Fiber Sensor Fault» (Неисправность фиброоптического датчика).

2) Одноразовый датчик давления

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: перед настройкой и промывкой одноразового датчика давления ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации, прилагаемой к катетеру IAB. Следующие шаги представляют собой общие рекомендации по получению артериальных сигналов с помощью одноразового датчика давления.

a. Подключите один конец кабеля инвазивного датчика давления к одноразовому датчику давления, а другой конец — к входу для измерения артериального давления в системе IABP (пункт 4, раздел 3.2). Подробные сведения об инвазивных кабелях давления см. в разделе 8.12.

b. Определите место измерения: внутренний просвет внутриаортального баллона или другой артерии (например, лучевой артерии). Пациентам, получающим контрапульсационную терапию, необходимо контролировать артериальное давление.

c. Подключите артериальную линию (включая датчик) к месту доступа, затем подключите соответствующий кабель давления к датчику и катетеру IAB.

г. Реакция системы IABP зависит от текущего режима работы, как описано ниже.

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

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: если к системе IABP подключен фиброоптический катетер IAB, фибро датчик имеет приоритет над одноразовым датчиком давления и становится прямым артериальным источником. Для использования одноразового датчика давления необходимо отсоединить разъем фиброоптического катетера IAB.

Автоматический режим работы

- Если одноразовый датчик давления является единственным действительным артериальным источником, подключенным к системе IABP, источник АД в меню «Источник сигнала давления» (пункт 16, раздел 3.1.6) автоматически устанавливается на «Гидравлический», и гидравлическое давление используется в качестве предпочтительного источника АД.
- Приоритет источника АД: фиброоптический > гидравлический (обнуленный) > внешний > гидравлический (не обнуленный). Если внешний артериальный источник подключен до одноразового датчика, внешний источник остается предпочтительным до тех пор, пока одноразовый датчик не будет обнулен. Во время обнуления источник АД должен быть установлен на «Гидравлический».

Полуавтоматический режим работы

- Убедитесь, что источник сигнала давления установлен на желаемый источник: гидравлический, фибро или внешний (пункт 16, раздел 3.1.6).
- После установки источника АД в положение «Гидравлический» артериальные сигналы от одноразового датчика давления автоматически обнаруживаются и используются IABP в качестве источника АР.
- Метка «АР» отображается в поле «Источник АД» над кривой артериального давления (пункт 15, раздел 3.1.6).

е. Обнуление одноразового датчика давления описано ниже:

Изначально в поле «Источник АД» на артериальной кривой (пункт 15, раздел 3.1.6) отображается надпись «Не обнулено», что указывает на необходимость обнуления датчика.

- Откройте датчик для выравнивания давления с атмосферным.
- Нажмите и удерживайте кнопку Zero (Обнуление) не менее 2 секунд, чтобы запустить процедуру автоматического обнуления. (Функция обнуления может компенсировать смещение одноразового датчика давления в диапазоне до ±150 мм рт. ст.) После успешного обнуления все числовые значения давления в правой части дисплея показывают ноль (±2 мм рт. ст.), а в поле AP Source (Источник АД) отображается надпись Zeroed (Обнулено).

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

Параметры артериального давления пациента действительны только после правильной нулизации одноразового датчика давления. Если обнуление не удалась, все значения в области артериальных параметров отображают «---». Если смещение датчика превышает ±150 мм рт. ст. (что может произойти при неисправности датчика), также отображается «---».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: если смещение одноразового датчика давления превышает ±150 мм рт. ст., автоматическое обнуление невозможно. Сообщение Not Zeroed (Не обнулено) указывает на неисправность. В этом случае одноразовый датчик давления может быть несовместимым или неисправным и не должен использоваться.

Чтобы предотвратить обнуление в неподходящее время, кнопка обнуления давления отключается в следующих случаях:

- Обнаружены пульсации на артериальной кривой
- Одноразовый датчик давления не подключен
- Источник АД установлен на «Внешний»

f. Закройте датчик для доступа атмосферного воздуха и убедитесь, что отображается артериальная волна и что систолическое, диастолическое и среднее давление отображаются в области артериальных параметров.

4.1.5.2. Выход давления от внешних мониторов

Эта краткая процедура предполагает, что линия мониторинга установлена, а внешний монитор уже обнулен.

1) Подключите интерфейсный кабель от внешнего монитора к внешнему входу для измерения артериального давления в системе IABP (раздел 3.2).
2) Реакция системы IABP зависит от текущего режима работы, как описано ниже.

Автоматический режим работы

- Если внешний прикроватный монитор является единственным действительным артериальным источником, подключенным к системе IABP, источник АД в меню «Источник сигнала» (пункт 15, раздел 3.1.6) автоматически устанавливается на «Внешний», и внешний прикроватный монитор используется в качестве предпочтительного источника АД.
- Если перед подключением внешнего монитора к системе IABP подключен действительный фиброоптический или гидравлический (обнуленный) источник АД, то фиброоптический или гидравличе-

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

ский (обнуленный) источник остается предпочтительным источником АД. Если требуется внешний источник, отключите фиброоптический или гидравлический (обнуленный) источник. Пользователь также может вручную переключиться на внешний источник в меню «Источник сигнала».

Полуавтоматический режим работы

- Установите источник АД на «Внешний» в меню «Источник сигнала» (пункт 16, раздел 3.1.6).
- После установки источника АД на «Внешний» артериальные сигналы от внешнего прикроватного монитора автоматически обнаруживаются и используются системой IABP в качестве источника АД.

3) Убедитесь, что качество отображаемой кривой давления является приемлемым.

4.1.5.3.

4.1.5.4. Устранение неисправностей источника давления

1) Фиброоптический катетер IAB

Симптом	Возможная причина	Рекомендуемые меры по устранению неисправности
Оптический кабель подключен, но сигнал не отображается	Неплотное соединение между фиброоптическим кабелем и портом фиброоптического датчика	Повторно вставьте разъем датчика в порт фиброоптического датчика и убедитесь, что он полностью зафиксирован.
Показания давления от фибро-оптического IAB отличаются от показаний, измеренных одноразовым датчиком давления.	Различные источники давления измеряют давление в разных анатомических точках.	Не требуется.
	Условия окружающей среды могли измениться с момента последней калибровки.	Если применимо, выполните повторную нулировку других источников давления. Пока система IABP оказывает помощь, нажмите кнопку «Zero» (Ноль), чтобы

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

		повторно откалибровать давление фоброоптики (режим обнуления фиброоптики должен быть установлен на «In-vivo Zeroing» (Обнуление in vivo)).
Фиброоптический кабель подключен, но сигнал не отображается	Датчик давления фибро не был откалиброван, что препятствует точному отображению.	Если кабель датчика фибро был только что подключен, насос автоматически выполнит калибровку после начала оказания помощи. Если начальная обнуление не удалось, нажмите кнопку «Zero» (Обнуление), пока система IABP оказывает помощь, чтобы повторно откалибровать давление фиброоптики (режим обнуления фибро должен быть установлен на «In-vivo Zeroing» (Обнуление in vivo)).

2) Одноразовый датчик давления

Симптом	Возможная причина	Рекомендуемые меры по устранению
Волна от одноразового датчика давления недоступна для насоса.	Вход одноразового датчика давления не активирован при подключенном фиброоптическом кабеле датчика IAB.	Отсоедините кабель фиброоптического датчика от насоса.
На артериальной волне появляется	Трубка для кон-	Измените маршрут прокладки трубки

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

постоянный низкоамплитудный высокочастотный шум, который влияет на автоматическую работу.	троля давления может соприкасаться с главной консолью, вызывая резонанс с компрессором насоса.	давления, чтобы избежать прямого контакта с основным блоком. Рассмотрите возможность установки датчика и мешка для промывки на отдельном штативе для капельницы.
Чрезмерное ослабление артериальной волны или низкая амплитуда пульса. Возможная причина: чрезмерное количество воздушных пузырьков или излишние изгибы в трубке давления.	Чрезмерное количество воздушных пузырьков или излишние изгибы в трубке давления.	Промойте трубку давления для удаления воздушных пузырьков. Используйте трубку длиной не более 8 футов (желательно 5 футов) и поддерживайте давление в промывочном мешке на уровне 300 мм рт. ст.

4.1.6. Выбор источника триггера

В автоматическом режиме работы источник триггера выбирается автоматически. В полуавтоматическом режиме источник триггера необходимо выбрать в меню «Сигнал триггера». Если источник триггера утрачен или недействителен, генерируется сообщение «Нет триггера» и звуковой сигнал. Подробности см. в разделе 3.1.13 «Выбор источника триггера».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: В полуавтоматическом режиме переключение с одного источника триггера на другой автоматически прерывает помощь. Такая конструкция предупреждает оператора о необходимости переоценить выбор времени и, при необходимости, отрегулировать время наполнения и опорожнения перед возобновлением помощи. Нажмите кнопку «Пуск», чтобы возобновить помощь.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Источник триггера: Неправильный выбор источника триггера может привести к неэффективной терапии или травмированию пациента.

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

4.1.6.1. Срабатывание по ЭКГ

Когда в качестве триггерного сигнала используется ЭКГ, система IABP запускается по R-волне пациента. Каждое обнаруженное триггерное событие приводит к миганию значка сердца в области параметров частоты сердечных сокращений триггера (пункт 13, раздел 3.1.5). Сигнал ЭКГ может поступать от электродов пациента или внешнего монитора пациента.

- Когда в качестве источника триггера используется ЭКГ и обнаруживаются импульсы кардиостимулятора, эти импульсы игнорируются, и система IABP продолжает срабатывать по R-волне пациента. Обнаруженные импульсы кардиостимулятора усиливаются и отображаются в виде пиков кардиостимулятора на кривой ЭКГ (пункт 9, раздел 3.1.4). При необходимости чувствительность обнаружения кардиостимулятора можно увеличить или уменьшить, настроив уровень обнаружения кардиостимулятора в меню «Порог» (см. раздел 3.1.24.4).
- В автоматическом режиме система автоматически выбирает оптимальный источник сигнала ЭКГ (I, II, III или внешний). Если эти источники триггера становятся недействительными, в качестве источника триггера может быть автоматически выбрано давление. Электрохирургический шум, артефакты движения или потеря электрода могут вызвать автоматическое переключение источника триггера.
- В полуавтоматическом режиме используйте кнопки «<<<» и «>>>» для прокрутки влево или вправо, чтобы изменить источник сигнала ЭКГ (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V или Внешний) в меню «Источник сигнала» (пункт 8, раздел 3.1.4).
- Во всех случаях в поле источника сигнала ЭКГ (пункт 6, раздел 3.1.4) отображается текущий активный отведение ЭКГ.

4.1.6.2. Срабатывание по давлению

Когда в качестве источника триггера используется давление, система IABP запускается по артериальному давлению пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Когда сигнал ЭКГ хорошего качества, это, как правило, вторичный (менее предпочтительный) источник триггера. По возможности используйте триггер ЭКГ.

Система IABP запускается по восходящему участку систолы на артериальной кривой пациента. Источником сигнала может быть фиброоптика, давление или внешний источник.

- Когда в качестве источника давления используется сигнал давления, помощь может быть начата с не обнуленным датчиком,

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

чтобы обеспечить быстрое запускание. Однако для отображения числовых артериальных параметров требуется обнуление.

- В автоматическом режиме система выбирает лучший доступный источник артериального сигнала. Предпочтительным является фиброоптический источник. Если фиброоптический источник не подключен, предпочтительным является гидравлический источник. Если ни один из них недоступен, автоматически выбирается внешний артериальный вход. Если все действительные источники сигнала потеряны, генерируется сигнал тревоги «Нет триггера» и звуковой сигнал. Электрохирургический шум, артефакт движения или потеря электрода также могут вызвать автоматическое переключение источника триггера.
- В автоматическом режиме источник сигнала можно выбрать вручную. Если выбранный оператором источник давления становится недоступным или его триггер теряется, система IABP автоматически выбирает другой источник давления, если он доступен.
- В полуавтоматическом режиме используйте кнопки «Влево» и «Вправо» для выбора источника сигнала давления для запуска давления (фибро/гидравлика или внешний) (пункт 16, раздел 3.1.6).

1) Порог давления

- В автоматическом режиме работы источник триггера выбирается автоматически. В полуавтоматическом режиме источник триггера необходимо выбрать в меню «Сигнал триггера». Если источник триггера утрачен или недействителен, генерируется сообщение «Нет триггера» и звуковой сигнал. Подробности см. в разделе 3.1.13 «Выбор источника триггера».
- В определенных клинических условиях или средах фиксированная чувствительность может быть предпочтительной. В полуавтоматическом режиме, когда в качестве источника триггера используется давление, кнопки «Повышение порога давления» («▲») или «Понижение порога давления» («▼») позволяют увеличивать или уменьшать порог давления от 7 до 30 мм рт. ст. с шагом 1 мм рт. ст. Текущая настройка отображается между кнопками «Повышение» и «Понижение» (см. пункт 35, раздел 3.1.19).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если используется опция ручного порогового значения давления, регулируйте пороговое значение при каждом изменении амплитуды систолического пульса. Изменения в состоянии пациента или

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

первоначальная обнуление фибро катетера IAB системой IABP могут изменить амплитуду. После любой регулировки порогового значения необходимо переоценить время наполнения и спуска.

2) Использование давления для запуска триггера

Система IABP может срабатывать на восходящей фазе систолы и игнорировать повышение артериального давления, вызванное контрпульсацией баллона. Этот защитный механизм помогает предотвратить ложные срабатывания, но может маскировать преждевременные импульсы, связанные с внезапным увеличением частоты сердечных сокращений. Система может обнаруживать такие увеличения и адаптироваться к ним. Однако очень большие изменения (например, удвоение частоты сердечных сокращений) все же могут привести к тому, что не все систолы будут обнаружены. Если отображаемая частота сердечных сокращений составляет половину фактической частоты сердечных сокращений пациента, необходимо скорректировать механизм срабатывания. Хотя это происходит редко, в случае возникновения такой ситуации необходимо нажать и удерживать кнопку «Пуск», чтобы исправить ситуацию. Это действие прерывает поддержку сердечного ритма и восстанавливает правильное обнаружение срабатывания. Если не предпринять никаких действий, правильное срабатывание будет восстановлено при следующей 60-секундной автоматической проверке синхронизации.

(1) Автоматическая проверка синхронизации во время работы по триггеру давления

Важной особенностью системы IABP является 60-секундная периодическая проверка синхронизации во время работы по триггеру давления. Когда соотношение IAB составляет 1:1, насос делает паузу на один сердечный цикл в минуту. Для оценки отображаются естественные параметры сердечного цикла и интервала пациента, на которые не влияет контрпульсация. Эта периодическая проверка обеспечивает правильную работу и определение интервала времени, и при необходимости интервалы могут быть скорректированы. Во время ассистенции пользователь может в любой момент нажать и удерживать кнопку «Пуск», чтобы инициировать автоматическую проверку синхронизации. Если наблюдаются редкие случаи потери синхронизации, этот метод позволяет немедленно пересинхронизировать запуск и выбор времени. Когда проверка инициируется путем нажатия и удержания кнопки «Пуск», таймер для следующей проверки автоматически сбрасывается на 60 секунд.

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

(2) Аритмии во время работы по триггеру давления

Система IABP может автоматически адаптироваться к постоянным случайным аритмиям, таким как фибрилляция предсердий. Такие ритмы не имеют предсказуемой структуры и могут вызывать ранний систолический выброс, которая неизбежно может конфликтовать с дефляцией баллона, снижая стабильность и согласованность обнаружения систолического импульса. Система автоматически обнаруживает такие ритмы и сводит к минимуму вероятность конфликтов.

В полуавтоматическом режиме работы в области отображения информации появляется сообщение «Нерегулярный триггер давления». Это сообщение указывает на то, что система автоматически компенсирует ситуацию, ускоряя сдувание, чтобы избежать конфликта с систолическим выбросом. Поэтому пользователь не должен регулировать управление временем сдувания. Как только пациент вернется к нормальному ритму, и система автоматически вернется к стандартному выбору времени, регулировка времени сдувания может ухудшить эффективность срабатывания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Когда в качестве источника триггера используется давление, сдувание баллона должен постоянно оптимизироваться, чтобы сдувание было завершено до систолы. Позднее сдувание снижает систолическое пульсовое давление и задерживает обнаружение. Для обеспечения стабильного и надежного срабатывания триггера по давлению система полагается на четкий и своевременный систолический пульс. Если сдувание баллона конфликтует с систолическим выбросом при использовании срабатывания триггера по давлению, срабатывание триггера может быть задержано или утрачено, что может привести к потере синхронизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Срабатывание по давлению не рекомендуется при постоянной нерегулярной частоте сердечных сокращений или тахиаритмиях. При использовании срабатывания по давлению необходимо своевременно и в достаточной степени отрегулировать сдувание, чтобы оно завершилось до систолы, и постоянно контролировать состояние пациента. Если на дисплее отображается сообщение «Нерегулярное срабатывание по давлению», не пытайтесь регулировать контроль сдувания; система автоматически компенсирует это, ускоряя сдувание, чтобы не мешать систолическому выбросу.

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

4.1.6.3. Срабатывание V/A-V кардиостимулятора

При использовании триггера V/A-V кардиостимулятора в качестве источника триггера система IABP автоматически определяет наличие соответствующего желудочкового или A-V последовательного кардиостимулятора. В любом случае система запускается по желудочковому удару кардиостимулятора. При этом игнорируются QRS и артериальный пульс пациента. Если применимо, ЭКГ (раздел 3.1.4) отображает соответствующую информацию о желудочке или A-V. Срабатывание кардиостимулятора V/A-V доступно в системе IABP только в полуавтоматическом режиме.

- При использовании запуска V/A-V кардиостимулятора пациент должен иметь 100% желудочковую стимуляцию или 100% A-V последовательную стимуляцию, которая может быть обнаружена (т. е. без стимуляции по требованию). Сигнал ЭКГ может поступать от кожных электродов пациента или внешнего источника ЭКГ.
- Когда пациент находится на стимуляции и полученный ответ QRS слишком слаб, чтобы служить надежным источником триггера (например, в операционной), обычно выбирается триггер V/A-V кардиостимулятора.

- Критерии идентификации кардиостимулятора V:
- Если интервал желудочковой стимуляции фиксирован, а частота сердечных сокращений ниже 180 ударов в минуту, система идентифицирует его как V-кардиостимулятор.
- Критерии идентификации A-V кардиостимулятора:

  Если предсердно-желудочковый интервал составляет 50–250 мс, система идентифицирует его как A-V кардиостимулятор. Однако для правильной идентификации кардиостимулятора при более высоких частотах стимуляции предсердно-желудочковый интервал должен сократиться.

  При использовании желудочкового/A-V последовательного кардиостимулятора в качестве источника триггера убедитесь, что система IABP может надежно обнаруживать импульсы кардиостимулятора. При использовании желудочкового кардиостимулятора убедитесь, что усиленный импульс желудочковой стимуляции виден в каждом сердечном цикле.

  Если используется последовательный A-V-кардиостимулятор (A-V-кардиостимулятор), убедитесь, что в каждом сердечном цикле видны два усиленных импульса стимуляции.

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

Если импульсы предсердной или желудочковой стимуляции не обнаруживаются или если обнаруженные сигналы являются прерывистыми и могут повлиять на расчет частоты сердечных сокращений, рекомендуется отрегулировать уровень обнаружения кардиостимулятора (раздел 3.1.24.4).

Если присутствует 100% стимулируемый ритм (т. е. нет стимуляции по требованию), система выборочно запускается по желудочковому импульсу любого типа кардиостимулятора. Если критерии для любого типа кардиостимулятора не выполняются, генерируется сигнал тревоги и отображается сообщение о необходимости проверки выбора синхронизации кардиостимулятора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Срабатывание кардиостимулятора V/A-V не функционирует при наличии помех ESU. Помощь временно прерывается и автоматически возобновляется, когда помехи уменьшаются. При использовании срабатывания кардиостимулятора V/A-V обнаружение помех ESU генерирует сообщение о срабатывании сигнализации о помехах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

У пациентов с кардиостимуляторами измеритель частоты сердечных сокращений может учитывать импульсы стимуляции во время асистолии или аритмии. Не полагайтесь исключительно на сигналы тревоги измерителя частоты сердечных сокращений. Внимательно наблюдайте за пациентами с кардиостимуляторами. Информацию о способности системы подавлять импульсы стимуляции см. в разделе 8.1 данного руководства.

4.1.6.4. Срабатывание кардиостимулятора

При использовании триггера кардиостимулятора (предсердного кардиостимулятора) в качестве триггерного события фактически используется QRS пациента. Система IABP запускается по R-волне пациента и подавляет артефакт предсердного кардиостимулятора. Сигнал ЭКГ может поступать от электродов пациента или внешнего источника ЭКГ. Этот режим рекомендуется использовать только в том случае, если артефакт предсердного кардиостимулятора мешает обнаружению R-волны. В этом режиме могут использоваться кардиостимуляторы с фиксированной частотой или по требованию. Запуск кардиостимулятора доступен только в полуавтоматическом режиме.

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

4.1.6.5. Внутренний триггер

Внутренний триггер может использоваться при отсутствии механического сердечного цикла (например, во время искусственного кровообращения или остановки сердца). Когда в качестве источника триггер используется «Внутренний», IABP запускается с фиксированной частотой, установленной внутренней частотой триггер (см. раздел 3.1.13). Кнопки «Left» (Левая) и «Right» (Правая) для управления частотой внутреннего триггер увеличивают или уменьшают частоту от 40 до 120 ударов в минуту с шагом 5 ударов в минуту. Текущая настройка отображается между кнопками «Left» и «Right». Внутренний триггер доступен только в полуавтоматическом режиме.

- Это типичный режим, используемый в операционной во время аортокоронарного шунтирования (АКШ). Он используется, когда пациент находится на искусственном кровообращении и отсутствуют QRS-волны. Во время полного искусственного кровообращения рекомендуется использовать этот режим помощи, чтобы снизить риск образования тромбов на мембране баллона.
- При использовании внутреннего источника триггера система продолжает контролировать активность R-волны через кабель ЭКГ пациента. При наличии пригодного QRS внутренний триггер использовать нельзя. В этом режиме, если обнаруживается действительная волна R, IAB автоматически сдувается (для предотвращения асинхронной поддержки), и отображается сообщение с сигналом тревоги, указывающее, что ЭКГ была обнаружена при использовании внутреннего триггера, сопровождаемое звуковым сигналом. Если надежная активность волны R восстанавливается, система должна вернуться к ЭКГ-триггеру для достижения правильного выбора времени.

ВНИМАНИЕ:

Не оставайтесь в режиме внутреннего триггера, если у пациента наблюдается сердечная недостаточность.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Частоту внутреннего триггера можно изменить только в том случае, если источник триггера установлен на «Внутренний».

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

4.1.6.6. Устранение неполадок триггера

Симптом	Возможная причина	Рекомендуемые меры по устранению неисправности
Триггер не срабатывает	В автоматическом режиме работы отсутствуют или утрачены действительные источники триггера давления и ЭКГ.	Проверьте все линии давления и убедитесь, что соединения фотоэлектрического (фиброоптического) кабеля не повреждены. Если используется одноразовый датчик давления, убедитесь, что он не открыт для атмосферы. Подключите или повторно приложите электроды и убедитесь, что все соединения кабелей/электродов ЭКГ надежно закреплены.
	Пульсовое давление не подходит для срабатывания триггера	Если используется одноразовый датчик давления, выполните промывку линии жидкости, чтобы восстановить давление.
Ненормальное запускание	ЭКГ с кардиостимулятором, полученная с внешнего монитора, имеет недостаточную полосу пропускания.	Обратитесь к главе 7, посвященной подключению внешнего монитора.
	Неправильное распознавание импульсов кардиостимулятора.	Настройте обнаружение кардиостимулятора в соответствии с разделом 3.1.24.4.
	Во время триггера ЭКГ артефакт, следующий за импульсом кардиостимулятора предсердия, слишком велик.	Выберите запуск кардиостимулятора.
	Выберите стимуляцию по требованию в режиме кардиостимулятора V/A-V.	Выберите триггер ЭКГ или давления.
	Импульс кардиостимулятора перекрывает зубец R.	Рассмотрите возможность перехода в режим срабатывания по давлению (см. раздел 3.1.13).

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

При срабатывании по давлению система срабатывает через каждый второй сердечный цикл.	Срабатывание по давлению требует ресинхронизации.	Нажмите и удерживайте кнопку «Пуск» для повторной синхронизации.
В полуавтоматическом режиме система пропускает циклы помощи во время срабатывания триггера.	Время спуска установлено слишком поздно.	При необходимости перенастройте выбор времени спуска и нажмите, и удерживайте кнопку «Пуск» для повторной синхронизации.

4.1.7. Выбор коэффициента поддержки IAB

При оценке выбора времени или уменьшении помощи часто необходимо изменить коэффициент помощи IAB (т. е. приостановить лечение IAB на несколько ударов). Выбор коэффициента поддержки IAB определяет соотношение частоты сердечных сокращений для поддержки IAB. Варианты: **1:1** (поддержка каждого удара), **1:2** (поддержка каждого второго удара) или **1:3** (поддержка каждого третьего удара). Чтобы выбрать желаемый коэффициент поддержки IAB, нажмите соответствующую кнопку в меню коэффициента поддержки IAB (см. раздел 3.1.17).

Выбранное соотношение помощи IAB определяет, как рассчитываются и отображаются артериальные значения. В режиме 1:1 помощь оказывается при каждом ударе, и каждое показание давления отображает значение с помощью.

При выборе 1:2 или 1:3 отображаются цифровые значения систолического и диастолического давления с поддержкой и без поддержки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Неправильные настройки времени могут привести к недостижению ожидаемого терапевтического эффекта или травмированию пациента.

4.1.8. Выбор времени

Выбор времени означает выбор точек надувания и сдувания на артериальной кривой.

В автоматическом режиме работы IABP автоматически инициализирует и непрерывно регулирует выбор времени. В полуавтоматическом режиме работы пользователь должен инициализировать и периодически проверять выбор времени IAB.

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

В режиме ожидания интервал наполнения выделяется на артериальной кривой. Выделенный интервал наполнения является приблизительным указанием времени наполнения баллона.

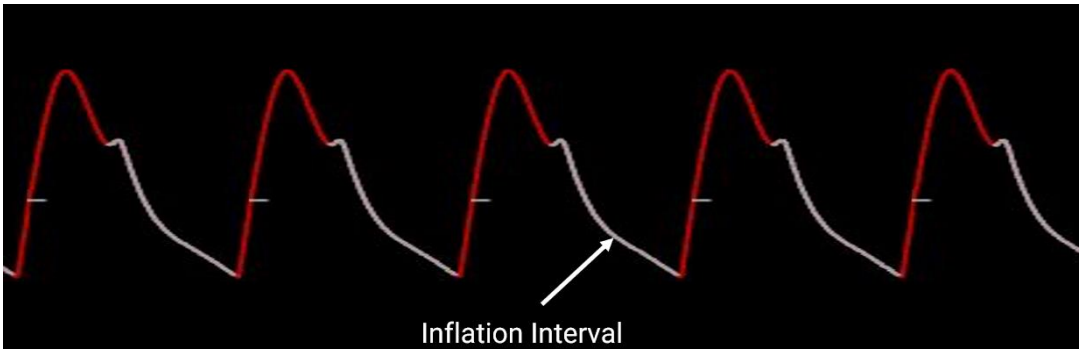


Рисунок 4-3: Пример выделенного интервала надувания, начинающегося с дикротической выемки

Приведенные примеры носят исключительно иллюстративный характер и не отражают реальные клинические условия.

4.1.8.1. Надувание

- Происходит в дикротической выемке.
- Отображается в виде буквы «V».
- В идеале, повышенное давление превышает систолическое давление.

4.1.8.2. Сдувание

- Происходит непосредственно перед следующим систолическим событием.
- Приводит к снижению вспомогательного диастолического давления.
- Приводит к снижению вспомогательного систолического давления.

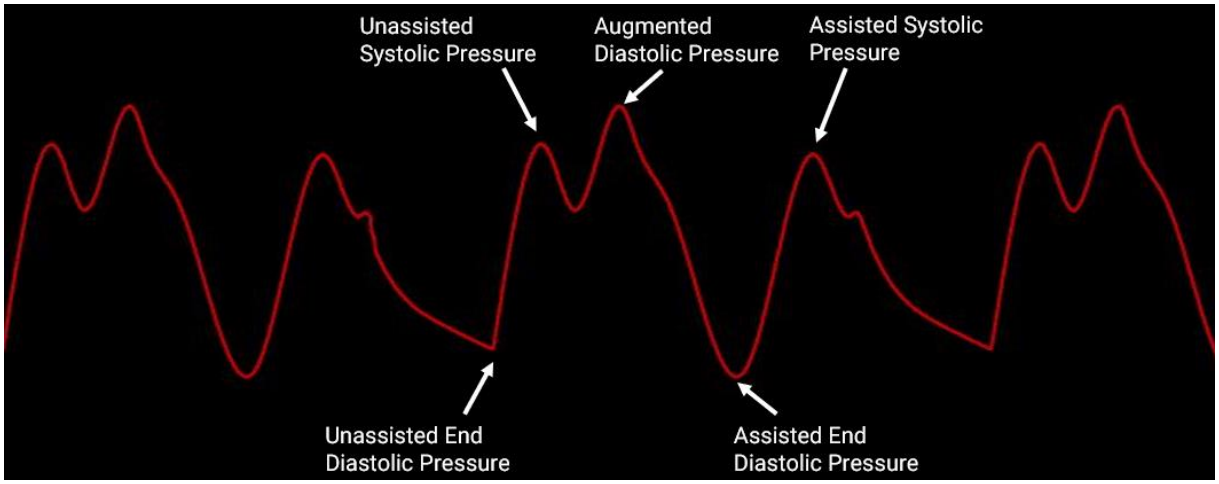


Рисунок 4-4: Пример формы волны, демонстрирующий частоту IABP 1:2

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

Приведенные примеры носят исключительно иллюстративный характер и не отражают реальные клинические условия.

4.1.9. Запуск помощи

1) Нажмите кнопку «Пуск» и убедитесь, что автоматическое надувание происходит. Кнопка «Надувание IAB» подсвечивается, чтобы указать надувание, и контур баллонного катетера будет опорожнен и заполнен соответствующим количеством гелия.
    - Помощь начинается после успешного завершения автоматического надувание. В области отображения информации появляется сообщение «Надувание завершено», кнопка «Надувание IAB» больше не выделяется, а кнопка «Пуск» выделяется, чтобы показать, что помощь активна.
    - В автоматическом режиме насос устанавливает максимальное давление и начинает работу, а выбор времени определяется автоматически.
    - Выбор времени работы баллона можно точно настроить для достижения оптимальной контрпульсации.

    МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

    После завершения самотестирования при включении питания, если система остается в режиме ожидания более 5 минут, она переходит в режим энергосбережения.

    МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

    Нажмите кнопки «Вверх»/«Вниз» в меню уровня повышенного давления (раздел 3.1.18), чтобы постепенно увеличить или уменьшить повышенное давление.

2) Предельное значение сигнала тревоги повышенного давления отображается между кнопками «Вверх» и «Вниз» в области управления сигналом тревоги повышенного давления (см. раздел 3.1.20). Примерно через 3 минуты после начала помощи убедитесь, что настройка сигнала тревоги примерно на 10 мм рт. ст. ниже повышенного давления пациента. Если используется одноразовый датчик давления или фиброоптический датчик, для автоматической настройки сигнала тревоги необходимо заранее выполнить обнуление.
3) Если требуется настройка предельного значения сигнала тревоги, откройте меню настройки порога сигнала тревоги повышенного давления. Затем нажмите кнопку «Вверх» «▲ » или «Вниз» «▼ », чтобы настроить предельное значение сигнала тревоги.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

При правильном использовании сигнализация повышенного давления может служить важной резервной системой для внутренних сигналов тревоги. В связи с динамическим характером системы подачи газа, сигналы тревоги, связанные с утечкой и катетером, не должны срабатывать, когда пациент находится в критическом состоянии (подробности см. в разделе 4.4 «Сигналы тревоги и сообщения»). Установив сигнализацию повышенного давления, система может контролировать уровень поддержки и предупреждать пользователя в случае снижения повышенного давления.

4.1.10. Наполнение IAB

Для опорожнения и повторного наполнения гелием контура баллонного катетера каждые 2 часа IABP автоматически приостанавливает вспомогательную функцию. Вспомогательная функция автоматически возобновляется в режиме (Вспомогательная функция) по завершении цикла автоматического наполнения. Нажав и удерживая кнопку «IAB Fill» (Наполнение IAB), оператор может в любой момент инициировать наполнение IAB. Это действие сбрасывает 2-часовой таймер автоматического наполнения. После истечения 2-часового таймера автоматического наполнения (в режиме ожидания) автоматическое наполнение будет выполнено через минуту после возврата в режим помощи.

Во время воздушной транспортировки автоматическое наполнение выполняется автоматически, если местное атмосферное давление снижается или повышается на 25 или 50 мм рт. ст. соответственно. Такие изменения давления могут происходить при изменении высоты примерно более чем на 300 м; в этих случаях запускается автоматическое наполнение, чтобы обеспечить давление баллона, соответствующее местным условиям.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

После запуска режима помощи устройство инициирует автоматическое «наполнение **IAB»** каждые 2 часа (автоматическая эвакуация и замена газа в катетере).

Для поддержания оптимального повышенного давления система IABP восполняет гелий, утраченный в результате диффузии, через час после каждого цикла автоматического наполнения.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Если программа автоматического наполнения не может должным образом эвакуировать и наполнить пневматический модуль, на экране отобразится сообщение «Automatic Inflation Failure» (Сбой автоматического наполнения) и прозвучит звуковой сигнал. Нажмите на сигнал тревоги, чтобы просмотреть корректирующие действия (информацию об экране справки см. в разделе 4.3).

4.1.11. Отключение пациента от поддержки IABP

Отключение можно осуществить путем постепенного и непрерывного уменьшения частоты IAB или объема смещения IAB (усиленного давления) или с помощью обоих методов.

Во время отлучения рекомендуется часто оценивать гемодинамические параметры и состояние пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При отлучении от аппарата путем уменьшения усиленного давления не снижайте усиленное давление ниже уровня 5.

4.1.12. Операции, связанные с безопасностью

Процедуры безопасного прекращения работы системы IABP

1) Убедитесь, что устройство не оказывает поддержку.
2) Откройте меню «Настройки», нажмите «Выключить», затем нажмите «Подтвердить» для выключения; либо нажмите и удерживайте кнопку питания основного блока «⏻ » в течение 5 секунд для выключения.
3) Выключите выключатель питания, переведя его в положение «OFF» (Выкл.).

Для отключения от сети питания:

Выключите выключатель питания или отсоедините шнур питания.

4.2. Проверка герметичности пневматического модуля

Этот тест используется для проверки целостности пневматического модуля (см. раздел 3.1.24.6). Рекомендуется выполнять этот тест до и после каждого использования. Этот тест требует участия оператора. В частности, во время теста оператору будет предложено перекрыть порт катетера IAB пневматического модуля. Система IABP подскажет пользователю, когда необходимо выполнить эти действия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не проводите проверку герметичности пневматического модуля, если катетер IAB внутри пациента подключен к насосу.

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

В меню «Настройки» откройте подменю «О программе» и выберите «Пневматическая проверка». На экране проверки нажмите «Начать проверку» и следуйте инструкциям. Когда появится сообщение «Закройте порт катетера IAB заглушкой Luer», плотно вставьте заглушку Luer в порт катетера IAB. Затем нажмите «Закрыто». По завершении теста отобразится результат проверки герметичности. Если система прошла проверку, появится зеленое сообщение «Тест прошел», в противном случае отобразится информация о сбое.

Если у вас есть какие-либо сомнения относительно целостности пневматического модуля, пожалуйста, обратитесь в службу технической поддержки Lifetech Cardio.

4.3. Экран справки

Экран справки используется для просмотра описаний сигналов тревоги/сообщений и настроек сигналов тревоги. Он является контекстно-зависимым и предоставляет справку на основе того, что отображается на дисплее. Например, справка по сигналу тревоги/сообщению доступна только при наличии условия сигнала тревоги или сообщения. При появлении одного или нескольких сигналов тревоги/сообщений пользователь может нажать на сигнал тревоги, чтобы перейти на экран справки, который содержит инструкции по текущему сигналу тревоги/сообщению.

Просмотр экрана справки:

1) В области отображения информации отображаются все текущие сигналы тревоги/сообщения в заранее определенном порядке приоритета, при этом элементы с более высоким приоритетом отображаются выше элементов с более низким приоритетом. Порядок приоритета следующий: сигналы тревоги с высоким приоритетом, сигналы тревоги со средним приоритетом, сигналы тревоги с низким приоритетом и сообщения.
2) Если есть только одно предупреждение или сообщение, в области отображения информации отображается один элемент. Если есть несколько предупреждений или сообщений, отображается несколько элементов. Нажмите на конкретное предупреждение/сообщение, чтобы отобразить соответствующий экран справки.
3) Полезную справочную информацию можно просмотреть на экране справки.
4) Нажмите на пустую область экрана, чтобы закрыть экран справки.

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

4.4. Примеры сигналов тревоги и сообщений

IABP использует звуковые и визуальные сигналы тревоги, чтобы потребовать немедленного реагирования оператора, побудить оператора к реагированию или привлечь его внимание. Звуковые сигналы тревоги (звуковые последовательности) в основном используются для привлечения внимания. Эти сигналы тщательно разработаны, чтобы передать срочность реагирования и идентифицировать насос. Звук может эффективно охватывать относительно большую область вокруг оператора. Внутренняя задержка сигнала тревоги (время от срабатывания сигнала тревоги до его отображения) составляет не более 200 мс.

При возникновении сигнала тревоги фон области отображения информации мигает соответствующим цветом в качестве индикатора. Сигналы тревоги высокого приоритета вызывают мигание красного фона с частотой 1,7–2,3 Гц; сигналы тревоги среднего приоритета вызывают мигание желтого фона с частотой 0,4–0,6 Гц; сигналы тревоги низкого приоритета вызывают постоянное свечение желтого фона.

Нажмите значок сигнала тревоги « » в левом верхнем углу экрана или коснитесь ладонью мигающей лампы сигнала тревоги в правом верхнем углу дисплея, чтобы временно отключить звук активного сигнала тревоги на 60 секунд, и значок изменится на значок « » (Звук сигнала тревоги приостановлен). Это управление не отменяет сигнал тревоги. Если состояние сигнала тревоги не устранено в течение 60 секунд, звук сигнала тревоги будет снова включен. Пока звук отключен, сообщение тревоги остается на дисплее с активными визуальными индикаторами. Если в течение 60-секундного периода отключения звука возникает новая тревога, звуковой сигнал немедленно включается снова. Кроме того, если в течение 60-секундного периода отключения звука нажать значок « » (Звук тревоги отключен), звук немедленно возобновится (см. раздел 3.1.1).

В данной системе сигнализации состояния тревоги, связанные с давлением, генерируются на основе времени и давления.

Когда два или более состояния тревоги с одинаковым приоритетом генерируют сигналы тревоги (включая, но не ограничиваясь внутренней последовательностью и факторами, влияющими на генерацию тревоги), для этого уровня приоритета будет звучать только один звуковой сигнал тревоги.

Данная система сигнализации не изменяет заранее назначенный приоритет или относительный порядок приоритетов (например, эскалация или деэскалация) конкретного состояния сигнализации.

Поскольку устройство помогает сердцу, некоторые задержки сигнала тревоги связаны с сердечным циклом; задержка сигнала тревоги может варьироваться в зависимости от изменения частоты сердечных сокращений.

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

Регулировка громкости изменяет громкость существующих звуковых сигналов тревоги.

При наличии сигналов тревоги нескольких уровней приоритета для предотвращения помех издается только звук сигнала тревоги с наивысшим приоритетом.

Если отображается несколько сигналов тревоги, сигналы высокого приоритета отображаются вверху, сигналы среднего приоритета — над сигналами и сообщениями низкого приоритета, а сигналы низкого приоритета — над сообщениями. Если несколько сигналов тревоги имеют одинаковый приоритет, они упорядочиваются по времени возникновения; чем более поздний сигнал тревоги, тем выше он отображается.

Когда несколько сигналов тревоги с одинаковым приоритетом возникают одновременно, звуковые/визуальные сигналы такие же, как и для одного сигнала тревоги с этим уровнем приоритета. Когда сигналы тревоги с разными приоритетами возникают одновременно, отображается сигнал тревоги с самым высоким приоритетом.

Работа сигналов тревоги одинакова во всех сценариях использования.

Если система отключена менее чем на 3 минуты, настройки сигнала тревоги автоматически сохраняются во внутренней памяти. Если время отключения превышает 3 минуты, автоматически восстанавливаются настройки сигнала тревоги по умолчанию (см. раздел 3.6).

Когда сигнал тревоги отключен или приостановлен, индикатор предупреждения остается на дисплее и не может быть отключен, но звуковой сигнал не подается.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Если общее количество сигналов тревоги/сообщений в области отображения информации превышает два, последующие элементы будут свернуты. Нажмите кнопку «Вниз» в области отображения информации, чтобы просмотреть свернутые сигналы тревоги/сообщения. При развертывании может отображаться до четырех сигналов тревоги/сообщений; нажмите кнопку «Вниз» еще раз, чтобы перейти на следующую страницу для просмотра дополнительных элементов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

При появлении сигнала тревоги оператор должен находиться лицом к дисплею, чтобы четко видеть визуальные сигналы тревоги и иметь возможность принять соответствующие меры на основе информации о тревоге.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не устанавливайте слишком низкую громкость сигнала тревоги, иначе сигналы тревоги могут быть не слышны из-за фонового шума в месте использования IABP.

Визуальные сигналы тревоги включают значки и текст. Отображаемая информация дополнительно подчеркивает срочность (цвет и форма значка), а конкретные текстовые сообщения идентифицируют сигнал тревоги. На расстоянии 1 метра от экрана текстовое сообщение хорошо видно с места оператора. Кроме того, для дополнения сигнала тревоги может отображаться контекстная справочная информация, помогающая понять ситуацию и найти решение.

Для облегчения внимания и понимания оператором сигналы тревоги и сообщения классифицируются как сигналы тревоги и сообщения высокого, среднего и низкого приоритета. Они отображаются в соответствии с приоритетом указанного состояния.

Сигналы тревоги высокого приоритета отображаются первыми в верхней части области отображения информации. Эти сигналы требуют немедленного реагирования оператора. Сигналы тревоги высокого приоритета сопровождаются звуковым сигналом высокого приоритета и в большинстве случаев прерывают контрпульсацию. Если возникает несколько состояний тревоги, все текущие сигналы тревоги/сообщения отображаются в заранее определенном порядке приоритета, причем высокий приоритет имеет приоритет над низким. Область экрана «Справка» организована таким образом, чтобы отражать порядок приоритета.

При отображении сигнала тревоги средней приоритетности помощь IAB не прерывается в зависимости от состояния устройства и издается звуковой сигнал средней приоритетности. Сигналы тревоги средней приоритетности требуют немедленного реагирования оператора.

При отображении сигнала тревоги низкого приоритета помощь не прерывается и издается звуковой сигнал низкого приоритета. Сигналы тревоги низкого приоритета требуют внимания оператора.

Сообщения обычно привлекают внимание к состоянию, но не требуют немедленных действий и могут сохраняться в течение более длительного времени.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Сигнал тревоги о повышенном давлении, который автоматически устанавливается при включении питания, поддерживает сигналы тревоги IAB (сигналы тревоги об утечке и баллонном катетере) при более высокой частоте сердечных сокращений. Поэтому не отключайте этот сигнал тревоги вручную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если поблизости используется несколько насосов, проверьте соответствующие визуальные индикаторы, чтобы убедиться, что источник звукового сигнала тревоги правильно идентифицирован.

4.4.1. Сигналы тревоги высокого приоритета

Сигналы тревоги высокого приоритета указывают на условия, требующие немедленного реагирования оператора. В большинстве случаев сигналы тревоги высокого приоритета приводят к прерыванию помощи. В области информационного дисплея появляется красный значок тревоги с тремя восклицательными знаками, указывающий на сигнал тревоги высокого приоритета. Все сигналы тревоги высокого приоритета имеют одинаковый звуковой сигнал: последовательность из пяти нот, которая повторяется в цикле.



Рисунок 4-5: Значок сигналов тревоги высокого приоритета

Недостаточное отрицательное давление в вакуумном резервуаре во время надувания
Возможно, в системе надувания имеется неисправность компонента.
1) Повторно наполните IAB. 2) Если сообщение тревоги не исчезает, замените камеру на другую доступную камеру Lifetech Cardio IABP и свяжитесь с сервисным персоналом Lifetech Cardio.

Атрибуты сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: Недостаточное отрицательное давление в вакуумном резервуаре при удалении газа из гелиевого контура.

Реакция системы: спуск воздуха / спуск воздуха из IAB.

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

Сброс сигнала тревоги: Нажмите кнопку «Start» (Пуск) или нажмите и удерживайте кнопку «IAB Fill» (Наполнение IAB) в течение 2 секунд, чтобы повторить попытку автоматического наполнения.

Недостаточное давление привода во время надувания
Возможно, в системе надувания имеется неисправность компонента.
1) Повторно надуйте IAB. 2) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство другим доступным IABP Lifetech Cardio и обратитесь к сервисному персоналу Lifetech Cardio.

Атрибуты сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: Недостаточное давление при откачке газа из гелиевого контура.

Реакция системы: спуск воздуха / спуск воздуха из IAB

Сброс сигнала тревоги: нажмите кнопку «Start» или нажмите и удерживайте кнопку «IAB Fill» в течение 2 секунд, чтобы повторить попытку автоматического наполнения.

Таймаут эвакуации гелия во время надувания
Катетер IAB ослаблен.
1) Убедитесь, что размер удлинительной трубки IAB подходит и все соединения между катетером IAB и IABP надежно закреплены, а трубки не заблокированы. 2) Повторно наполните IAB. 3) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другой доступный IABP Lifetech Cardio и свяжитесь с сервисным персоналом Lifetech Cardio.
Возможно, в системе наполнения имеется неисправность компонента.
1) Повторно наполните IAB. 2) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другой доступный IABP Lifetech Cardio и свяжитесь с сервисным персоналом Lifetech Cardio.

Характеристики сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: AI

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

Источники срабатывания: Все

Причина: Истечение времени эвакуации гелия во время надувания.

Реакция системы: Спуск воздуха / спуск воздуха из IAB.

Сброс сигнала тревоги: Нажмите кнопку «Start» или нажмите и удерживайте кнопку «IAB Fill» в течение 2 секунд, чтобы повторить попытку автоматического надувания.

Таймаут наполнения
Катетер IAB негерметичен.
1) Убедитесь, что размер удлинительной трубки IAB подходит и все соединения между катетером IAB и IABP надежно закреплены, а трубки не заблокированы. 2) Повторно наполните IAB. 3) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другой доступный Lifetech Cardio IABP и свяжитесь с сервисным персоналом Lifetech Cardio.
Баллон с гелием не обеспечивает достаточного количества гелия.
1) Убедитесь, что в баллоне достаточно гелия и клапан баллона открыт. 2) Повторно наполните IAB. 3) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другое доступное устройство Lifetech Cardio IABP и свяжитесь с сервисным персоналом Lifetech Cardio.
Возможно, в системе надувания имеется неисправность компонента.
1) Повторно наполните IAB. 2) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другой доступный IABP Lifetech Cardio и свяжитесь с сервисным персоналом Lifetech Cardio.

Характеристики сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки.

Режимы работы: все

Источники срабатывания: Все

Причина: Истечение времени надувания.

Реакция системы: спуск воздуха / спуск воздуха из IAB.

Сброс сигнала тревоги: Нажмите кнопку «Start» или нажмите и удерживайте кнопку «IAB Fill» в течение 2 секунд, чтобы повторить попытку автоматического надувания.

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

Неисправность изолирующего клапана 1 во время надувания.
Возможно, в системе надувания имеется неисправность компонента.
1) Повторно наполните IAB. 2) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство другим доступным IABP Lifetech Cardio и обратитесь к сервисному персоналу Lifetech Cardio.

Характеристики сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: неисправность изолирующего клапана 1 во время надувания.

Реакция системы: спуск воздуха / спуск воздуха из IAB.

Сброс сигнала тревоги: нажмите кнопку «Start» или нажмите и удерживайте кнопку «IAB Fill» в течение 2 секунд, чтобы повторить попытку автоматического надувания.

Время ожидания завершения надувания
Катетер IAB негерметичен.
1) Убедитесь, что размер удлинительной трубки IAB подходит и все соединения между катетером IAB и IABP надежно закреплены, а трубки не заблокированы. 2) Повторно наполните IAB. 3) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другой доступный IABP Lifetech Cardio и свяжитесь с сервисным персоналом Lifetech Cardio.
Баллон с гелием не обеспечивает достаточного количества гелия.
1) Убедитесь, что в баллоне достаточно гелия и клапан баллона открыт. 2) Повторно наполните IAB. 3) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другое доступное устройство Lifetech Cardio IABP и свяжитесь с сервисным персоналом Lifetech Cardio.
Возможно, в системе надувания имеется неисправность компонента.
1) Повторно наполните IAB. 2) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другой доступный IABP Lifetech Cardio и свяжитесь с сервисным персоналом Lifetech Cardio.

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

Характеристики сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: Истечение времени наполнения.

Реакция системы: спуск воздуха / спуск воздуха из IAB.

Сброс сигнала тревоги: Нажмите кнопку «Start» или нажмите и удерживайте кнопку «IAB Fill» в течение 2 секунд, чтобы повторить попытку автоматического надувания.

Вакуумный клапан не срабатывает
Сбой срабатывания вакуумного клапана в режиме помощи.
1) Нажмите кнопку «Start» для входа в режим самотестирования. 2) Если сигнал тревоги не исчезает после самотестирования, замените устройство на другое доступное устройство Lifetech Cardio IABP и обратитесь к сервисному персоналу Lifetech Cardio.

Атрибуты сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: система обнаруживает, что после открытия клапана положительного давления в течение определенного периода времени вакуумный клапан не получает питания.

Реакция системы: система отключается, и пневматический модуль выпускает воздух в атмосферу / сдувает IAB. Физиологические сигналы продолжают отображаться. Нажмите кнопку «Start» или нажмите и удерживайте кнопку «IAB Fill», чтобы повторно войти в режим самопроверки; после успешной самопроверки помощь может быть возобновлена.

Сброс тревоги: попробуйте устранить проблему, нажав «Start».

Отсоединение IAB
Отсоединение катетера IAB или удлинительной трубки IAB, обнаруженное в режиме помощи.
1) Подключите катетер IAB и удлинительную трубку IAB заново. 2) Нажмите кнопку «Start» (Пуск), чтобы повторно наполнить катетер IAB и возобновить аугментацию.

Атрибуты сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

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

Режимы работы: Все

Источники срабатывания: Все

Причина: катетер IAB или удлинительная трубка IAB отсоединились во время работы в режиме поддержки.

Реакция системы: спуск воздуха / спуск воздуха из IAB.

Сброс сигнала тревоги: после повторного подключения катетера IAB нажмите кнопку «Start» (**Пуск**) или нажмите и удерживайте кнопку «IAB Fill» (Наполнение IAB) в течение 2 секунд, чтобы запустить автоматическое наполнение.

Утечка в контуре IAB
Обнаружена утечка газа или быстрая потеря давления в контуре IAB во время работы в режиме поддержки.
1) Проверьте трубки на наличие следов крови. Если обнаружена кровь, немедленно прекратите аугментацию и сообщите об этом врачу; удалите катетер IAB в соответствии с инструкциями производителя. 2) Если кровь не обнаружена, убедитесь, что все соединения трубок надежно закреплены. Нажмите кнопку «IAB Fill» (Наполнение IAB) в течение 2 секунд, чтобы выполнить автоматическое наполнение, затем нажмите кнопку «Start» (Пуск), чтобы возобновить аугментацию. 3) Если у пациента наблюдается лихорадка или тахикардия, рассмотрите возможность запуска автоматического наполнения до начала обычного 2-часового цикла, чтобы увеличить частоту наполнения. 4) Если сигнал тревоги не исчезает и в контуре IAB нет крови, рекомендуется войти в «Settings → System Options» (Настройки → Параметры системы) и отключить сигнал тревоги утечки.

Атрибуты сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: Все

Источники срабатывания: Все

Причина: совокупная потеря газа при переносе превышает номинальный динамический предел 5 см3/час. Этот сигнал тревоги активируется только в том случае, если продолжительность наполнения IAB составляет ≥ 80 мс, а продолжительность спуска — ≥ 250 мс.

Реакция системы: спуск воздуха / спуск воздуха из IAB.

Сброс сигнала тревоги: нажмите и удерживайте кнопку «IAB Fill» в течение 2 секунд; сообщение и звуковой сигнал исчезнут.

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

Попадание воздуха в контур IAB.
Во время работы в режиме помощи обнаружено попадание воздуха в контур IAB.
1) Убедитесь, что все соединения герметичны. 2) Нажмите кнопку «Start» для автоматического наполнения и возобновления вспомогательной вентиляции. 3) Если сигнал тревоги не исчезает, обратитесь к сервисному персоналу Lifetech Cardio.

Характеристики сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: Все

Причина: совокупный объем перенесенного газа по отношению к последнему объему автоматического надувания превышает 5 см³. Этот сигнал тревоги активируется, когда продолжительность надувания IAB составляет ≥ 80 мс, а продолжительность сдувания составляет ≥ 250 мс.

Реакция системы: спуск воздуха / спуск воздуха из IAB.

Сброс сигнала тревоги: Нажмите кнопку «Пуск», чтобы удалить сообщение.

Обнаружена ЭКГ
В режиме внутреннего триггера обнаружена действительная ЭКГ.
1) Выберите источник триггера сигнала пациента (например, ЭКГ или давление) в меню «Триггерный сигнал». 2) Проверьте синхронизацию. Нажмите кнопку «Start» (Пуск), чтобы возобновить усиление.

Атрибуты сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: Полуавтоматический

Источник триггера: внутренний

Причина: ЭКГ-активность, обнаруживаемая непрерывно в течение 4–6 секунд в режиме внутреннего триггера.

Реакция системы: помощь продолжается, но устройство немедленно сдувается при обнаружении R-волны.

Сброс сигнала тревоги: Автоматический сброс при прекращении ЭКГ-активности или ручной выход из режима внутреннего триггера.

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

Слишком высокое давление в баллоне
Ограничение катетера или трубки IAB, обнаруженное в режиме поддержки.
1) Проверьте трубки катетера IAB, экстракорпоральные трубки и удлинительные трубки IAB на наличие ограничений и устраните любые препятствия. 2) Нажмите кнопку «Пуск», чтобы возобновить усиление.
Мембрана IAB не полностью развернута.
1) Произведите аспирацию, чтобы убедиться в отсутствии обратного потока крови в экстракорпоральную трубку. 2) С помощью шприца вручную наполните и опорожните 30 мл через разъем IAB. 3) Нажмите кнопку «Start» (Пуск), чтобы повторно надуть IAB и возобновить аугментацию.
Часть IAB остается внутри оболочки после введения.
1) Проверьте маркировку на катетере IAB, чтобы убедиться, что баллон полностью выдвинут за пределы оболочки. Если это не так, переместите оболочку и катетер в соответствии с инструкциями производителя. 2) Нажмите кнопку «Start» (Пуск), чтобы возобновить аугментацию.
Утечка из предохранительного диафрагмы (перекрестная утечка).
1) Замените устройство другим доступным IABP Lifetech Cardio и свяжитесь с сервисным персоналом Lifetech Cardio.

Характеристики сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: Все

Причина: обратитесь к перечисленным выше возможным причинам.

Реакция системы: спуск воздуха / спуск воздуха из IAB.

Сброс сигнала тревоги: Нажмите кнопку «Пуск», чтобы возобновить помощь и выполнить сброс.

Слишком высокое давление привода
Возможная неисправность компонента системы надувания, обнаруженная в режиме помощи.
1) Нажмите кнопку «Start» (Пуск), чтобы попытаться возобновить вспомогательную поддержку. 2) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другое

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

доступное устройство Lifetech Cardio IABP и свяжитесь с сервисным персоналом Lifetech Cardio.

Характеристики сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: сбой регулирования давления в резервуаре.

Реакция системы: Режим ожидания / спуск воздуха из IAB

Сброс сигнала тревоги: Нажмите кнопку «Пуск», чтобы возобновить помощь и выполнить сброс.

Недостаточное давление привода
Возможная неисправность компонента системы надувания, обнаруженная в режиме помощи.
1) Нажмите кнопку «Start» (Пуск), чтобы попытаться возобновить вспомогательную поддержку. 2) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другое доступное устройство Lifetech Cardio IABP и обратитесь к сервисному персоналу Lifetech Cardio.

Атрибуты сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: соленоидный клапан не срабатывает или произошел сбой в регулировании давления в резервуаре.

Реакция системы: Режим ожидания / спуск IAB

Сброс сигнала тревоги: Нажмите кнопку «Пуск», чтобы возобновить помощь и выполнить сброс.

Ненормальное отрицательное давление в вакуумном резервуаре
Возможная неисправность компонента системы подкачки, обнаруженная в режиме помощи.
1) Нажмите кнопку «Пуск», чтобы попытаться возобновить усиление. 2) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство и обратитесь к сервисному персоналу Lifetech Cardio.

Характеристики сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: все

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

Источники срабатывания: все

Причина: Ненормальное отрицательное давление в вакуумном резервуаре.

Реакция системы: ожидание усиления / сдувание IAB.

Сброс сигнала тревоги: Автоматический сброс при восстановлении отрицательного давления.

Отсутствие триггера в автоматическом режиме
Сигналы ЭКГ и давления отсутствуют или недостаточны для срабатывания.
1) Переподключите или сбросьте электроды ЭКГ и проверьте все кабели/провода ЭКГ. 2) Проверьте каналы давления и соединения фиброоптического кабеля датчика IAB; убедитесь, что одноразовые датчики не открыты для доступа воздуха. 3) Если сигнал давления слабый, произведите аспирацию и промывку линии давления.

Атрибуты сигнализации: Техническая сигнализация; Сигнализация блокировки

Режимы работы: Автоматический

Источники срабатывания: ЭКГ или давление

Причина: триггер ЭКГ или давления недоступен, утрачен или имеет низкое качество в течение определенного времени в автоматическом режиме.

Реакция системы: ожидание усиления / сдувание IAB.

Сброс сигнала тревоги: автоматический сброс при восстановлении триггера.

Отсутствие триггера в полуавтоматическом режиме
Электрод отсоединен или неправильно расположен.
1) Подключите заново или переместите электроды ЭКГ.
Недостаточный прием сигнала.
1) Выберите другой отвод ЭКГ или внешний источник ЭКГ с помощью селектора источника сигнала ЭКГ.
Выбранный источник триггера не подходит.
1) Выберите другой источник триггера в меню «Полуавтоматический». Нажмите кнопку «Пуск», чтобы возобновить усиление.

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

Импульсы кардиостимулятора не обнаружены в режиме триггера кардиостимулятора V/A-V.
1) Отрегулируйте уровень обнаружения кардиостимулятора, чтобы улучшить распознавание импульсов кардиостимулятора.

Атрибуты сигнала тревоги: Технический сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: Полуавтоматический

Источники триггера: на основе R-волны (ЭКГ или предсердный кардиостимулятор) или на основе импульсов кардиостимулятора (желудочковый/AV последовательный кардиостимулятор).

Причина: триггера ЭКГ или кардиостимулятора недоступен, утрачен или имеет низкое качество в течение определенного периода времени во время помощи.

Реакция системы: ожидание усиления / сдувания IAB.

Сброс сигнала тревоги: автоматический сброс при восстановлении триггера.

Отсутствие триггера давления
Форма давления отсутствует или плоская.
1) Убедитесь, что выбран нужный источник АД: прямой или внешний. Используйте селектор источника сигнала давления, чтобы выбрать соответствующий источник. 2) Проверьте все каналы давления и убедитесь, что кабель датчика фиброоптического катетера IAB подключен правильно. При использовании одноразового датчика давления убедитесь, что он не открыт для доступа воздуха. 3) При использовании одноразового датчика выполните промывку и прочистку линии давления, чтобы очистить просвет. Если это не помогло, перекройте просвет и используйте другой источник АД (например, лучевую артерию) с одноразовым датчиком и обнулите его, либо подключите выход давления внешнего монитора к IABP с помощью кабеля.
Пульсовое давление пациента недостаточно для срабатывания давления.
1) При использовании одноразового датчика давления выполните промывку и прочистку линии давления, чтобы улучшить сигнал давления. 2) По возможности выберите другой источник триггера в полуавтоматическом режиме или переключитесь в автоматический режим; нажмите кнопку «Start» (Пуск), чтобы возобновить усиление.

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

3) Если требуется запуск по давлению, понизьте порог запуска с помощью кнопки понижения порога давления.

Атрибуты сигнализации: Техническая сигнализация; Сигнализация блокировки

Режимы работы: Полуавтоматический

Источники триггера: давление

Причина: в режиме срабатывания по давлению действительный триггера недоступен, утрачен или имеет низкое качество в течение определенного времени (не применимо к автоматическому режиму).

Реакция системы: ожидание усиления / спуска IAB.

Сброс сигнала тревоги: Автоматический сброс при обнаружении действительного триггера давления или выборе другого источника триггера.

Помехи в работе триггера
Обнаружена помеха от электрохирургического аппарата (ЭХА) в режиме триггера кардиостимулятора V/A-V.
1) Усиление возобновится автоматически после устранения помех. 2) Если проблема не устраняется, выберите «Давление» в меню «Полуавтоматический». 3) Проверьте настройки времени и нажмите кнопку «Start» (Пуск), чтобы возобновить усиление.

Атрибуты сигнала тревоги: Технический сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: Полуавтоматический

Источники триггера: желудочковый/AV последовательный кардиостимулятор

Причина: обнаружен устойчивый шум ЭХА при выборе источника триггера кардиостимулятора.

Реакция системы: ожидание усиления / сдувание IAB.

Сброс сигнала тревоги: Автоматический сброс при прекращении помех ЭХА или ручной сброс путем отмены источника триггера кардиостимулятора.

Проверьте синхронизацию кардиостимулятора
Пациент не получает 100 % стимуляции.
1) Когда кардиостимулятор работает в режиме стимуляции по требованию, всегда используйте триггер ЭКГ. 2) Выберите триггер ЭКГ в меню «Полуавтоматический». 3) Нажмите кнопку «Start» (Пуск), чтобы возобновить усиление.

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

Система не может распознать интервал последовательной стимуляции предсердия и желудочка.
1) Типичный A-V интервал (около 170 мс) может сократиться, когда частота стимуляции превышает 130–135 ударов в минуту.
Частота желудочкового кардиостимулятора установлена слишком высоко.
1) Убедитесь, что частота желудочковой стимуляции не превышает 180 ударов в минуту.

Атрибуты сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: Полуавтоматический

Источники срабатывания: желудочковый/AV последовательный кардиостимулятор

Причина: колебания интервала стимуляции от удара к удару превышают 6,25 % или частота желудочковой стимуляции превышает 180 ударов в минуту в течение определенного времени.

Реакция системы: ожидание усиления / сдувания IAB.

Сброс сигнала тревоги: Автоматический сброс при достижении приемлемых условий синхронизации кардиостимулятора или при ручном отмене источника триггера кардиостимулятора.

Давление усиления ниже установленного предела.
Изменился гемодинамический статус пациента.
1) Оцените гемодинамику пациента и попытайтесь ее оптимизировать. 2) При необходимости нажмите кнопку понижения для сигнала тревоги об усилении давления, чтобы понизить предел сигнала тревоги до 8–10 мм рт. ст. ниже усиления давления пациента.
Предел сигнала тревоги о повышенном давлении установлен слишком высоко.
1) Нажмите кнопку «Вниз», чтобы понизить предел сигнализации на 8–10 мм рт. ст. ниже давления усиления пациента.
Уровень усиления давления установлен слишком низко.
1) Нажмите кнопку «Вверх» в меню «Уровень давления усиления», чтобы увеличить давление усиления IAB до максимального значения.
Неправильное положение баллонного катетера.
1) Проверьте положение катетера IAB и при необходимости измените его положение.

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

Имеется ошибка синхронизации.
1) Оцените, не слишком ли позднее время наполнения или слишком раннее время спуска, и при необходимости исправьте.
Утечка из баллона.
1) Проверьте, нет ли крови в трубке. При наличии крови немедленно прекратите аугментацию и сообщите об этом врачу; удалите катетер IAB в соответствии с инструкциями производителя катетера.

Характеристики сигнала тревоги: Физиологический сигнал тревоги; сигнал тревоги без блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: давление аугментации снижается ниже предела тревоги в течение определенного времени.

Реакция системы: не затрагивается.

Сброс сигнала тревоги: Автоматический сброс при повышении давления наддува выше предельного значения сигнала тревоги.

Температура системы слишком высокая
Обнаружено превышение допустимой температуры.
1) Проверьте, нет ли вблизи устройства источников высокой температуры, и, если они есть, незамедлительно удалите их. 2) Откройте «Настройки», нажмите «Выключить», затем нажмите «Подтвердить», чтобы выключить IABP. 3) Подождите 10 секунд. 4) Нажмите и отпустите главную кнопку питания, чтобы включить IABP. 5) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство другим доступным устройством Lifetech Cardio IABP и обратитесь к сервисному персоналу.

Атрибуты сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги без блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: Все

Причина: обнаружена перегрев в процессорном модуле.

Реакция системы: система отключается, а пневматический модуль выпускает воздух в атмосферу/сдувает IAB

Сброс сигнала тревоги: попробуйте устранить проблему, перезапустив устройство.

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

Прервана связь между хостом и контроллером
Внутренняя ошибка связи.
1) Если сигнал тревоги не исчезает в течение 2 минут, замените устройство другим доступным Lifetech Cardio IABP и обратитесь к сервисному персоналу.

Атрибуты сигнала тревоги: Технический сигнал тревоги; сигнал тревоги без блокировки.

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: сбой внутренней электронной связи

Реакция системы: спуск воздуха и отключение системы / спуск воздуха из IAB. Физиологические сигналы остаются видимыми. Нажмите кнопку «Start» или удерживайте кнопку «IAB Fill», чтобы повторно запустить самотестирование; после успешного самотестирования помощь возобновляется.

Сброс сигнала тревоги: см. меры, указанные выше.

Атмосферное давление вне диапазона
Система обнаруживает атмосферное давление за пределами допустимого диапазона.
1) Убедитесь, что давление окружающей среды находится в пределах нормального диапазона. 2) Откройте «Настройки», нажмите «Выключить», затем «Подтвердить», чтобы выключить IABP. 3) Подождите 10 секунд. 4) Нажмите и отпустите главную кнопку питания, чтобы включить IABP. 5) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другой доступный IABP Lifetech Cardio и обратитесь к сервисному персоналу.

Атрибуты сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги без блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: атмосферное давление превышает допустимый диапазон.

Реакция системы: спуск воздуха и отключение системы / спуск воздуха из IAB.

Сброс сигнала тревоги: попробуйте устранить проблему, перезапустив устройство.

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

Предполагаемое попадание крови в гелиевый канал
Подозрение на утечку из катетера IAB.
1) Проверьте трубки на наличие крови. При обнаружении крови немедленно прекратите аугментацию и сообщите об этом врачу; удалите катетер IAB в соответствии с инструкциями производителя. 2) Если крови не обнаружено, нажмите кнопку «Start» (Пуск), чтобы запустить самотестирование, затем снова наполните катетер IAB и возобновите аугментацию. 3) Если сигнал тревоги не исчезает после самотестирования, замените устройство другим доступным устройством Lifetech Cardio IABP и обратитесь к сервисному персоналу.

Характеристики сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: утечка из катетера IAB, приводящая к возврату крови в систему.

Реакция системы: спуск воздуха и отключение системы / спуск воздуха из IAB.

Сброс сигнала тревоги: попробуйте устранить проблему, перезапустив устройство.

4.4.2. Сигналы тревоги среднего приоритета

Сигналы тревоги средней приоритетности требуют немедленного внимания оператора. Они не прерывают работу системы, но могут указывать на необходимость корректирующих действий. В области сообщений появляется желтый значок сигнала тревоги с двумя восклицательными знаками. Все сигналы тревоги средней приоритетности имеют общий звуковой сигнал.



Рисунок 4-6: Значок сигнала тревоги среднего приоритета

Недостаточное отрицательное давление со стороны привода во время состояния паузы
Возможная неисправность компонента во время паузы в работе системы помощи.
1) При необходимости нажмите кнопку «Start» (Пуск), чтобы попытаться

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

возобновить усиление, или нажмите и удерживайте кнопку «IAB Fill» (Заполнение IAB), чтобы остаться/вернуться в состояние паузы. 2) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство другим доступным Lifetech Cardio IABP и обратитесь к сервисному персоналу.

Атрибуты сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: невозможно поддерживать отрицательное давление на стороне привода, пока насос находится в режиме паузы.

Реакция системы: спуск воздуха / спуск воздуха из IAB.

Сброс сигнала тревоги: Нажмите кнопку «Start» или удерживайте кнопку «IAB Fill» в течение 2 секунд, чтобы повторить попытку автоматического наполнения.

Ненормальное давление в резервуаре положительного давления во время паузы
Возможная неисправность компонента во время остановки помощи.
1) При необходимости нажмите кнопку «Start» (Пуск), чтобы попытаться возобновить усиление, или нажмите и удерживайте кнопку «IAB Fill» (Наполнение IAB) в течение 2 секунд, чтобы остаться в состоянии паузы или повторно войти в него. 2) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другое доступное устройство Lifetech Cardio IABP и обратитесь к сервисному персоналу.

Характеристики сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: сбой регулирования резервуара положительного давления во время паузы насоса.

Реакция системы: спуск воздуха / спуск воздуха из IAB.

Сброс сигнала тревоги: Нажмите кнопку «Start» или удерживайте кнопку «IAB Fill» в течение 2 секунд, чтобы повторить попытку автоматического наполнения.

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

Ненормальное давление в вакуумном резервуаре во время паузы
Возможная неисправность компонента во время паузы в работе системы помощи.
1) При необходимости нажмите кнопку «Start» (Пуск), чтобы попытаться возобновить усиление, или нажмите и удерживайте кнопку «IAB Fill» (Заполнение IAB), чтобы остаться в режиме паузы или повторно войти в него. 2) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другое доступное устройство Lifetech Cardio IABP и обратитесь к сервисному персоналу.

Характеристики сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: сбой регулирования давления в вакуумном резервуаре при остановке насоса.

Реакция системы: спуск воздуха / спуск воздуха из IAB.

Сброс сигнала тревоги: Нажмите кнопку «Start» или удерживайте кнопку «IAB Fill» в течение 2 секунд, чтобы повторить попытку автоматического наполнения.

Сигнализация катетера приостановлена — сигнализация давления усиления отключена
Когда сигналы тревоги катетера приостановлены, сигнал тревоги повышенного давления отключается.
1) Установите сигнал тревоги о повышенном давлении на 12 — повышенное давление пациента.

Атрибуты сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: Сигналы тревоги катетера приостанавливаются, когда сигнал тревоги повышенного давления отключен.

Реакция системы: не затрагивается.

Сброс сигнала тревоги: после того, как пользователь повторно включит сигнал тревоги о повышении давления.

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

Нет доступного источника АР
В автоматическом режиме не обнаружено ни одного прямого или внешнего источника АР.
1) При использовании фиброоптического катетера IAB убедитесь, что кабель датчика подключен; система выполнит автоматическое обнаружение в течение 20 секунд. 2) При использовании одноразового датчика давления убедитесь, что кабель инвазивного давления соединяет датчик и IABP. Если сигнал тревоги не исчезает, рассмотрите возможность замены кабеля. 3) Если сигнал по-прежнему отсутствует, подключите выход артериального давления внешнего монитора к IABP с помощью кабеля.

Характеристики сигнала тревоги: Технический сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: Автоматический

Источники срабатывания: ЭКГ или давление

Причина: сигнал ЭКГ в норме, но прямой или внешний источник давления не обнаружен.

Реакция системы: усиление продолжается с консервативным выбором времени.

Сброс сигнала тревоги: Автоматический сброс при появлении источника давления.

Отсутствие сигнала ЭКГ в автоматическом режиме
В автоматическом режиме ЭКГ не обнаруживается или качество ЭКГ низкое.
1) Убедитесь, что электроды подключены правильно, и оптимизируйте их расположение для улучшения ЭКГ; при необходимости замените электроды. 2) Проверьте правильность подключения всех кабелей/провода.

Атрибуты сигнала тревоги: Технический сигнал тревоги; сигнал блокировки

Режимы работы: Автоматический

Источники срабатывания: ЭКГ

Причина: в автоматическом режиме обнаружено низкое качество сигнала ЭКГ.

Реакция системы: усиление продолжается с выбором консервативного времени.

Сброс тревоги: автоматически сбрасывается при обнаружении нормальных сигналов ЭКГ или давления.

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

Датчик давления SP2 неисправен
Проблема с внутренним электронным компонентом.
1) После использования откройте «Настройки», нажмите «Выключить», затем подтвердите выключение IABP. 2) Подождите 10 секунд. 3) Нажмите и отпустите главную кнопку питания, чтобы включить IABP. 4) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другой доступный IABP Lifetech Cardio и обратитесь к сервисному персоналу для внутреннего ремонта.

Характеристики сигнала тревоги: Технический сигнал тревоги; Сигнал тревоги без блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: проблема с внутренним электронным компонентом.

Реакция системы: не затронута.

Сброс сигнала тревоги: См. вышеуказанные корректирующие действия.

Датчик давления SP3 неисправен
Проблема с внутренним электронным компонентом.
1) После использования откройте «Настройки», нажмите «Выключить», затем подтвердите выключение IABP. 2) Подождите 10 секунд. 3) Нажмите и отпустите главную кнопку питания, чтобы включить IABP. 4) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другой доступный IABP Lifetech Cardio и обратитесь к сервисному персоналу для внутреннего ремонта.

Характеристики сигнала тревоги: Технический сигнал тревоги; Сигнал тревоги без блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: проблема с внутренним электронным компонентом.

Реакция системы: не затронута.

Сброс сигнала тревоги: См. вышеуказанные корректирующие действия.

Датчик давления SP4 неисправен
Проблема с внутренним электронным компонентом.
1) После использования откройте «Настройки», нажмите «Выключить»,

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

затем подтвердите выключение IABP. 2) Подождите 10 секунд. 3) Нажмите и отпустите главную кнопку питания, чтобы включить IABP. 4) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другой доступный IABP Lifetech Cardio и обратитесь к сервисному персоналу для внутреннего ремонта.

Характеристики сигнала тревоги: Технический сигнал тревоги; Сигнал тревоги без блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: проблема с внутренним электронным компонентом.

Реакция системы: не затронута.

Сброс сигнала тревоги: См. вышеуказанные корректирующие действия.

Датчик давления SP5 Ненормальное состояние
Проблема с внутренним электронным компонентом.
1) После использования откройте «Настройки», нажмите «Выключить», затем подтвердите выключение IABP. 2) Подождите 10 секунд. 3) Нажмите и отпустите главную кнопку питания, чтобы включить IABP. 4) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другой доступный IABP Lifetech Cardio и обратитесь к сервисному персоналу для внутреннего ремонта.

Характеристики сигнала тревоги: Технический сигнал тревоги; Сигнал тревоги без блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: проблема с внутренним электронным компонентом.

Реакция системы: не затронута.

Сброс сигнала тревоги: обратитесь к приведенным выше мерам.

Сбой связи модуля управления питанием
Сбой связи внутренних компонентов.
1) После использования откройте «Настройки», нажмите «Выключить», затем подтвердите выключение IABP. 2) Подождите 10 секунд. 3) Нажмите и отпустите главную кнопку питания, чтобы включить IABP.

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

4) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другой доступный IABP Lifetech Cardio и обратитесь к сервисному персоналу для внутреннего ремонта.

Характеристики сигнала тревоги: Технический сигнал тревоги; Сигнал тревоги без блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: сбой связи внутренних компонентов в усиливающем насосе.

Реакция системы: не затронута.

Сброс сигнала тревоги: См. меры, указанные выше.

Сбой фиброоптического датчика.
Сбой связи или ошибка распознавания между сигналом фиброоптического датчика и IABP.
1) Крепко возьмите разъем фиброоптического датчика, отсоедините его от входного порта и вставьте обратно. 2) Проверьте фиброоптический кабель на наличие видимых изгибов и, если они есть, выпрямите их. 3) Если проблема не устраняется, отсоедините фиброоптический датчик. 4) Обеспечьте альтернативный источник артериального давления (например, радиальную артерию), подключив одноразовый датчик давления и обнулив его, или подключите выход артериального давления внешнего монитора к IABP с помощью кабеля. 5) Если доступно внешнее артериальное давление и IABP находится в полуавтоматическом режиме, нажмите переключатель источника сигнала давления, чтобы вручную переключить вход давления на «Внешний». Убедитесь, что настройки триггера и времени являются подходящими. 6) Если альтернативный источник АД недоступен, рассмотрите возможность замены катетера IAB.

Атрибуты сигнала тревоги: Технический сигнал тревоги; Сигнал тревоги без блокировки

Режимы работы: все

Источники триггера: все

Причина: сбой связи или ошибка распознавания между сигналом фиброоптического датчика и IABP.

Реакция системы: при срабатывании ЭКГ усиление продолжается, но волноформы и показания фиброоптического датчика давления не отображаются.

Сброс сигнала тревоги: при отсоединении разъема фиброоптического датчика.

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

Высокая температура системы
Обнаружена высокая температура системы.
1) Проверьте наличие источников высокой температуры в окружающей среде вокруг устройства и, при наличии, незамедлительно устраните их. 2) Откройте «Настройки», нажмите «Выключить», затем подтвердите выключение IABP. 3) Подождите 10 секунд. 4) Нажмите и отпустите главную кнопку питания, чтобы включить IABP. 5) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другой доступный IABP Lifetech Cardio и обратитесь к сервисному персоналу.

Атрибуты сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги без блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: Все

Причина: обнаружена высокая температура системы.

Реакция системы: не затронута. Если температура продолжает повышаться, система прекратит оказание помощи.

Сброс сигнала тревоги: Сообщение исчезает, когда температура возвращается в допустимый диапазон.

Критически низкий уровень заряда литиевой батареи
Обнаружен уровень заряда литиевой батареи ниже 10 %.
1) Подключите систему к источнику переменного тока.

Атрибуты сигнала тревоги: Технический сигнал тревоги; Сигнал тревоги без блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: обнаружен низкий уровень заряда литиевой батареи.

Реакция системы: без изменений.

Сброс сигнала тревоги: автоматически удаляет сообщение и отключает звуковой сигнал при восстановлении питания от сети переменного тока.

Не удалось сохранить журнал (ошибка записи файла)
Сбой записи файла из-за внутренней ошибки системы.
1) После этого откройте «Настройки», нажмите «Выключить», затем подтвердите выключение IABP.

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

2) Подождите 10 секунд.
3) Нажмите и отпустите главную кнопку питания, чтобы включить IABP.
4) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другой доступный IABP Lifetech Cardio и обратитесь к сервисному персоналу.

Атрибуты сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: Все

Причина: Внутренняя неисправность системы, вызывающая сбой записи файла.

Реакция системы: не затронута.

Сброс сигнала тревоги: См. меры, указанные выше.

Недостаточное количество гелия
Баллон с гелием закрыт.
1) Откройте баллон с гелием.
Оставшегося гелия хватит менее чем на 2 % от ожидаемого количества циклов автоматического наполнения.
1) Замените баллон с гелием.

Атрибуты сигнализации: Другая сигнализация; Сигнализация без блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: при использовании в больничных условиях запас гелия становится меньше заданного резерва, определяемого давлением в баллоне.

Реакция системы: не затронута.

Сброс сигнала тревоги: автоматически сбрасывается при восстановлении подачи гелия.

Неисправность управления газовым насосом
В системе может иметь место неисправность компонента.
1) После использования откройте «Настройки», нажмите «Выключить», затем подтвердите выключение IABP.
2) Подождите 10 секунд.
3) Нажмите и отпустите главную кнопку питания, чтобы включить IABP.

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

4) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другой доступный IABP Lifetech Cardio и обратитесь к сервисному персоналу для обслуживания внутренних компонентов.

Атрибуты сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: Все

Причина: Газовый насос не снизил скорость или не остановился в соответствии с командой.

Реакция системы: не затронута.

Сброс сигнала тревоги: См. меры, указанные выше.

Обнаружена утечка в передней части гелиевого контура
Система обнаружила утечку на стыке между баллоном с гелием под высоким давлением и кронштейном.
1) Замените прокладку баллона и установите баллон с гелием на место. Убедитесь, что в месте соединения баллона с кронштейном нет утечки. 2) Рекомендуется перейти в меню «Настройки» → «Параметры системы» → «Инструменты» и отключить сигнализацию утечки гелия в передней части. 3) После устранения утечки незамедлительно включите сигнализацию утечки гелия в передней части; IABP повторно проверит наличие утечек. 4) Если утечка сохраняется, замените устройство другим доступным устройством Lifetech Cardio IABP в подходящее время и обратитесь к сервисному персоналу для обслуживания внутренних компонентов. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уведомление Lifetech Cardio: если устройство IABP имеет утечку гелия на переднем конце, непрерывная подача гелия не может быть гарантирована. Для длительной контрапульсационной терапии незамедлительно устраните утечку гелия или замените устройство другим доступным устройством Lifetech Cardio IABP.
Неисправность внутреннего датчика гелия.
1) Замените устройство на другое доступное устройство Lifetech Cardio IABP и обратитесь к сервисному персоналу.

Атрибуты сигнализации: Другая сигнализация; Сигнализация блокировки

Режимы работы: Все

Источники срабатывания: Все

Причина: см. возможные причины выше.

Реакция системы: не затронута.

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

Сброс сигнала тревоги: См. меры выше.

Литиевая батарея не заряжается
В режиме переменного тока литиевая батарея не заряжается.
1) После использования откройте «Настройки», нажмите «Выключить», затем подтвердите выключение IABP. 2) Подождите 10 секунд. 3) Нажмите и отпустите главную кнопку питания, чтобы включить IABP. 4) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другой доступный IABP Lifetech Cardio и обратитесь к сервисному персоналу для обслуживания внутренних компонентов.

Атрибуты сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги без блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: литиевая батарея не заряжается в режиме переменного тока.

Реакция системы: не затронута.

Сброс сигнала тревоги: См. меры, указанные выше.

Слишком высокая влажность в гелиевом канале
Возможна утечка из баллонного катетера.
1) Проверьте трубку катетера на наличие крови. При обнаружении крови немедленно прекратите аугментацию и сообщите об этом врачу; удалите катетер IAB в соответствии с инструкциями производителя. 2) Убедитесь, что размер удлинительной трубки IAB подходит и все соединения надежно закреплены; убедитесь, что трубка не заблокирована и не имеет ограничений.
Возможно, в системе имеется неисправность компонента.
1) После использования откройте «Настройки», нажмите «Выключить», затем подтвердите выключение IABP. 2) Подождите 10 секунд. 3) Нажмите и отпустите главную кнопку питания, чтобы включить IABP. 4) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другой доступный Lifetech Cardio IABP и обратитесь к сервисному персоналу для ремонта внутренних компонентов.

Атрибуты сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги без блокировки

Режимы работы: все

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

Источники срабатывания: Все

Причина: влажность гелиевого канала превышает допустимый предел.

Реакция системы: не затронута.

Сброс сигнала тревоги: См. меры, указанные выше.

Неисправность датчика гелия
В системе может иметь место неисправность компонента.
1) После использования откройте «Настройки», нажмите «Выключить», затем подтвердите выключение IABP. 2) Подождите 10 секунд. 3) Нажмите и отпустите главную кнопку питания, чтобы включить IABP. 4) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другой доступный IABP Lifetech Cardio и обратитесь к сервисному персоналу для ремонта внутренних компонентов.

Характеристики сигнала тревоги: Технический сигнал тревоги; Сигнал тревоги без блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: Неисправность датчика гелия.

Реакция системы: не затронута.

Сброс сигнала тревоги: см. меры, указанные выше.

Неисправность датчика влажности
В системе может иметь место неисправность компонента.
1) После использования откройте «Настройки», нажмите «Выключить», затем подтвердите выключение IABP. 2) Подождите 10 секунд. 3) Нажмите и отпустите главную кнопку питания, чтобы включить IABP. 4) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другой доступный IABP Lifetech Cardio и обратитесь к сервисному персоналу для ремонта внутренних компонентов.

Атрибуты сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги без блокировки

Режимы работы: Все

Источники срабатывания: Все

Причина: Неисправность датчика влажности.

Реакция системы: не затронута.

Сброс тревоги: см. меры, указанные выше.

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

Сбой оборудования PM
Произошел сбой критически важного компонента IABP.
1) Откройте «Настройки», нажмите «Выключить», затем подтвердите выключение IABP. 2) Подождите 10 секунд. 3) Нажмите и отпустите главную кнопку питания, чтобы включить IABP. 4) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другой доступный IABP Lifetech Cardio и обратитесь к сервисному персоналу.

Характеристики сигнала тревоги: технический сигнал тревоги; сигнал тревоги без блокировки.

Режимы работы: все.

Источники срабатывания: все.

Причина: один или несколько электрических компонентов не прошли проверку во время работы системы.

Реакция системы: не затронута.

Сброс сигнала тревоги: попробуйте устранить проблему, несколько раз выключив и включив питание.

Сбой оборудования LC
Произошел сбой критически важного компонента IABP.
1) Откройте «Настройки», нажмите «Выключить», затем подтвердите выключение IABP. 2) Подождите 10 секунд. 3) Нажмите и отпустите главную кнопку питания, чтобы включить IABP. 4) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другой доступный IABP Lifetech Cardio и обратитесь к сервисному персоналу.

Характеристики сигнала тревоги: Технический сигнал тревоги; Сигнал тревоги без блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: один или несколько электрических компонентов не прошли проверку во время работы системы.

Реакция системы: не затронута.

Сброс сигнала тревоги: попробуйте устранить проблему, несколько раз выключив и включив питание.

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

Неисправность одноразового датчика артериального давления
Обнаружено обрыв цепи или короткое замыкание в кабеле одноразового или инвазивного датчика артериального давления.
1) Замените на исправный одноразовый датчик артериального давления или инвазивный кабель давления.

Атрибуты сигнала тревоги: Технический сигнал тревоги; сигнал тревоги без блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: обнаружена неисправность одноразового датчика артериального давления.

Реакция системы: не затронута.

Сброс сигнала тревоги: Автоматический сброс, когда датчик или кабель возвращаются в нормальное состояние или отсоединяются.

4.4.3. Сигналы тревоги низкого приоритета

Сигналы тревоги низкого приоритета указывают на условия, требующие внимания оператора. Темно-синий значок с одним восклицательным знаком указывает на сигнал тревоги низкого приоритета. Все сигналы тревоги низкого приоритета имеют общий звуковой сигнал.



Рисунок 4-7: Значок сигнала тревоги низкого приоритета

Несоответствие версий программного обеспечения
При запуске обнаружено несоответствие версий внутреннего программного обеспечения.
1) Замените устройство на другое доступное устройство Lifetech Cardio IABP и обратитесь к сервисному персоналу для обновления программного обеспечения.

Атрибуты сигнализации: Техническая сигнализация; Сигнализация блокировки

Режимы работы: Все

Источники срабатывания: Все

Причина: при запуске обнаружено несоответствие версии программного обеспечения.

Реакция системы: Физиологические сигналы могут отображаться, но

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

помощь не может быть оказана.

Сброс сигнала тревоги: см. меры, указанные выше.

Сбой связи датчика SP2
При запуске обнаружена внутренняя неисправность связи датчика.
1) Нажмите кнопку «Пуск», чтобы войти в режим самотестирования. 2) Если сигнал тревоги не исчезает после самотестирования, замените устройство другим доступным устройством Lifetech Cardio IABP и обратитесь к сервисному персоналу.

Атрибуты сигнала тревоги: Технический сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: при запуске обнаружена ошибка связи датчика SP2.

Реакция системы: Физиологические сигналы могут отображаться; нажатие кнопки «Start» или длительное нажатие кнопки «IAB Fill» приводит к повторному запуску самотестирования. После прохождения самотестирования доступна помощь.

Сброс сигнала тревоги: см. меры, указанные выше.

Сбой связи датчика SP3
При запуске обнаружена ошибка связи внутреннего датчика.
1) Нажмите кнопку «Start» для перехода в режим самотестирования. 2) Если сигнал тревоги не исчезает после самотестирования, замените устройство на другой доступный Lifetech Cardio IABP и обратитесь к сервисному персоналу.

Атрибуты сигнала тревоги: Технический сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки.

Режимы работы: все.

Источники срабатывания: все.

Причина: при запуске обнаружена ошибка связи датчика SP3.

Реакция системы: физиологические сигналы могут отображаться; нажатие кнопки «Start» или длительное нажатие кнопки «IAB Fill» приводит к повторному запуску самотестирования. После прохождения самотестирования доступна помощь.

Сброс сигнала тревоги: см. меры, указанные выше.

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

Сбой связи датчика SP4
При запуске обнаружена ошибка связи внутреннего датчика.
1) Нажмите кнопку «Start» для перехода в режим самотестирования. 2) Если сигнал тревоги не исчезает после самотестирования, замените устройство на другой доступный кардиостимулятор Lifetech Cardio IABP и обратитесь к сервисному персоналу.

Атрибуты сигнала тревоги: Технический сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: при запуске обнаружена ошибка связи датчика SP4.

Реакция системы: Физиологические сигналы могут отображаться. Нажмите кнопку «Start» (Пуск) или удерживайте кнопку «IAB Fill» (Заполнение IAB), чтобы повторно войти в режим самотестирования. После прохождения самотестирования доступна помощь.

Сброс сигнала тревоги: см. меры, указанные выше.

Сбой связи датчика SP5.
При запуске обнаружена ошибка связи внутреннего датчика.
1) Нажмите кнопку «Start» (Пуск), чтобы войти в режим самотестирования. 2) Если сигнал тревоги не исчезает после самотестирования, замените устройство на другой доступный кардиостимулятор Lifetech Cardio IABP и обратитесь к сервисному персоналу.

Атрибуты сигнализации: Техническая сигнализация; Сигнализация блокировки.

Режимы работы: Все.

Источники срабатывания: все.

Причина: при запуске обнаружена неисправность связи датчика SP5.

Реакция системы: Физиологические сигналы могут отображаться. Нажмите кнопку «Start» или удерживайте кнопку «IAB Fill», чтобы повторно войти в режим самотестирования. После прохождения самотестирования доступна помощь.

Сброс сигнала тревоги: см. меры, указанные выше.

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

Неисправность встроенного датчика давления
При запуске обнаружена ошибка связи датчика давления на борту.
1) Нажмите кнопку «Start» (Пуск), чтобы войти в режим самотестирования. 2) Если сигнал тревоги не исчезает после самотестирования, замените устройство на другое доступное устройство Lifetech Cardio IABP и обратитесь к сервисному персоналу.

Характеристики сигнала тревоги: Технический сигнал тревоги; сигнал блокировки.

Режимы работы: все.

Источники срабатывания: все.

Причина: при запуске обнаружена неисправность в работе встроенного датчика давления.

Реакция системы: Физиологические сигналы могут отображаться. Нажмите кнопку «Start» (Пуск) или удерживайте кнопку «IAB Fill» (Заполнение IAB), чтобы повторно войти в режим самотестирования. После прохождения самотестирования доступна помощь.

Сброс сигнала тревоги: см. меры, указанные выше.

Неисправность датчика влажности
При запуске обнаружена неисправность в работе датчика влажности.
1) Откройте «Настройки», нажмите «Выключить», затем подтвердите выключение IABP. 2) Подождите 10 секунд. 3) Нажмите и отпустите главную кнопку питания, чтобы включить IABP. 4) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другой доступный IABP Lifetech Cardio и обратитесь к сервисному персоналу.

Характеристики сигнала тревоги: технический сигнал тревоги; сигнал блокировки.

Режимы работы: все.

Источники срабатывания: все.

Причина: при запуске обнаружена неисправность связи датчика влажности.

Реакция системы: не затронута.

Сброс сигнала тревоги: см. меры, указанные выше.

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

Сбой калибровки датчика SP2
При запуске обнаружена ошибка калибровки внутреннего датчика.
1) Нажмите кнопку «Start» (Пуск), чтобы войти в режим самотестирования. 2) Если сигнал тревоги не исчезает после самотестирования, замените устройство другим доступным устройством Lifetech Cardio IABP и обратитесь к сервисному персоналу.

Атрибуты сигнала тревоги: Технический сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: при запуске обнаружена ошибка калибровки датчика SP2.

Реакция системы: Физиологические сигналы могут отображаться. Нажмите кнопку «Start» (Пуск) или удерживайте кнопку «IAB Fill» (Заполнение IAB), чтобы повторно войти в режим самотестирования. После прохождения самотестирования доступна помощь.

Сброс сигнала тревоги: см. меры, указанные выше.

Сбой калибровки датчика SP3
При запуске обнаружена ошибка калибровки внутреннего датчика.
1) Нажмите кнопку «Start» (Пуск), чтобы войти в режим самотестирования. 2) Если сигнал тревоги не исчезает после самопроверки, замените устройство на другое доступное устройство Lifetech Cardio IABP и обратитесь к сервисному персоналу.

Характеристики сигнала тревоги: Технический сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: при запуске обнаружена ошибка калибровки датчика SP3.

Реакция системы: Физиологические сигналы могут отображаться. Нажмите кнопку «Start» (Пуск) или удерживайте кнопку «IAB Fill» (Заполнение IAB), чтобы повторно войти в режим самопроверки. После прохождения самопроверки доступна помощь.

Сброс сигнала тревоги: см. меры, указанные выше.

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

Сбой калибровки датчика SP4.
При запуске обнаружена ошибка калибровки внутреннего датчика.
1) Нажмите кнопку «Start» (Пуск), чтобы войти в режим самотестирования. 2) Если сигнал тревоги не исчезает после самотестирования, замените устройство другим доступным Lifetech Cardio IABP и обратитесь к сервисному персоналу.

Атрибуты сигнала тревоги: Технический сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: при запуске обнаружена ошибка калибровки датчика SP4.

Реакция системы: Физиологические сигналы могут отображаться. Нажмите кнопку «Start» (Пуск) или удерживайте кнопку «IAB Fill» (Заполнение IAB), чтобы повторно войти в режим самотестирования. После прохождения самотестирования доступна помощь.

Сброс сигнала тревоги: см. меры, указанные выше.

Сбой калибровки датчика SP5
При запуске обнаружена ошибка калибровки внутреннего датчика.
1) Нажмите кнопку «Start» для входа в режим самотестирования. 2) Если сигнал тревоги не исчезает после самотестирования, замените устройство другим доступным Lifetech Cardio IABP и обратитесь к сервисному персоналу.

Атрибуты сигнала тревоги: Технический сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: при запуске обнаружена ошибка калибровки датчика SP5.

Реакция системы: Физиологические сигналы могут отображаться. Нажмите кнопку «Start» (Пуск) или удерживайте кнопку «IAB Fill» (Заполнение IAB), чтобы повторно войти в режим самотестирования. После прохождения самопроверки доступна помощь.

Сброс сигнала тревоги: см. меры, указанные выше.

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

Насос не работает
Возможно, в системе имеется неисправность компонента.
1) Нажмите кнопку «Start» (Пуск), чтобы войти в режим самотестирования. 2) Если сигнал тревоги не исчезает после самотестирования, замените устройство на другой доступный Lifetech Cardio IABP и обратитесь к сервисному персоналу.

Характеристики сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: Все

Причина: при запуске обнаружено неисправное функционирование насоса.

Реакция системы: Физиологические сигналы могут отображаться. Нажмите кнопку «Start» (Пуск) или удерживайте кнопку «IAB Fill» (Заполнение IAB), чтобы повторно войти в режим самопроверки. После прохождения самопроверки доступна помощь.

Сброс сигнала тревоги: см. меры, указанные выше.

Ненормальное давление в резервуаре положительного давления во время самопроверки при запуске
При запуске в системе может быть обнаружена неисправность компонента.
1) Нажмите кнопку «Start» (Пуск), чтобы запустить самотестирование. 2) Если после самотестирования сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другое доступное устройство Lifetech Cardio IABP и обратитесь к сервисному персоналу.

Характеристики сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки.

Режимы работы: все.

Источники срабатывания: все.

Причина: при запуске обнаружено ненормальное давление в резервуаре положительного давления.

Реакция системы: Физиологические сигналы могут отображаться. Нажмите кнопку «Start» (Пуск) или нажмите и удерживайте кнопку «IAB Fill» (Заполнение IAB), чтобы повторно войти в режим самотестирования. После прохождения самотестирования доступна помощь.

Сброс сигнала тревоги: см. меры, указанные выше.

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

Ненормальное давление в вакуумном резервуаре во время самотестирования при запуске
При запуске в системе может быть обнаружена неисправность компонента.
1) Нажмите кнопку «Start» (Пуск), чтобы войти в режим самотестирования. 2) Если сигнал тревоги не исчезает после самотестирования, замените устройство на другое доступное устройство Lifetech Cardio IABP и обратитесь к сервисному персоналу.

Атрибуты сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: Все

Причина: при запуске обнаружено ненормальное давление в вакуумном резервуаре.

Реакция системы: Физиологические сигналы могут отображаться. Нажмите кнопку «Start» (Пуск) или удерживайте кнопку «IAB Fill» (Заполнение IAB), чтобы повторно войти в режим самотестирования. После прохождения самотестирования доступна помощь.

Сброс сигнала тревоги: см. меры, указанные выше.

Сбой регулирования скорости насоса
При запуске обнаружена неисправность регулирования скорости насоса.
1) Нажмите кнопку «Start» (Пуск), чтобы войти в режим самотестирования. 2) Если сигнал тревоги не исчезает после самотестирования, замените устройство на другой доступный Lifetech Cardio IABP и обратитесь к сервисному персоналу.

Характеристики сигнала тревоги: Технический сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: обнаружена неисправность в регулировании скорости насоса при запуске.

Реакция системы: Физиологические сигналы могут отображаться. Нажмите кнопку «Start» (Пуск) или удерживайте кнопку «IAB Fill» (Заполнение IAB), чтобы повторно войти в режим самотестирования. После прохождения самотестирования доступна помощь.

Сброс сигнала тревоги: см. меры, указанные выше.

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

Обнаружена утечка в клапане высокого давления
При запуске системы может быть обнаружена неисправность компонента.
1) Откройте «Настройки», нажмите «Выключить», затем подтвердите выключение IABP. 2) Подождите 10 секунд. 3) Нажмите и отпустите главную кнопку питания, чтобы включить IABP. 4) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другой доступный IABP Lifetech Cardio и обратитесь к сервисному персоналу.

Атрибуты сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: Все

Причина: при запуске обнаружена утечка в клапане высокого давления.

Реакция системы: не затронута.

Сброс сигнализации: См. меры, указанные выше.

Сбой регулирования пропорционального вакуумного клапана
При запуске в системе может быть обнаружена неисправность компонента.
1) Нажмите кнопку «Start» (Пуск), чтобы войти в режим самотестирования. 2) Если сигнал тревоги не исчезает после самотестирования, замените устройство другим доступным устройством Lifetech Cardio IABP и обратитесь к сервисному персоналу.

Характеристики сигнала тревоги: Технический сигнал тревоги; сигнал блокировки.

Режимы работы: все.

Источники срабатывания: все.

Причина: при запуске обнаружена неисправность регулятора пропорционального вакуумного клапана.

Реакция системы: Физиологические сигналы могут отображаться. Нажмите кнопку «Start» или удерживайте кнопку «IAB Fill», чтобы повторно войти в режим самотестирования. После прохождения самотестирования доступна помощь.

Сброс сигнала тревоги: см. меры, указанные выше.

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

Вакуумный соленоидный клапан не срабатывает
При запуске системы может быть обнаружена неисправность компонента.
1) Откройте «Настройки», нажмите «Выключить», затем подтвердите выключение IABP. 2) Подождите 10 секунд. 3) Нажмите и отпустите главную кнопку питания, чтобы включить IABP. 4) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другой доступный IABP Lifetech Cardio и обратитесь к сервисному персоналу для обслуживания внутренних компонентов.

Атрибуты сигнала тревоги: Технический сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: при запуске обнаружено, что вакуумный соленоидный клапан не срабатывает.

Реакция системы: не затронута.

Сброс сигнализации: См. меры, указанные выше.

Обнаружена утечка, когда на стороне привода создается отрицательное давление
При запуске в системе может быть обнаружена неисправность компонента.
1) Нажмите кнопку «Пуск», чтобы войти в режим самотестирования. 2) Если сигнал тревоги не исчезает после самотестирования, замените устройство на другое доступное устройство Lifetech Cardio IABP и обратитесь к сервисному персоналу.

Атрибуты сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: Все

Причина: обнаружена утечка при запуске, когда на стороне привода создается отрицательное давление.

Реакция системы: Физиологические сигналы могут отображаться. Нажмите кнопку «Start» или удерживайте кнопку «IAB Fill», чтобы повторно войти в режим самотестирования. После прохождения самотестирования доступна помощь.

Сброс сигнала тревоги: См. меры, указанные выше.

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

Неисправность пропорционального клапана положительного давления
При запуске системы может быть обнаружена неисправность компонента.
1) Нажмите кнопку «Start» (Пуск), чтобы запустить самотестирование. 2) Если после самотестирования сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другое доступное устройство Lifetech Cardio IABP и обратитесь к сервисному персоналу.

Характеристики сигнала тревоги: технический сигнал тревоги; сигнал блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: при запуске обнаружена неисправность пропорционального клапана положительного давления.

Реакция системы: Физиологические сигналы могут отображаться. Нажмите кнопку «Start» (Пуск) или удерживайте кнопку «IAB Fill» (Заполнение IAB), чтобы повторно войти в режим самотестирования. После прохождения самотестирования доступна помощь.

Сброс сигнала тревоги: см. меры, указанные выше.

Электромагнитный клапан положительного давления не срабатывает
При запуске системы может быть обнаружена неисправность компонента.
1) Откройте «Настройки», нажмите «Выключить», затем подтвердите выключение IABP. 2) Подождите 10 секунд. 3) Нажмите и отпустите главную кнопку питания, чтобы включить IABP. 4) Если сигнал тревоги не исчезает, замените устройство на другой доступный IABP Lifetech Cardio и обратитесь к сервисному персоналу.

Атрибуты сигнала тревоги: Технический сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: при запуске обнаружено, что соленоидный клапан положительного давления не срабатывает.

Реакция системы: не затронута.

Сброс сигнализации: См. меры, указанные выше.

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

Обнаружена утечка, когда сторона привода находится под положительным давлением
При запуске в системе может быть обнаружена неисправность компонента.
1) Нажмите кнопку «Пуск», чтобы войти в режим самотестирования. 2) Если сигнал тревоги не исчезает после самотестирования, замените устройство на другое доступное устройство Lifetech Cardio IABP и обратитесь к сервисному персоналу.

Атрибуты сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: обнаружена утечка при запуске, когда сторона привода находится под положительным давлением.

Реакция системы: Физиологические сигналы могут отображаться. Нажмите кнопку «Start» (Пуск) или нажмите и удерживайте кнопку «IAB Fill» (Заполнение IAB), чтобы повторно войти в режим самотестирования. После прохождения самотестирования доступна помощь.

Сброс сигнала тревоги: см. меры, указанные выше.

Таймаут самотестирования
Таймаут самотестирования при запуске.
1) Нажмите кнопку «Start» (Пуск), чтобы войти в режим самотестирования. 2) Если сигнал тревоги не исчезает после самотестирования, замените устройство на другое доступное устройство Lifetech Cardio IABP и обратитесь к сервисному персоналу.

Атрибуты сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки.

Режимы работы: все.

Источники срабатывания: все.

Причина: Истечение времени самотестирования при запуске.

Реакция системы: могут отображаться физиологические сигналы. Нажмите кнопку «Start» (Пуск) или удерживайте кнопку «IAB Fill» (Заполнение IAB), чтобы повторно войти в режим самотестирования. После прохождения самотестирования доступна помощь.

Сброс сигнала тревоги: обратитесь к приведенным выше мерам.

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

Ошибка серийного номера устройства
Программное обеспечение обнаружило ошибку в серийном номере устройства.
1) Замените устройство другим доступным устройством Lifetech Cardio IABP и обратитесь к сервисному персоналу.

Атрибуты сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки.

Режимы работы: все

Источники срабатывания: Все

Причина: программное обеспечение обнаружило ошибку в серийном номере устройства при запуске.

Реакция системы: Физиологические сигналы могут отображаться, но помощь недоступна.

Сброс сигнала тревоги: см. меры, указанные выше.

Нерегулярный триггер давления
Ритм пациента чрезмерно колеблется, что делает невозможным точное предсказание следующего триггерного события.
1) Система автоматически компенсирует это путем раннего спуска воздуха, чтобы не мешать систолическому выбросу. Поэтому не следует регулировать время спуска воздуха. 2) Если ЭКГ также нестабильна, и аритмия сохраняется, рассмотрите возможность использования ЭКГ-триггера для более надежного срабатывания.
Ритм регулярный, но время спуска IAB установлено слишком поздно, что мешает систолическому определению давления.
1) Убедитесь, что ритм ЭКГ регулярный. Если да, установите более раннее время спуска, чтобы улучшить согласованность срабатывания по давлению.

Атрибуты сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги без блокировки

Режим работы: Полуавтоматический

Источник триггера: давление

Причина: ненормальный триггер давления из-за: 1) аритмии; 2) слишком позднего времени спуска, мешающего обнаружению пульса давления.

Реакция системы: система автоматически спускает воздух на основе более короткого интервала между ударами сердца. Раннее спускание воздуха помогает избежать помех при более высокой частоте сердечных сокращений.

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

Сброс сигнала тревоги: автоматически сбрасывается, когда интервалы срабатывания возвращаются к норме.

Низкий уровень заряда литиевой батареи
Уровень заряда литиевой батареи ниже 20 %.
1) Подключите систему к источнику переменного тока.

Атрибуты сигнала тревоги: Технический сигнал тревоги; Сигнал тревоги без блокировки

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: низкий уровень заряда литиевой батареи.

Реакция системы: не затронута.

Сброс сигнала тревоги: обратитесь к приведенным выше мерам.

Сбой экспорта отчета
Система обнаружила сбой экспорта отчета.
1) Убедитесь, что съемный накопитель, вставленный в IABP, надежно закреплен и полностью вставлен, а также что на нем имеется более 5 МБ свободного места. 2) Или убедитесь, что устройство подключено к принтеру и принтер включен. 3) Нажмите кнопку «Отчет», чтобы повторить экспорт отчета. 4) Если сигнал тревоги не исчезает, обратитесь к сервисному персоналу Lifetech Cardio.

Атрибуты сигнала тревоги: Другой сигнал тревоги; Сигнал тревоги блокировки

Режимы работы: Все

Источники срабатывания: Все

Причина: не удалось экспортировать отчет на съемный носитель, или принтер не подключен/неисправен.

Реакция системы: не затронута.

Сброс сигнала тревоги: обратитесь к приведенным выше мерам.

4.4.4. Сообщения

Сообщения предоставляют оператору системную информацию. Сообщения имеют текстовый формат. Значок сообщения отображается в

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

области информационного дисплея.



Рисунок 4-8 Значок сообщения

Сообщения, предоставляемые IABP, включают, но не ограничиваются следующим:

Ненормальное давление на конце баллона в состоянии паузы
Обнаружена утечка на конце баллона в состоянии паузы.
1) Убедитесь, что удлинительная трубка IAB, подключенная к катетеру IAB и IABP, имеет правильный размер, все соединения надежно закреплены, а трубка не заблокирована. 2) Если требуется усиление, нажмите кнопку «Пуск», чтобы возобновить усиление.

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: обнаружена утечка на конце баллона во время паузы в оказании помощи.

Реакция системы: спуск воздуха / спуск воздуха из IAB.

Сброс сообщения: сообщение исчезнет после длительного нажатия кнопки «IAB Fill» в течение 2 секунд или нажатия кнопки «Start».

Слишком длительное время ожидания
IABP находится в режиме ожидания слишком долго.
1) Проверьте, можно ли возобновить работу насоса. 2) Нажмите кнопку «Start» для возобновления работы. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: во избежание образования тромбов не оставляйте катетер IAB в неактивном состоянии (без наполнения и опорожнения) более чем на 30 минут.

Режимы работы: Все

Источники срабатывания: Все

Причина: система IABP находилась в режиме ожидания не менее 10 минут.

Реакция системы: не затронута.

Сброс сообщения: нажмите кнопку «Пуск», чтобы удалить сообщение.

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

Самотестирование не завершено, команда не разрешена
Самотестирование не завершено; команды временно недоступны.
1) Дождитесь завершения самотестирования системы IABP.

Режимы работы: Все

Источники триггера: Все

Причина: во время самотестирования насоса была получена команда пользователя.

Реакция системы: без изменений.

Сброс сообщения: удалите сообщение после завершения самотестирования.

Самотестирование в процессе
Устройство перешло в режим самотестирования.
1) Дождитесь завершения самотестирования системы IABP.

Режимы работы: все

Источники триггера: все

Причина: система IABP находится в режиме самопроверки.

Реакция системы: не затронута.

Сброс сообщения: удалите сообщение после завершения самотестирования.

Самопроверка завершена
Предпусковая самопроверка завершена.
Нет соответствующей справочной информации.

Режимы работы: все

Источники триггера: все

Причина: самотестирование системы IABP завершено.

Реакция системы: без изменений.

Сброс сообщения: удалите сообщение после начала оказания помощи.

Утечка в контуре IAB
Во время оказания помощи обнаружена утечка газа или быстрая потеря давления в контуре IAB.
1) Проверьте, нет ли следов крови в трубках. При обнаружении крови немедленно прекратите контрпульсацию, сообщите об этом врачу и удалите катетер IAB в соответствии с инструкцией по эксплуатации катетера.

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

2) Если кровь не обнаружена, убедитесь, что все соединения трубок надежно закреплены. Нажмите и удерживайте кнопку «IAB Fill» в течение 2 секунд, чтобы выполнить автоматическое наполнение, затем нажмите кнопку «Start», чтобы возобновить контрпульсацию. 3) Если у пациента наблюдается лихорадка или тахикардия, рассмотрите возможность начала автоматического наполнения раньше обычного 2-часового интервала, чтобы увеличить частоту наполнения.

Режимы работы: Все

Источники срабатывания: все

Причина: сигнал тревоги об утечке отключен, хотя в контуре IAB имеется утечка газа или быстрая потеря давления.

Реакция системы: не затронута, поскольку сигнал тревоги был отключен.

Сброс сообщения: сообщение и звуковой сигнал исчезнут после удержания кнопки «IAB Fill» в течение 2 секунд.

Сигналы тревоги катетера приостановлены
Обнаружено, что пользователь приостановил сигналы тревоги катетера.
1) При необходимости включите сигнализацию катетера. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: чтобы предотвратить необратимый вред из-за отключения сигналов тревоги катетера, IABP автоматически повторно включит сигналы тревоги катетера через 60 минут после их отключения.

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: это сообщение появляется, когда сигнализация катетера установлена в положение «Пауза».

Реакция системы: не затрагивается.

Сброс сообщения: см. меры, указанные выше.

Сигнализация утечки отключена
Сигнализация утечки отключена.
1) Если это разрешено, установите сигнал тревоги утечки в положение «Вкл.».

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: пользователь отключил сигнализацию утечки.

Реакция системы: без изменений.

Сброс сообщения: удалите сообщение после того, как пользователь

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

установит сигнализацию утечки в положение «Вкл.».

Сигнализация утечки гелия на входном конце отключена
Сигнализация утечки гелия на входе отключена.
1) Если это разрешено, установите сигнализацию утечки гелия на входе в положение «Вкл.».

Режимы работы: Все

Источники срабатывания: Все

Причина: пользователь отключил сигнализацию утечки гелия в передней части установки.

Реакция системы: без изменений.

Сброс сообщения: удалите сообщение после того, как пользователь установит сигнализацию утечки гелия в передней части системы в положение «Вкл.».

Наполнение завершено
Наполнение IAB завершено.
Нет соответствующей справочной информации.

Режимы работы: все

Источники срабатывания: Все

Причина: система успешно завершила инфляцию.

Реакция системы: не затронута.

Сброс сообщения: удалите сообщение после начала оказания помощи.

Работа от литиевой батареи
Система работает от литиевой батареи. По возможности переключитесь на питание от сети переменного тока. Если питание от сети переменного тока подключено правильно, но это сообщение по-прежнему появляется, возможно, имеется неисправность питания. Замените устройство на другое доступное устройство Lifetech Cardio IABP и обратитесь к сервисному персоналу.
Нет соответствующей справочной информации.

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: система IABP работает от литиевой батареи.

Реакция системы: не затронута.

Сброс сообщения: удалите сообщение после подключения питания от

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

сети переменного тока.

Громкость звукового сигнала низкая, пожалуйста, увеличьте громкость
Громкость звукового сигнала слишком низкая.
Соответствующая справочная информация отсутствует.

Режимы работы: все

Источники срабатывания: все

Причина: громкость звукового сигнала слишком низкая.

Реакция системы: не затронута.

Сброс сообщения: увеличьте громкость, затем удалите сообщение.

Отсутствие триггера в автоматическом режиме
Сигналы ЭКГ и артериального давления отсутствуют или недостаточны для срабатывания.
1) Переподключите или сбросьте электроды ЭКГ и убедитесь, что все кабели/провода ЭКГ подключены правильно. 2) Проверьте соответствующий канал давления и убедитесь, что кабель фиброоптического датчика катетера IAB подключен правильно. При использовании одноразового датчика артериального давления убедитесь, что он не открыт для доступа воздуха. 3) Если сигнал давления слишком слабый, попытайтесь улучшить качество сигнала путем аспирации и промывки линии давления.

Режим работы: Авто

Источник триггера: ЭКГ или давление

Причина: триггер не обнаружен, когда IABP находится в режиме ожидания.

Реакция системы: никаких действий; отображение сообщения без звукового сигнала тревоги.

Сброс: автоматический сброс при обнаружении действительного триггера или нажатии кнопки «Пуск».

Отсутствие триггера в полуавтоматическом режиме
Электрод отсоединен или неправильно расположен.
1) Подключите заново или переместите электроды ЭКГ.
Недостаточный прием сигнала.
1) Используйте переключатель источника сигнала ЭКГ, чтобы выбрать другой отвод ЭКГ или внешний сигнал ЭКГ.

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

Выбранный источник триггера является неподходящим.
1) Выберите другой источник триггера в меню «Полуавтоматический». Нажмите кнопку «Пуск», чтобы возобновить усиление.
В режиме триггера Pacer V/AV не обнаружен импульс кардиостимулятора.
1) Настройте уровень обнаружения кардиостимулятора соответствующим образом, чтобы улучшить распознавание импульсов кардиостимулятора.

Режим работы: полуавтоматический

Источник триггера: триггер источника R-волны (ЭКГ и кардиостимулятор A) или триггер источника импульса кардиостимулятора (кардиостимулятор V/AV).

Причина: триггер не обнаружен, когда IABP находится в режиме ожидания.

Реакция системы: никаких действий; отображение сообщения без звукового сигнала тревоги.

Сброс: автоматический сброс при обнаружении действительного триггера или при нажатии кнопки «Пуск».

Отсутствие триггера давления
Форма давления отсутствует или плоская.
1) Убедитесь, что выбран необходимый источник АД (прямой или внешний). Используйте переключатель источника сигнала давления, чтобы выбрать соответствующий источник АД. 2) Проверьте все каналы давления и убедитесь, что кабель датчика фиброоптического катетера IAB подключен правильно. При использовании одноразового датчика артериального давления убедитесь, что он не открыт для доступа воздуха. 3) При использовании одноразового датчика артериального давления можно аспирировать и провести промывку линии давления, чтобы очистить просвет. Если это не помогло, закройте просвет. Затем подключите одноразовый датчик артериального давления к другому источнику АД (например, к лучевой артерии) и обнулите его, либо подключите выходной сигнал артериального давления внешнего монитора к IABP с помощью кабеля.
Пульсовое давление пациента недостаточно для срабатывания давления.
1) При использовании одноразового датчика артериального давления попробуйте аспирировать и провести промывку линии давления, чтобы улучшить сигнал давления. 2) Если возможно, выберите другой источник триггера в меню «Полуавтоматический» или переключитесь в режим «Авто». Нажмите кнопку «Пуск»,

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

чтобы возобновить усиление.

3) Если требуется запуск по давлению, понизьте порог запуска с помощью кнопки «Понизить порог».

Режим работы: Полуавтоматический

Источник триггера: давление.

Причина: триггер не обнаружен, когда IABP находится в режиме ожидания.

Реакция системы: никаких действий; отображение сообщения без звукового сигнала тревоги.

Сброс: автоматический сброс при обнаружении действительного триггера или при нажатии кнопки «Start» (Пуск).

4.4.5. Тест сигнализации

Этот раздел предназначен для того, чтобы оператор мог проверить работоспособность системы сигнализации. Тестирование может проводиться только в том случае, если пациенту не требуется поддержка:

Отсоедините удлинительную трубку для гелия от порта баллона устройства, чтобы порт был открыт для доступа воздуха, затем нажмите кнопку «Пуск». В течение 20 секунд сработает визуальная и звуковая сигнализация высокого приоритета «Время очистки гелием во время наполнения истекло». Нажатие кнопки «Отключение сигнализации» приглушит сигнализацию на 60 секунд. Пользователь может проверить работоспособность системы сигнализации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не используйте тест сигнализации во время использования IABP для лечения пациента.

4.4.6. Сигнал тревоги о внезапном отключении питания

Если IABP неожиданно отключается, он издает звуковой сигнал аварийной сигнализации о внезапном отключении питания (например, если вилка питания вытащена из розетки и литиевая батарея не обеспечивает питание). Сигнал повторяется в течение примерно 90 секунд или до перезапуска IABP, в зависимости от того, что наступит раньше. Визуальный индикатор не предусмотрен. Звуковой сигнал питается от специальной резервной батареи.

4.5. Журнал сигналов тревоги

Журнал сигналов тревоги используется для записи информации, связанной с неисправностями, вызывающими сигнал тревоги.

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

Журнал сигналов тревоги регистрирует информацию о неисправностях системы сигнализации. Журнал может:

1) Записывать и идентифицировать возникновение состояний сигналов тревоги высокой, средней и низкой приоритетности, включая дату и время.
2) Не включать случаи потери питания системой сигнализации; время отключения питания не записывается в журнал.
3) После полного отключения питания (сетевого и/или внутреннего) на 3 минуты содержимое журнала очищается; ведение журнала возобновляется при следующем включении питания.
4) Когда журнал заполнен, система сигнализации удаляет самые старые данные.
5) Записывать время начала каждого аварийного состояния в журнале.
6) Записывайте состояния технических тревог для обслуживания и ремонта. Этот журнал не может быть сброшен или отредактирован оператором.

4.6. Клинические соображения

4.6.1. Конденсация

Во время аугментации в трубке для подключения гелия катетера IAB иногда может наблюдаться мелкий туман или мелкие капли. Этот туман является конденсатом. Во время каждого цикла надувания/сдувания IABP использует свою систему удаления конденсата для удаления водяного пара; вмешательство оператора не требуется.

Если в гелиевой удлинительной трубке появляются более крупные капли, удалите их с помощью отсасывания. Убедитесь, что удлинительная трубка отсоединена как от баллона, так и от пневматического модуля.

Если пациент переводится с другой системы IABP, не имеющей функции удаления конденсата, убедитесь, что все капли конденсата удалены из удлинительной трубки гелия, прежде чем подключать эту систему IABP.

Операторы должны регулярно проверять трубки для подключения гелия катетера IAB на наличие конденсата. Чрезмерное скопление конденсата может повлиять на производительность системы. Чрезмерное скопление конденсата указывает на необходимость технического обслуживания пневматического модуля.

4.6.2. Процедуры эксплуатации

ЭКГ: Если надежность получения ЭКГ изменяется или затрудняется, проблему можно решить несколькими способами: изменить положение или заменить электроды ЭКГ и проверить правильность подключения кабеля пациента. В

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

полуавтоматическом режиме выберите альтернативную конфигурацию отведения. Для правильного использования электродов следуйте рекомендациям, приведенным в главе 4 (Получение ЭКГ).

Давление: при использовании линии мониторинга артериального давления поддерживайте непрерывную промывку в соответствии со стандартными процедурами больницы. При мониторинге через просвет IAB следуйте специальным инструкциям по техническому обслуживанию, прилагаемым к IAB. Правильная промывка для поддержания проходимости линии и установка крана в правильное положение могут предотвратить большинство проблем с затуханием/затуханием формы волны давления.

Мерцательная аритмия: убедитесь, что отслеживание R-волны включено. В автоматическом режиме не требуется никаких специальных настроек насоса. В полуавтоматическом режиме выберите ЭКГ в качестве источника триггера. Автоматически удерживая надувание IAB до обнаружения следующей R-волны, система может отслеживать нерегулярные ритмы наиболее стабильным образом. Триггер давления не рекомендуется при мерцательной аритмии.

Преждевременные сердечные сокращения: при обнаружении преждевременной R-волны IABP автоматически сдувается и помогает преждевременному удару. В полуавтоматическом режиме, если амплитуда преждевременного удара невелика, выберите триггер ЭКГ, чтобы максимально повысить надежность триггера за счет минимизации различий в амплитуде между нормальными комплексами QRS и эктопическими ударами. Никаких специальных настроек не требуется.

Фибрилляция желудочков с остановкой сердца: во время дефибрилляции IABP имеет защитные меры и полностью изолирован от пациента и электродов дефибриллятора. Однако операторы должны держаться на расстоянии от насоса во время дефибрилляции. Если IABP отключен от заземления (например, от розетки переменного тока), особенно важно соблюдать вышеуказанные требования при работе с IABP.

Асистолия или длительная остановка сердца: по возможности используйте ЭКГ или давление в качестве триггера во время СЛР. Это помогает синхронизировать помощь с частотой и ритмом компрессий грудной клетки.

Выбор источника триггера: в автоматическом режиме в качестве источника триггера автоматически выбирается ЭКГ (R-волны) или давление в зависимости от относительного качества сигнала. Если ни ЭКГ, ни давление не могут

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

обеспечить надежный триггер для запуска автоматического режима, IABP может запускаться по внутреннему таймеру. Выберите полуавтоматический режим и установите источник триггера на «Внутренний». Стандартная внутренняя частота составляет 80 ударов в минуту, ее можно регулировать от 40 до 120 ударов в минуту в меню «Сигнал триггера».

Длительный режим ожидания и образование тромбов на мембране баллона: звуковой сигнал напоминания о времени ожидания включен по умолчанию при включении питания. Если IABP находится в режиме ожидания, время ожидания отображается на графике давления баллона. Через 10 минут отобразится сигнал тревоги «Слишком длительное ожидание». Проверьте, можно ли возобновить помощь; если да, нажмите «Пуск» для возобновления.

Опасный ток утечки пациента: подключение нескольких медицинских изделий к пациенту может привести к накоплению токов утечки, превышающих пределы, допустимые стандартами безопасности.

4.6.3. Использование в электрохирургической среде

IABP оснащен технологией подавления электрохирургических помех, которая минимизирует шумы ЭХО и снижает вероятность сбоев в работе системы. Система может подавлять шумы ЭХО, но не может полностью их устранить. Во время использования ЭХО в тканях могут возникать искры, генерирующие шумы, которые распространяются в диапазоны частот ЭКГ и сигналов давления. Поскольку система должна пропускать эти частоты, некоторые шумы ЭХО могут создавать помехи сигналам ЭКГ, особенно при высоких настройках мощности ЭХО. При использовании указанных медицинских датчиков и кабелей сторонних производителей сигналы давления, как правило, не подвержены влиянию шума ЭХО. См. раздел «1.9 Совместимые устройства/аксессуары» для датчиков, соответствующих требованиям Lifetech Cardio. IABP разработана для подавления шума ЭХО и, при использовании рекомендуемых кабелей и датчиков, для защиты пациента от ожогов на входных соединениях системы ЭКГ и давления.

Ограничьте мощность энергии шума. Уровень помех напрямую зависит от настроек мощности ЭХО; уменьшите мощность настолько, насколько это возможно, при этом достигнув желаемого эффекта. При наличии шума ЭХО успешное запускание ЭКГ в значительной степени зависит от правильной подготовки пациента и использования ЭХО.

Следование перечисленным рекомендациям может минимизировать поступление электрической энергии от ЭХО в IABP через вход ЭКГ, что

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

обычно обеспечивает стабильную синхронизацию ЭКГ. Если врач предпочитает синхронизацию давлением в операционной, выберите для этого режим «Полуавтоматический», а затем выберите «Давление» в меню «Триггер». Вернитесь в автоматический режим по мере необходимости.

При наличии помех от ЭХО следующие сигналы тревоги будут приостановлены до тех пор, пока помехи не прекратятся:

- Слишком высокое давление привода.
- Соединение IAB отключено.
- Слишком высокое давление баллона.
- Попадание воздуха в контур IAB.
- Утечка в контуре IAB.

Как только помехи от электрохирургического оборудования прекратятся, приостановленные сигналы тревоги должны автоматически возобновиться. Если помехи от электрохирургического оборудования прекратились, но какое-либо из вышеуказанных состояний тревоги сохраняется, будет отображаться текущий сигнал тревоги.

При использовании IABP в электрохирургической среде рекомендуется применять следующие методы для минимизации помех ЭХО:

- Держите кабели ЭКГ и инвазивного датчика АД как можно более перпендикулярно кабелям электрохирургического аппарата.
- Держите электроды ЭКГ как можно дальше от места операции.
- Размещайте электроды ЭКГ примерно на равном расстоянии от места операции, чтобы минимизировать разницу потенциалов между электродами.
- Размещайте все электроды ЭКГ в одной плоскости (передней или задней), чтобы минимизировать разницу потенциалов.
- Держите все трубки для давления жидкости как можно дальше от кабелей ЭХО.
- Разместите обратную (заземляющую) площадку ЭХО непосредственно под местом операции.
- Используйте как можно меньше электрохирургического оборудования.

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

4.6.4. Использование во время искусственного кровообращения

Во время полного искусственного кровообращения выберите полуавтоматический режим и установите «Внутренний» в качестве источника триггера, чтобы IABP мог надувать и сдувать IAB. Внутреннюю частоту можно настроить в меню «Триггерный сигнал». Регуляторы времени надувания и сдувания должны быть установлены в среднее положение по умолчанию.

Когда источником триггера является «Внутренний», при наличии активности ЭКГ IAB немедленно сдувается, чтобы избежать асинхронной контрпульсации и систолической интерференции.

При отключении пациента от аппарата искусственного кровообращения IABP используется для поддержки сердечной функции. Если ЭКГ стабилизируется, ее можно использовать в качестве источника триггера. Следите за мигающим значком сердца в параметре частоты триггера, чтобы подтвердить стабильную триггерную ЭКГ; значок должен мигать при каждом обнаруженном триггерном событии.

Если амплитуда ЭКГ пациента недостаточна для триггера, другим возможным вариантом является использование давления в качестве источника триггера. IABP автоматически снизит пороговое давление до минимум 7 мм рт. ст. В полуавтоматическом режиме пользователь также может вручную контролировать уровень порогового давления.

По мере уменьшения объемного потока и начала генерации сердечного выброса сердцем проверьте правильность выбора времени. Поскольку состояние пациента может изменить электромеханическую взаимосвязь, необходимо проводить частые повторные оценки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Во время или после операции, если температура тела пациента повышается более чем на 6 °C в течение 2 часов, во время оказания помощи нажмите и удерживайте кнопку «Zero» в течение 2 секунд, чтобы переустановить нулевую точку фиброоптического катетера IAB (выберите «in vivo zeroing» в настройках).

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

4.7. Отчеты

4.7.1. Вывод отчета

Нажмите кнопку «Отчет», чтобы вывести отчет в соответствии с текущими настройками вывода. Если выбрано «PDF», будет сгенерирован файл PDF и сохранен на съемном устройстве хранения пользователя. Если выбрано «Печать», подключенный принтер распечатает текущий отчет (см. раздел 3.1.24.3).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Для печати подключите принтер к порту USB (см. раздел 3.2). Для лучшего качества печати рекомендуется использовать принтеры EPSON серии L. Подключенный принтер должен соответствовать стандарту GB 4943.1 (рекомендуется).

Если для вывода выбрано значение «Печать», нажатие кнопки « » запускает создание отчета. Если IABP не обнаруживает подключенный принтер, появится всплывающее окно с сообщением об отсутствии подключенного принтера и предложением выбрать «Печать», «Вывод в PDF» или «Отмена». Если во время печати произошел сбой, появится всплывающее окно с предложением повторить попытку печати, сохранить на внешнем носителе (вывод в PDF) или отменить печать.

Если в качестве вывода выбрано «PDF», нажатие кнопки «Report» (Отчет) запускает генерацию отчета. Если IABP не обнаруживает внешнее хранилище, появится всплывающее окно с сообщением об отсутствии внешнего хранилища и предложением выбрать «Print» (Печать), «PDF output» (Вывод в PDF) или отменить. Если во время сохранения обнаружено недостаточное пространство на внешнем хранилище, появится всплывающее окно с сообщением о недостаточном пространстве и предложением заменить устройство хранения, выбрать «Print» (Печать) или отменить вывод.

Независимо от того, выберет ли пользователь печать или вывод в формате PDF, данные из первой неудачной попытки вывода в формате PDF не теряются. В последующем отчете используются данные из первоначальной попытки вывода в формате PDF.

При необходимости печать может запускаться автоматически при появлении сигнала тревоги или через выбранные пользователем фиксированные интервалы времени. Запуск печати, формат и длина зависят от настроек в разделе «Настройки» → «Отчет» (см. раздел 3.1.24.3). Скорость печати (25 или 50 мм/с) регулируется настройками скорости сканирования (см. раздел 3.1.24.1, «Настройки» → «Дисплей»).

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

4.7.2. Формат отчета

могут быть экспортированы в формате PDF для копирования или распечатаны. Для формата печати см. раздел «Настройки» → «Отчет». Доступны форматы с тремя, двумя или одной кривой. Поддерживаемые варианты выбора кривых включают: ЭКГ, АР, BPW, т. е. ЭКГ+АД+BPW, ЭКГ+АД, ЭКГ+BPW, АР+BPW, только ЭКГ, только АД и только BPW. См. параметры вывода отчета в разделе 3.1.24.3 (Настройки → Вывод отчета).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

При настройках с тремя или двумя формами волны можно одновременно записывать две или три формы волны (из ЭКГ, АР, BPW) в течение времени, указанного на вкладке вывода отчета.

Формат имени файла PDF: тип кривой_ГГГГММДД-ЧЧММСС.pdf

Пример: ECG_AP_BPW_20231114-102731.pdf

4.7.3. Аннотации и примеры

По завершении записи соответствующие аннотации будут напечатаны в начале отчета. Аннотации описывают частоту сердечных сокращений пациента и информацию о фильтре. Также включены соответствующие настройки системы, такие как коэффициент помощи IAB, выбор режима работы и источника триггера, отведение ЭКГ и скорость развертки.

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

5. Информация об установке

После доставки внутриаортального баллонного насоса в больницу-покупателя или другому покупателю компания Lifetech Cardio направит квалифицированных инженеров или уполномоченных представителей для установки на месте.

Перед установкой убедитесь, что выполнены следующие условия:

Источник питания: переменный ток 220 В, 50 Гц, с защитным заземлением.

Условия установки: убедитесь, что устройство установлено на устойчивой, ровной поверхности с достаточным пространством для работы и отвода тепла.

Убедитесь, что для установки имеется достаточный запас гелия.

Установка должна выполняться персоналом, прошедшим обучение в нашей компании.

Рекомендуется, чтобы медицинский персонал, участвующий в приемке установки, состоял из врачей или технических специалистов, прошедших соответствующее обучение по работе с системой. Инженер по установке должен провести обучение ключевых операторов на месте.

Перед установкой проверьте устройство и принадлежности по списку конфигурации продукта, убедитесь в их полноте и проверьте, не было ли повреждено внутриаортальное баллонное насосное устройство во время транспортировки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Данное устройство должно быть подключено к источнику питания с защитным заземлением.

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации и пройдите обучение по эксплуатации.

Несанкционированная модификация устройства запрещена.

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

6. Обслуживание пользователей

Lifetech Cardio может по запросу предоставить схемы, списки компонентов, чертежи/аннотации, процедуры калибровки или другую информацию, которая поможет техническому персоналу ремонтировать детали оборудования ME, которые, по указанию производителя, могут ремонтироваться только уполномоченным техническим персоналом.

6.1. Замена гелиевого баллона

IABP оснащен внутренним баллоном с гелием. Внутренний баллон с гелием обеспечивает свежий гелий для наполнения катетера IAB. Внутренний баллон с гелием может поддерживать непрерывное использование в течение 3 месяцев.

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ]

Замена гелиевого баллона должна выполняться только персоналом, знакомым с эксплуатацией газовых баллонов высокого давления.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Разрешается использовать только медицинский гелий.

Гелиевый баллон необходимо заменить, когда давление опускается ниже заданного уровня. Если во время работы отображается сообщение «низкий уровень гелия» или манометр гелия показывает, что давление гелия находится в красной зоне, баллон необходимо заменить. При выполнении вышеуказанной операции терапия с использованием IABP не требует прерывания. Однако баллон необходимо заменить как можно скорее, чтобы избежать сбоя автоматического наполнения и задержки контрпульсации.

Замена баллона с гелием:

1) Откройте боковую панель отсека баллона с гелием.
2) Поверните рукоятку баллона с гелием по часовой стрелке, чтобы убедиться, что баллон полностью закрыт.
3) Медленно ослабьте Т-образную рукоятку кронштейна баллона против часовой стрелки (может вытечь некоторое количество гелия), пока баллон не будет готов к снятию. Поддерживайте нижнюю часть баллона во время ослабления, чтобы он не упал.
4) Снимите гелиевый баллон.
5) Установите пригодный для использования баллон с гелием, совместив выступающую точку крепления на кронштейне баллона с отверстием для крепления на баллоне.
6) Полностью затяните Т-образную рукоятку кронштейна по часовой стрелке.
7) Установите рукоятку баллона на новый баллон с гелием, затем поверните рукоятку против часовой стрелки, чтобы медленно открыть баллон.

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

8) Закройте панель баллона с гелием.
9) Проследите за индикатором гелия на дисплее состояния и убедитесь, что давление гелия находится в допустимых пределах.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

При утилизации использованных баллонов с гелием соблюдайте действующие местные нормы и применимые требования по переработке отходов.

6.2. Заправка баллона с гелием

При повторном наполнении баллона необходимо использовать гелиевые баллоны Lifetech Cardio со стандартными клапанами. В зависимости от местных условий, к повторному наполнению гелиевых баллонов могут применяться дополнительные местные требования.

6.3. Обслуживание батареи

Если питание переменного тока не может быть подано на IABP (намеренно или из-за сбоя питания), система автоматически переключится на питание от литиевой батареи. Когда питание переменного тока становится доступным, IABP автоматически переходит на питание от переменного тока. Между тем, если уровень заряда литиевой батареи низкий, она начнет заряжаться.

В области отображения информации значок литиевой батареи указывает текущий статус зарядки литиевой батареи (раздел 3.1.3).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Если происходит отключение питания от сети при наличии внутренней литиевой батареи, устройство автоматически переключится на питание от внутренней литиевой батареи для продолжения нормальной работы, и режим работы, все настройки оператора и сохраненные данные не изменятся.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Когда устройство включено, литиевая батарея заряжается только при подключении вилки переменного тока к розетке с питанием и отображении значка зарядки на дисплее. Когда устройство выключено, литиевая батарея заряжается только при мигании зеленого индикатора «⏻» на кнопке питания. Система может оставаться в состоянии зарядки, даже когда она не используется.

Использование литиевой батареи

- При работе от литиевой батареи в области информационного дисплея (раздел 3.1.2) отображается сообщение «работа от литиевой батареи».
- По мере снижения уровня заряда литиевой батареи уровень заряда на

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

значке батареи постепенно уменьшается, отражая состояние батареи. Аналогично, цвет значка батареи меняется с зеленого на желтый, а затем на красный по мере снижения уровня заряда батареи.

- Когда уровень заряда литиевой батареи низкий, в области информационного дисплея будет отображаться сообщение средней приоритетности «Критически низкий уровень заряда литиевой батареи».

Время работы батареи может сокращаться из-за таких факторов, как возраст, температура хранения и циклы разряда. Если перезарядка не выполняется своевременно, как рекомендуется, и батарея повторно подвергается циклам глубокого разряда, это может привести к ее необратимому повреждению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Если для работы требуется питание от сети переменного тока, убедитесь, что вилка питания подключена к розетке с напряжением переменного тока и значок литиевой батареи указывает на зарядку. Также убедитесь, что в области информационного дисплея не отображается сообщение «Работа от литиевой батареи».

Для достижения оптимальной производительности литиевой батареи и ожидаемого срока службы следуйте приведенным ниже рекомендациям:

Когда устройство не используется, поддерживайте литиевую батарею в полностью заряженном состоянии, подключив устройство к розетке переменного тока. Если устройство хранится в течение длительного периода (2 месяца или дольше) без подключения к источнику переменного тока для поддержания уровня заряда батареи, или если температура хранения превышает максимальную рабочую температуру, отсоедините литиевую батарею от основного блока. Поскольку батарея саморазряжается, полностью заряжайте отсоединенную батарею не реже одного раза в 6 месяцев.

Высокая температура чрезвычайно вредна для срока службы литиевой батареи. Не используйте устройство, если температура окружающей среды превышает максимальную рабочую температуру.

Если появляется предупреждение о низком заряде батареи, зарядите ее в течение 24 часов, чтобы предотвратить повреждение батареи.

Если литиевая батарея протекает, деформируется, повреждается или демонстрирует ненормальное состояние, прекратите ее использование.

Замените литиевую батарею, когда ее общая емкость упадет ниже 80 % от номинальной емкости или когда количество циклов заряда превысит 1500. Количество циклов заряда батареи и ее емкость можно посмотреть в разделе «Настройки» → «Система» → «Информация об устройстве».

6.4. Резервные батареи и обслуживание фильтра

Резервные батареи: в основном блоке встроены две щелочные батареи AA

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

1,5 В для питания сигнализации о внезапном отключении в случае непредвиденного отключения (во время работы происходит перебои в питании от сети, и литиевая батарея не может нормально обеспечивать питание). При хранении и использовании в указанных условиях ожидаемый срок службы составляет 4 года.

Обслуживание резервных батарей: замените резервные батареи после 4 лет хранения и использования в соответствии с указанными условиями. Прекратите их использование в случае утечки, деформации, повреждения или ненормального состояния.

Замена резервных щелочных батарей: Откройте крышку батарейного отсека в дверце отсека для гелиевого баллона, чтобы заменить резервные батареи.

Техническое обслуживание при замене фильтра: после открытия крышки батарейного отсека в дверце отсека для гелиевого баллона можно заменить воздушный фильтр вакуумного резервуара. Снимите небольшую панель на разъеме катетера IAB, чтобы заменить соответствующий фильтр на конце баллона. Снимите декоративную панель основного блока, чтобы заменить хлопковый фильтр внутри фильтра вакуумного резервуара со стороны насоса.

6.5. Снятие основного блока с тележки

Отсоедините видеопорт и видеокабель от основного блока. Снизу основного блока отпустите защелку на тележке. Удерживая рукоятку, медленно вытащите основной блок наружу примерно наполовину. Удерживая рукоятки на верхней и передней части основного блока, снимите консоль с тележки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

При снятии основного блока с тележки или установке его на тележку убедитесь, что колеса тележки заблокированы.

6.6. Установка основного блока на тележку

Отсоедините кабель между дисплеем и основным блоком и поместите дисплей на тележку. Отпустите защелку в нижней части тележки. Удерживая одной рукой рукоятку основного блока, а другой поддерживая нижнюю часть, сдвиньте основной блок по направляющим тележки, пока штифты тележки полностью не войдут в основной блок. Затем поднимите защелку, чтобы зафиксировать основной блок. Пропустите кабель дисплея через отверстие в столешнице тележки, закрепите дисплей на дисковом демпфере столешницы и подключите дисплей к основному блоку с помощью кабеля дисплея.

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

[ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ]

При установке основного блока на тележку убедитесь, что защелка поднята, чтобы надежно зафиксировать основной блок на месте.

6.7. Обслуживание предохранителей

Характеристики предохранителя: T5AH/250B. В каждом устройстве используется два предохранителя.

6.8. Чистка и обслуживание пользователем

6.8.1. Чистка системы и аксессуаров

Очищайте устройство влажной губкой и мягким мыльным раствором или моющим средством, содержащим аммиак. Не используйте органические растворители или коррозионные моющие средства. Не допускайте попадания моющих средств в вентиляционные отверстия или отверстия разъемов. Части, контактирующие с пациентом (такие как провода ЭКГ и одноразовый датчик артериального давления), должны содержаться в чистоте и дезинфицироваться. Всегда следуйте стандартным больничным процедурам по очистке и дезинфекции. При необходимости обратитесь к производителю одноразового датчика артериального давления за рекомендациями по процедурам дезинфекции.

6.8.2. Очистка экрана дисплея

Очищайте экран дисплея осторожно, чтобы не поцарапать его. Пыль и частицы грязи можно удалить с помощью воздуха или мягкой ткани. Для удаления отпечатков пальцев и пятен используйте спрей для очистки экрана или безворсовую микрофибровую ткань, смоченную раствором. Не используйте спирт или растворители, содержащие хлорированные углеводороды. Не наносите чистящие средства непосредственно на экран.

6.8.3. Очистка и дезинфекция кабелей

1) Перед чисткой кабеля отсоедините его от устройства.
2) Замените кабель, если он поврежден или имеет признаки износа.
3) Поверхность кабеля можно протереть мягкой тканью, смоченной чистой водой; при необходимости протрите 75% спиртом, затем дайте высохнуть на воздухе или протрите чистой сухой тканью.
4) Во время очистки протирайте аккуратно, чтобы не повредить кабель.
5) Не погружайте кабель в жидкость и не мочите контакты разъема.
6) Не используйте масла, коррозионные жидкости или другие растворы для очистки или дезинфекции кабеля.

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

7) Перед дезинфекцией очистите кабель.
8) После очистки и дезинфекции проверьте кабель, чтобы убедиться, что он находится в нормальном состоянии и не поврежден, прежде чем использовать его повторно.

6.9. План профилактического обслуживания

6.9.1. План профилактического обслуживания А

План профилактического обслуживания А должен выполняться клиническими пользователями или техническим персоналом, прошедшим обучение и сертификацию Lifetech Cardio.

Необходимые действия	До и после каждого использования	Ежемесячно
1. Очистите устройство и аксессуары в соответствии с требованиями; проверьте кабели пациента*, разъемы Luer пневматического модуля на наличие трещин и проверьте шнур питания на наличие повреждений;	√	
2. Проведите пневматическую проверку (см. раздел 3.1.24.6);	√	
3. Проверьте значок состояния батареи (см. раздел 3.1.3).	√	
4. Проверьте работу автоматической системы накачки и подачу гелия;		√
5. Проверьте наличие сигналов тревоги и сообщений, связанных с низким уровнем гелия, литиевой батареи и датчиков;		√
6. Подключите одноразовый датчик артериального давления к кабелю инвазивного датчика артериального давления, а затем к устройству, создайте давление с помощью шприца и обнулите датчик, а также убедитесь, что устройство отображает форму волны артериального давления и любые связанные с этим сигналы тревоги		√

Компоненты, контактирующие с пациентом (такие как провода ЭКГ и одноразовые датчики артериального давления), должны содержаться в чистоте и дезинфицироваться.

Всегда следуйте стандартным операционным процедурам больницы по очистке и дезинфекции.

Для проверки системы сигнализации обратитесь к инструкциям в разделе 4.4.5 «Проверка сигнализации».

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

6.9.2. План профилактического обслуживания B

Профилактическое обслуживание по плану B должно выполняться техническим персоналом, прошедшим обучение и сертификацию Lifetech Cardio.

Необходимые действия	Действия каждые 12 месяцев или 2500 часов	Действия через 6 000 000 циклов надувания/сдувания или через 4 года	Действия каждые 4 года:	Действия каждые 5000 часов
1. Выполните визуальный осмотр по контрольному списку.	√			
2. Снимите заднюю крышку основного блока и удалите пыль изнутри с помощью пылесоса.	√			
3 Замените предохранительную мембрану в пневматическом модуле.		√		
4. Замените компоненты осушения в пневматическом модуле.			√	
5 Замените хлопковый фильтр на стороне вакуумного насоса, воздушный фильтр и фильтр на конце баллона.				√
6 Проведите техническое обслуживание насосного узла.				√
7 Замените щелочные батареи, питающие сигнализацию о непредвиденном отключении.			√	
8 Убедитесь, что вентилятор охлаждения насоса и вентилятор источника питания работают надлежащим образом.	√			

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

9 Замените литиевую батарею*, когда ее общая емкость упадет ниже 80 % от номинальной емкости или когда количество циклов превысит 1500*.	√			
10 Проведите тестирование фиброоптических компонентов и при необходимости очистите их.	√			

* В зависимости от того, что наступит раньше.

6.10. Обслуживание программного обеспечения

При выпуске новых версий программного обеспечения предоставляйте пользователям соответствующие услуги по обновлению программного обеспечения, если это применимо.

6.11. Гарантия

С даты поставки Lifetech Cardio гарантирует, что продукт не имеет дефектов изготовления и материалов в течение 12 месяцев, за исключением нижеперечисленных случаев:

(1) На одноразовые продукты предоставляется гарантия на отсутствие дефектов изготовления и материалов в течение одного года с момента покупки или первого использования (в зависимости от того, что наступит раньше).

(2) Фильтры и трубки являются расходными материалами и не подпадают под действие гарантии.

На предохранительную мембрану, поставляемую в комплекте с IABP, также предоставляется гарантия на 12 месяцев с момента поставки.

Рекомендуемое профилактическое обслуживание является обязанностью пользователя. Сопутствующие детали и работа не покрываются гарантией.

Lifetech Cardio не несет ответственности за любые прямые или косвенные случайные, особые или последующие убытки, ущерб или расходы, возникшие в результате использования ее продуктов. В соответствии с настоящими условиями гарантии и исключительными средствами правовой защиты покупателя, указанными в настоящем документе, гарантийные обязательства Lifetech Cardio ограничиваются, по ее усмотрению, ремонтом на заводе или обслуживанием/заменой, предоставляемыми через авторизованного дистри-

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

бьютора Lifetech Cardio, для продуктов и услуг, в которых при нормальном использовании были обнаружены дефекты материалов или изготовления и за которые Lifetech Cardio несет обязаность.

Ни один агент, сотрудник или представитель Lifetech Cardio не уполномочен делать какие-либо заявления, заверения или гарантии от имени Lifetech Cardio в отношении ее продуктов, и любые такие заявления, заверения или гарантии не имеют юридической силы.

Настоящая гарантия явно заменяет все другие явные или подразумеваемые гарантии, включая гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели, а также любые другие подразумеваемые гарантии, принимаемые продавцом.

Повреждения продуктов или компонентов, вызванные неправильным использованием, небрежностью, невыполнением профилактического обслуживания, несчастными случаями, использованием аксессуаров и катетеров IAB, не поставляемых Lifetech Cardio, или любыми модификациями, внесенными клиентом, не покрываются настоящей гарантией. Lifetech Cardio не дает гарантии на аксессуары, продаваемые и гарантируемые другими компаниями.

В соответствии с условиями настоящей гарантии, по разрешению Lifetech Cardio устройство или любой аксессуар, который, как утверждается, является дефектным, должен быть возвращен Lifetech Cardio с предоплатой доставки. Lifetech Cardio не несет обязанности по защите от потерь или повреждений во время транспортировки.

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

7. Интерфейсы внешних мониторинговых устройств

IABP может получать сигналы ЭКГ и артериального давления пациента от совместимых внешних мониторинговых устройств, а также может передавать выходные сигналы ЭКГ и артериального давления на прикроватные мониторы пациента; порты подключения сигналов внешних мониторинговых устройств расположены на панели IABP (см. раздел 3.2 «Описание панели»).

Предупреждение: Любой внешний прикроватный монитор, передающий сигналы ЭКГ в IABP в операционной, должен иметь функцию подавления электрохирургических помех.

7.1. Требования к ЭКГ от внешних мониторинговых устройств

Коэффициент масштабирования * :1 В/мВ ±10%

Усиление кардиостимулятора: включено (если поддерживается мониторинговым устройством) для улучшения обнаружения импульсов кардиостимулятора и гашения.

* Требуется для правильного запуска IABP

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: из-за ограничений пропускной способности выходов внешнего мониторингового устройства для оптимизации обнаружения кардиостимулятора и гашения предпочтительно использовать прямые отведения пациента

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: для правильного обнаружения кардиостимулятора может потребоваться, чтобы внешнее устройство мониторинга повторно вставило события стимуляции в сигнал ЭКГ.

7.2. Требования к артериальному давлению от внешних мониторинговых устройств

Коэффициент масштабирования*: 1 В/100 мм рт. ст. ±4 %

* Требуется для правильного запуска и точного измерения давления IABP

7.3. Описание входа ЭКГ от мониторинговых устройств

Спецификация интерфейса: аудиоразъем 6,35 мм (1/4 дюйма) с зеленым индикатором, используемый для подключения внешнего кабеля сигнала ЭКГ (см. интерфейс внешнего входа ЭКГ в разделе 3.2).

7.4. Описание входа артериального давления от мониторинговых устройств

Характеристики интерфейса: аудиоразъем 6,35 мм (1/4 дюйма) с красным индикатором, используемый для подключения внешнего кабеля сигнала давле-

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

ния (см. интерфейс внешнего входа сигнала артериального давления в разделе 3.2).

7.5. Описание выхода ЭКГ на устройства мониторинга

Характеристики интерфейса: аудиоразъем 6,35 мм (1/4 дюйма) с зеленым индикатором (см. интерфейс выхода ЭКГ в разделе 3.2);

Полоса пропускания: от 0,5 до 135 Гц;

Задержка передачи (задержка комплекса QRS): максимум 25 мс;

Амплитуда выхода/коэффициент масштабирования (при 10 Гц): отношение выходного сигнала к входному 1 В/мВ ±20%;

Усиление кардиостимулятора: выход ЭКГ включает усиление кардиостимулятора, при этом усиленные импульсы стимуляции суммируются с сигналом ЭКГ.

7.6. Описание низкого уровня давления на выходе для устройств мониторинга

Характеристики интерфейса: аудиоразъем 6,35 мм (1/4 дюйма) с красным индикатором, используемый для подключения внешнего кабеля сигнала давления (см. интерфейс выхода артериального давления в разделе 3.2).

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

8. Технические характеристики

8.1. Срабатывание

Источники запуска	Параметры	Требования
Триггер QRS-волны	ЭКГ/кардиостимулятор А (режим обнаружения R-волны)	Минимальный порог: 80 ±20 мкВ
	Блокировка триггера (режим обнаружения R-волны)	ЭКГ: 44 мс Кардиостимулятор А: 100 мс Допуск ±20 мс
	Подавление высоких зубцов Т (режим обнаружения R-волны)	Подавляет все зубцы Т с продолжительностью подавления 180 мс, интервалом Q-T ≤350 мс и амплитудой ≤120% от амплитуды QRS
	Подавление импульсов кардиостимулятора (режим обнаружения R-волны)	Подавляет все импульсы кардиостимулятора с амплитудой от ±2,0 мВ до ±700 мВ и шириной импульса от 0,1 мс до 2,0 мс, без задержки или перерегулирования.
Срабатывание по давлению	Пороговое давление	Автоматическая настройка порога: автоматическая настройка на 3/8 разницы импульсного давления между систолическим давлением и конечным диастолическим давлением (минимум 7 мм рт. ст.); Диапазон ручной настройки: от 7 мм рт. ст. до 30 мм рт. ст.; точность ±3 мм рт. ст. для обоих режимов; По умолчанию: автоматическая; Шаг регулировки: 1 мм рт. ст.
Срабатывание кардиостимулятора	Пейсер V/AV	Если интервал желудочковой стимуляции фиксирован, а частота сердечных сокращений ниже 180 ударов в минуту, это идентифицируется как желудочковый кардиостимулятор; Если интервал между предсердием и желудочком составляет 50–250 мс и меньше или равен двум третям ин-

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

		тервала между желудочком и предсердием, он идентифицируется как AV-последовательный кардиостимулятор.
Внутренний триггер	Внутренняя частота	Диапазон: от 40 до 120 ударов в минуту По умолчанию: 80 ударов в минуту Шаг изменения: 5 ударов в минуту.

8.2. Канал ЭКГ

8.2.1. Входной сигнал ЭКГ

Параметры	Требования
ЭКГ-отведения	Автоматический: I, II, III, внешний Полуавтоматический: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V или внешний По умолчанию: II
Обнаружение QRS	Должно реагировать на сигналы QRS с амплитудой от 0,25 мВ до 5 мВ и продолжительностью (шириной) от 70 мс до 120 мс.
Динамический диапазон входа и дифференциальное смещение напряжения:	Минимальное смещение постоянного тока ±300 мВ Минимальный линейный вход ±5,0 мВ
Входное сопротивление	≥2,5 МОм
Защита от дефибрилляции	После выдерживания напряжения дефибрилляции устройство должно вернуться в предыдущий режим работы и возобновить нормальную работу в течение 5 секунд без потери настроек оператора или сохраненных данных и продолжить выполнение своих функций.
Обнаружение неисправности электрода	Обнаруживает неисправности при размыкании цепи любого электрода под напряжением
Входной шум	Менее 30 мкВ р-р
Подавление синфазных помех	Более 80 дБ
Точность воспроизведения сигнала	Для входных сигналов в пределах ±5 мВ и с скоростью нарастания до 125 мВ/с отклонение воспроизведенного выходного сигнала не должно превышать ±20 % от номинального выходного значения или ±100 мкВ, в зависимости от того, какое из этих значений больше.
Частотный диапазон*	Полоса пропускания не менее 0,67 Гц до 40 Гц.

Примечание: пункты, отмеченные знаком *, соответствуют требованиям GB 9706.227-2021.

8.2.2. Отображение формы волны ЭКГ

Параметры	Требования

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

Автоматическое масштабирование амплитуды формы волны	Применимо до ±5 мВ (минимум) без обрезания
Разрешение (отображение)	1 bpm
Скорость развертки	25 мм/с или 50 мм/с (по умолчанию 25 мм/с)
Индикатор усиления	Индикатор усиления отображает амплитуду входного напряжения 1 мВ. При подаче входного сигнала (1±0,01) мВ на соответствующий проводник отображаемое изменение выходной амплитуды должно находиться в пределах ±10 %.
Возможность отображения импульсов кардиостимулятора	Возможность отображения сигналов ЭКГ при наличии импульсов кардиостимулятора (амплитуда импульса от ±2 мВ до ±700 мВ, ширина импульса от 0,5 мс до 2,0 мс).
Высота канала*	Постоянная вертикальная высота дисплея не менее 20 мм; Непостоянная высота отображения не менее 30 мм;
Восстановление базовой линии*	После подачи перегрузочного напряжения 1 В с размахом колебаний 1 В, 50/60 Гц в течение не менее 1 с, устройство возвращается к нормальной работе в течение 3 с.

Примечание: пункты, отмеченные знаком *, соответствуют требованиям GB 9706.227-2021.

8.2.3. Выходной сигнал ЭКГ

Параметры	Требования
Полоса пропускания	От 0,5 до 135 Гц
Задержка передачи (задержка комплекса QRS)	Максимум 25 мс (при 10 Гц)
Отношение выходного сигнала к входному (коэффициент масштабирования)	1 В/мВ, ±20 %

8.3. Канал давления

8.3.1. Вход сигнала давления

Источник сигнала	Параметры	Требования
Вход датчика давления	Диапазон давления	От −30 до 300 мм рт. ст.
	Точность	±4 мм рт. ст. или 4 % (в зависимости от того, что больше)
	Частотный диапазон	От постоянного тока до 42 Гц (затухание относительно 1 Гц не превышает 3 дБ)
	Чувствительность входа	5,0 мкВ/В/мм рт. ст. (номинальная)
	Возбуждение датчика	+5 В постоянного тока ±5 % (максимальный ток питания 25 мА)
Вход фиброоптического датчика	Диапазон давления	От −30 до 300 мм рт. ст.
	Точность	±4 мм рт. ст. или 4% (в зависимости от того, что больше)
	Частотный	От постоянного тока до 26 Гц (затухание

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

	диапазон	относительно 1 Гц не превышает 3 дБ).
Внешний вход давления	Диапазон давления	От 0 до 300 мм рт. ст.
	Точность	±4 мм рт. ст. или 4 % (в зависимости от того, что больше)

8.3.2. Отображение формы давления

Параметры	Требования
Автоматическое масштабирование	Формы волны артериального давления автоматически масштабируются и отображаются в окне формы волны; в пределах масштабированного вертикального диапазона числовые значения шкалы давления отображаются на нижней, средней и верхней сетке.
Опорные линии	От −30 до 300 мм рт. ст.

8.3.3. Цифровой дисплей давления

Параметры	Требования
Разрешение	1 мм рт. ст.
Диапазон давления	-30~300 мм рт. ст.
Точность	±4 мм рт. ст. или 4 % (в зависимости от того, что больше)
Частота обновления	2 секунды (номинальная)

8.3.4. Обнуление давления

Параметры	Требования
Датчик давления	Обнуление должно быть возможным для смещений, не превышающих ±150 мм рт. ст., с отображением формы волны со смещением в пределах ±2 пикселей (±0,4 мм) относительно нулевой базовой линии
Фиброптический датчик давления	Возможность настройки нуля, с отклонением отображения формы волны в пределах ±12 пикселей (±2,2 мм) относительно нулевой базовой линии
Время автоматического обнуления	< 3 секунды

8.3.5. Выходной сигнал давления

Параметры	Требования
Технические параметры	0~300 мм рт. ст.
Точность	±4% или ±4 мм рт. ст. (в зависимости от того, что больше)
Коэффициент масштабирования	10,0 мВ/мм рт. ст. ±4%
Частотный диапазон	Датчик давления: от постоянного тока до 42 Гц ±15% (затухание относительно 1 Гц не превышает 3 дБ); Фиброоптический датчик: от постоянного тока до 26 Гц ±15% (затухание относительно 1 Гц не превышает 3 дБ)

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

8.4. Измеритель частоты сердечных сокращений

На экране монитора отображается индикатор частоты сердечных сокращений, показывающий текущую среднюю частоту сердечных сокращений в цифровом виде, в ударах в минуту (уд. /мин.). При отсутствии сигнала или недействительном сигнале отображается «---».

Диапазон: от 15 до 220 ударов в минуту;

Разрешение (дисплей): 1 ударов в минуту;

Точность: ±3 % или ±3 ударов в минуту, в зависимости от того, что больше;

Время отклика: ≤10 секунд.

8.5. Функция усиления

Параметры	Требования
Режимы работы	Автоматический режим: источники триггера включают триггер ЭКГ, триггер давления; Полуавтоматический режим: источники триггера включают триггер ЭКГ, триггер давления, триггер Pacer A, триггер Pacer V/AV, внутренний триггер
Коэффициент усиления	Регулируемое 1:1, 1:2, 1:3
Уровень усиления давления	Регулируемое от уровня 1 до 10, уровень по умолчанию 10
Регулировка времени надувания	Диапазон от −4,0 до 4,0, шаг 0,1
Регулировка времени сдувания	Диапазон от −4,0 до 4,0, шаг 0,1
Подавление электрохирургических помех (ESIS)	После воздействия электромагнитного поля высокочастотного хирургического оборудования IABP может вернуться к исходному режиму работы в течение 10 секунд без потери сохраненных данных.

8.6. Уровень звука сигнала тревоги

Уровень звукового давления сигнала тревоги: регулируется от более 35 дБА до менее 85 дБА.

8.7. Дисплей

Характеристики дисплея: сенсорный дисплей с диагональю 15,6 дюйма.

Разрешение: 1920 × 1080.

Угол обзора: 89° по горизонтали / 89° по вертикали.

8.8. Отчет

Размер отчета: формат A4.

Скорость записи: на выбор 25 мм/с или 50 мм/с.

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

8.9. Источник питания

8.9.1. Сетевое питание

Входное напряжение: 220 В ±10 %.

Частота входного напряжения: 50 Гц ±2 Гц.

Потребляемая мощность: 400 ВА.

8.9.2. Внутренняя батарея

Обеспечивает непрерывное питание IABP при отключении питания от сети, подходит для экстренных ситуаций, таких как транспортировка пациента между палатами или операционными, или при внезапном отключении питания от сети.

Тип батареи: литий-железо-фосфатная ($LiFePO_4$).

Рабочее напряжение: типичное 25,6 В, минимальное 20 В, максимальное 29,2 В.

Номинальная емкость: 12 Ач.

Время зарядки: 6 часов для достижения заряда не менее 90 %.

Время работы: при частоте 120 ударов в минуту и температуре окружающей среды 22 ±5 °C новый аккумулятор работает не менее 180 минут.

Внутренняя батарея используется при отключении питания от сети, для экстренных случаев, таких как перемещение пациента между палатами/операционными или внезапное отключение питания от сети.

Примечание: при работе от внутренней батареи необходимо контролировать уровень заряда батареи, чтобы предотвратить недостаток питания.

8.10. Гелиевый баллон

Вместимость	0,7 л
Рабочее давление	15 МПа
Стандарт	DOT-3AL
Срок службы	При полном заполнении гелием обеспечивает непрерывную работу в течение 3 месяцев (подкачка раз в 2 часа, непрерывная работа 24 часа в сутки)

8.11. Провода ЭКГ

Встроенный 5-проводной кабель, многоразовый

Общая длина 3020 мм;

Защелкивающееся соединение электродов;

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

Цветовая кодировка отведений AHA;
Правая рука (белый, RA);
Левая рука (черный, LA);
Левая нога (красный, LL);
Грудь (коричневый, V);
Правая нога (зеленый, RL).

Цветовая кодировка проводов IEC:
Правая рука (красный, R),
Левая рука (желтый, L),
Левая нога (зеленый, F),
Грудь (белый, C),
Правая нога (черный, N).
Многоразовое, не подлежит стерилизации.

8.12. Кабель инвазивного датчика артериального давления

Общая длина: 3250 мм.
Характеристики разъема: разъем RJ11 на конце датчика.
Многоразовый, не подлежит стерилизации.

8.13. Кабель дисплея

Общая длина: 1 м.

8.14. Шнур питания

Тип вилки: прямая вилка с тремя плоскими контактами.
Общая длина: 3 м.

8.15. Электромагнитная совместимость

Lifetech Cardio IABP соответствует требованиям YY 9706.102-2021, главы 202 YY 9706.234-2021 и главы 202 GB 9706.227-2021.

Устройство должно использоваться в соответствии с конкретными мерами предосторожности по ЭМС.

Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения
Lifetech Cardio IABP (модель IAP-50) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен обеспечить его использование в такой среде:

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

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
РЧ-излучения GB 4824	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Его радиочастотные излучения являются низкими и вряд ли могут создавать помехи для близлежащего электронного оборудования.
РЧ-излучение GB 4824	Класс А	Устройство подходит для использования во всех учреждениях, за исключением тех, которые напрямую подключены к общественной сети низковольтного электроснабжения.
Гармонические излучения GB 17625.1	Неприменимо	
Колебания напряжения/излучение мерцания GB 17625.2	Не применимо	

Руководство и декларация производителя — Электромагнитная устойчивость			
Lifetech Cardio IABP (модель IAP-50) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить его использование в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Оценка
Электростатический разряд (GB/T 17626.2)	Контактный разряд ±6 кВ и воздушный разряд ±8 кВ	±6 кВ контактный разряд и ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если они покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы/всплески (GB/T 17626.4)	±2 кВ для линий электропитания и ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания и ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания должно соответствовать коммерческой или больничной среде.

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

Скачок напряжения (GB/T 17626.5)	±1 кВ между фазами и ±2 кВ между фазой и землей	±2 кВ между фазами и землей ±1 кВ между фазами и	Качество электропитания должно соответствовать требованиям, предъявляемым к коммерческим или больничным помещениям.
Падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электропитания (GB/T 17626.11)	<5 % U_T (>95% падение U_T ）в течение 0,5 цикла 40 % U_T (60% падение в U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30% падение U_T) в течение 25 циклов <5%U_T (>95% падение U_T ）в течение 5 с	<5%U_T (>95% падение U_T ）в течение 0,5 цикла 40%U_T (60% падение U_T) в течение 5 циклов 70%U_T (30% падение U_T) в течение 25 циклов <5%U_T (>95% падение U_T ）в течение 5 с	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды. Если пользователю усилителя изображения модели IAP-50 требуется непрерывная работа во время перебоев в электропитании, рекомендуется подключать усилитель изображения модели IAP-50 к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты (GB/T 17626.8)	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети должны соответствовать уровням, характерным для типичной коммерческой или больничной среды.
Проводимые радиочастотные помехи (GB/T 17626.6-2017)	3 В (среднеквадратичное значение) От 150 кГц до 80 МГц (за исключением диапазонов ISM)	3 В (среднеквадратичное значение) 10 В/м (среднеквадратичное значение)	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи не должно использоваться ближе к любой части временного кардиостимулятора 6108, вклю-

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

Излучаемые радиочастотные помехи (GB/T 17626.3)	10 В/м (среднеквадратичное значение) От 150 кГц до 80 МГц (для диапазонов ISM) 10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	чая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по соответствующей формуле. Рекомендуемое расстояние: d = [1,17]√Pd = [1,20]√Pd = [1,20]√P (80 МГц – 800 МГц)d = [2,30]√P (800 МГц – 2,5 ГГц) Где: P = максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт)d = рекомендуемое расстояние в метрах (м) Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков должна определяться с помощью электромагнитного обследования объекта и должна быть меньше применимого уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут возникать помехи. 
Примечание 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяется формула расстояния разделения для более высокого частотного диапазона. Примечание 2: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

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

[a] Частотные диапазоны ISM между 150 кГц и 80 МГц относятся к: 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц.

[b]Для диапазонов ISM от 150 кГц до 80 МГц и частот от 80 МГц до 2,5 ГГц уровни соответствия рассчитаны таким образом, чтобы снизить вероятность помех от портативного/мобильного радиочастотного оборудования связи, случайно принесенного в зону пребывания пациента. В этих случаях к расстоянию разделения применяется коэффициент 10/3.

[c]Стационарные передатчики, такие как базовые станции для радиосвязи (сотовой/беспроводной), наземные мобильные радиостанции, любительское радио, AM- и FM-радиовещание, а также телевещание, могут быть непредсказуемыми. Для оценки электромагнитной среды следует рассмотреть возможность проведения обследования объекта.

Если измеренная напряженность поля в данном месте превышает применимый уровень соответствия радиочастотному излучению, необходимо наблюдать за устройством, чтобы убедиться в его нормальной работе.

Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства.

[d]В диапазоне частот 150 кГц–80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным/мобильным радиочастотным оборудованием связи и внутриаортальным баллонным насосом Lifetech Cardio

Lifetech Cardio IABP (модель IAP-50) предназначен для использования в электромагнитной среде, контролируемой радиочастотами. Пользователь может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая рекомендуемое минимальное расстояние между устройством и любым радиочастотным передатчиком в соответствии с его выходной мощностью.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Соответствующие расстояния по частоте (м)			
	150 кГц∼80 МГц (за исключением диапазонов ISM) $d=[1,17]\sqrt{P}$	150 кГц∼80 МГц (за исключением диапазонов ISM) $d=[1,20]\sqrt{P}$	80 МГц∼800 МГц $d=[1,20]\sqrt{P}$	800 МГц∼2,5 ГГц $d=[2,30]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,17	1,20	1,20	2,30
10	3,70	3,79	3,79	7,27

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

100	11,70	12,00	12,00	23,00

Для передатчиков, не указанных выше, рекомендуемое расстояние разделения d (в метрах) можно рассчитать по соответствующей формуле, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт).

Примечание 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц используйте формулу для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: Диапазоны ISM от 150 кГц до 80 МГц включают: 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц.

Примечание 3: Коэффициент 10/3 используется при расчете расстояния разделения в диапазонах ISM (150 кГц–80 МГц) и 80 МГц–2,5 ГГц для снижения риска возникновения помех в зонах пребывания пациентов.

Примечание 4: Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

8.16. Клемма эквипотенциального соединения

Во время работы токи утечки на землю, генерируемые устройством, протекают в защитный проводник заземления электропитания, что приводит к разнице потенциалов в разных точках защитного проводника заземления. Например, точки защитного заземления в разных розетках в одной комнате могут иметь разные потенциалы. Разница потенциалов зависит от тока, протекающего между двумя точками, и импеданса защитного заземляющего проводника между ними. Если в помещении используется более одного устройства, между заземленными корпусами этих устройств может существовать разность потенциалов, что может представлять угрозу безопасности персонала, находящегося поблизости. Если эти устройства оснащены клеммами выравнивания потенциалов (обычно подключенными к защитному заземлению устройства), подключение клеммы выравнивания потенциалов каждого устройства к шине выравнивания потенциалов установки электропитания с помощью проводников выравнивания потенциалов может уменьшить импеданс между корпусами и тем самым уменьшить разность потенциалов. В этом заключается цель выравнивания потенциалов.

8.17. Технические характеристики предохранительного устройства

IABP содержит два предохранителя, рассчитанных на 5×20 мм / T5AH / 250 В.

8.18. Основные характеристики безопасности устройства

Классификация по типу защиты от поражения электрическим током: оборудование класса I при подключении к сети питания; оборудование с внутренним питанием при работе от внутренней батареи.

Классификация по степени защиты от поражения электрическим током: детали типа CF.

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

Классификация по степени защиты от проникновения жидкости: IPX0.

Классификация по безопасности при использовании с горючими анестетическими газами, смешанными с воздухом, или с горючими анестетическими газами, смешанными с кислородом или закисью азота: не применимо.

Классификация по режиму работы: непрерывная работа.

Номинальное напряжение и частота: 220 В, 50 Гц.

Входная мощность: 400 ВА.

Секция применения с защитой от разряда дефибриллятора: применение типа CF.

Секция сигнального выхода или входа: Да

Непостоянно установленное оборудование.

Описание: при использовании в сочетании с внутриаортальным баллонным катетером, электродами ЭКГ, кабелем инвазивного датчика артериального давления и катетером IAB составляют прикладные части устройства.

8.19. Версия программного обеспечения

Версия программного обеспечения для внутриаортального баллонного насоса Lifetech Cardio — версия 1.

8.20. Соответствие стандартам

GB 9706.1-2020 Медицинское электрооборудование — Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам

YY 9706.102-2021 Медицинское электрооборудование. Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

YY 9706.234-2021[1] Медицинское электрооборудование – Часть 2-34: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам инвазивного оборудования для мониторинга артериального давления

YY 9706.108-2021 Медицинское электрооборудование. Часть 1-8. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководство по системам сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах.

1 Испытания проводились с использованием одноразового датчика давления производства Leister (модель DPT-248).

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

8.21. Основные эксплуатационные характеристики

1) Защита от дефибрилляции

2) Прерывание питания / ПИТАНИЯ ОТ СЕТИ К МЕДИЦИНСКОМУ ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКОМУ ОБОРУДОВАНИЮ

3) Защита от разрядки батареи

4）Основные характеристики оборудования ME, как указано в 201.12.101 GB 9706.227-2021*

5）Электрохирургические помехи

6）Точность измерения давления

7）Обнаружение неисправности датчика и кабеля датчика

8）Обнаружение отсоединенного катетера

9）Контрпульсация на основе входных сигналов и настроек пользователя или активация сигнала тревоги без триггера.

* В рамках основных требований к характеристикам медицинского оборудования, изложенных в пункте 201.12.101 стандарта GB 9706.227-2021, следующие положения не применимы к данному продукту: «201.12.1.101.5 Многоканальная перекрестная помеха, 201.12.1.101.6 Регулировка и стабильность усиления, 201.12.1.101.14 Синхронизированный импульс для кардиоверсии и соотношение сторон в 201.12.1.101.16».

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