

Инструкция по эксплуатации

Программное обеспечение Platinum версия 6.02

Аппарат для гемофильтрации

Aquarius



Информация

В данном документе содержатся инструкции, необходимые для корректной работы аппарата для гемофильтрации Aquarius. Он не является руководством для проведения процедур.

Безопасность и эффективность процедур, проводимых с использованием аппарата для гемофильтрации Aquarius, в первую очередь зависят от медицинских навыков и знаний лечащего врача и медсестер. Следовательно, техническая компетентность в эксплуатации аппарата для гемофильтрации Aquarius должна сопровождаться полным пониманием соответствующих медицинских процедур.

Оператор должен работать с аппаратом для гемофильтрации Aquarius, следуя настоящей инструкции по эксплуатации и пройдя соответствующее обучение у производителя. Лечение пациента должно соответствовать специфическим процедурам, назначенным квалифицированным врачом.

Установка аппарата для гемофильтрации Aquarius должна выполняться только техническим специалистом, сертифицированным производителем.

© NIKKISO Europe GmbH, 2014. Все права защищены.

Оглавление

1	Использование документа.....	5
1.1	Структура.....	5
1.2	Публикации по данной теме.....	6
1.3	Символы, используемые в данной инструкции по эксплуатации	6
1.4	Аббревиатуры и термины, используемые в данной инструкции по эксплуатации.....	9
1.4.1	Организации	9
1.4.2	Единицы измерения.....	9
1.4.3	Другие выражения.....	10
2	Назначение	11
2.1	Назначение	11
2.2	Области применения – показания к применению	11
2.3	Противопоказания	11
2.4	Побочные эффекты.....	12
2.5	Предупреждения	12
3	Подготовка аппарата для гемофильтрации Aquarius к эксплуатации	17
3.1	Настройка	17
3.2	Установка.....	17
3.3	Оборудование: одноразовые материалы.....	17
3.4	Утилизация отходов	19
3.5	Использованные материалы.....	20
3.6	Транспортировка и хранение.....	20
3.7	Упаковка.....	20
3.8	Техническое обслуживание.....	20
3.9	Настройка времени и даты.....	21
4	Ознакомление с аппаратом для гемофильтрации Aquarius.....	23
4.1	Общее описание аппарата.....	23
4.2	Правильное использование / Процедуры лечения.....	27
4.2.1	SCUF (Медленная непрерывная ультрафильтрация).....	27
4.2.2	CVVH (Непрерывная вено-венозная гемофильтрация).....	27
4.2.3	CVVHD (Непрерывный вено-венозный гемодиализ).....	28
4.2.4	CVVHDF (Непрерывная вено-венозная гемодиалфильтрация)	29
4.2.5	TPE (Терапевтический плазмообмен)	30
4.2.6	Гемосорбция/Гемоперфузия (детоксикация крови).....	31
4.3	Маркировка.....	32
4.3.1	Табличка технических данных	32
4.3.2	Весы для фильтрата.....	32
4.3.3	Весы для замещающего раствора.....	32
4.3.4	Плавкие предохранители	33
4.3.5	Проводник уравнивания потенциалов.....	33
4.3.6	Провод защитного заземления	33

4.3.7	Маркировка на упаковке	33
4.3.8	Цветовой код магистрали Aqualine	33
4.3.9	Схема передней панели	34
4.4	Операционная последовательность (режимы)	35
4.4.1	Тест аппарата	35
4.4.2	Сбой теста аппарата	35
4.4.3	Подготовка	35
4.4.4	Промывка	35
4.4.5	Тест клапана и давления	36
4.4.6	Рециркуляция	36
4.4.7	Подключение пациента	36
4.4.8	Процедура	37
4.4.9	Отключение пациента	37
4.4.10	Прекращение процедуры	37
4.5	Концепция эксплуатации   	38
4.5.1	Индикаторы рабочего состояния	39
4.5.2	Функциональная кнопка <i>откл. звука</i>	39
4.5.3	Функциональная кнопка <i>клапана</i>	39
4.5.4	Кнопка главного селектора	39
4.5.5	Функциональная кнопка <i>«Балансировка Старт/Стоп»</i>	40
4.5.6	Функциональная кнопка <i>Насос крови</i>	40
4.6	Концепция безопасности	41
5	Выполнение процедуры с использованием аппарата для гемофильтрации Aquarius	43
5.1	Подготовка аппарата для гемофильтрации Aquarius	43
5.1.1	ВКЛЮЧЕНИЕ	43
5.1.2	Выбор процедуры	44
5.1.3	<i>Режим подготовки</i> – выбор магистрали	45
5.1.4	<i>Режим подготовки</i> – установка магистрали и пустых мешков	47
5.1.5	<i>Режим подготовки</i> – установка фильтра и мешков, подключение магистрали	51
5.1.6	<i>Режим подготовки</i> – подготовка антикоагулянта	56
5.2	Промывка и использование блока автоматической дегазации	59
5.2.1	Установка линии Aqualine	60
5.2.2	Промывка	62
5.2.3	Операционный режим	62
5.2.4	Сигналы тревоги и управление блоком автоматической дегазации	63
5.3	Режим промывки – промывка аппарата для гемофильтрации Aquarius	64
5.3.1	<i>Режим промывки</i> – сообщение «Выбрана неправильная магистраль либо клапан закрыт»	67
5.3.2	<i>Режим промывки</i> – режим повторной промывки	68
5.4	Тест клапана и давления	70
5.5	<i>Режим рециркуляции</i> – рециркуляция физ. раствора	72
5.6	Программирование - Ввод параметров пациента	74
5.7	<i>Начать подключение</i> – подключение пациента	76
5.7.1	Последовательное подключение	78
5.7.2	Одномоментное подключение	80
5.8	<i>Режим процедуры</i> – описание функций в ходе процедуры	82
5.8.1	История	84
5.8.2	Рециркуляция	86
5.8.3	Завершить процедуру	88
5.8.4	Замените шприц	89
5.8.5	Изменение процедуры	90

5.8.6	Экран «Подробнее»	92
5.8.7	Цель процедуры достигнута.....	94
5.8.8	Завершение процедуры вследствие пройденного времени.....	95
5.9	Отключение забора и отключение возврата – отключение пациента	96
5.10	Безопасное отключение магистрали Aqualine.....	99
5.10.1	Инструкции по снижению уровня давления	101
5.11	Режимы процедур аппарата для гемофильтрации Aquarius	103
5.11.1	SCUF (Медленная непрерывная ультрафильтрация).....	104
5.11.2	CVVH (Непрерывная вено-венозная гемофильтрация)	105
5.11.3	Преддилюция в процедуре CVVH	106
5.11.4	Постдилюция в процедуре CVVH.....	106
5.11.5	CVVHD (Непрерывный вено-венозный гемодиализ).....	108
5.11.6	CVVHDF (Непрерывная вено-венозная гемодиализация)	109
5.11.7	TPE (Терапевтический плазмообмен)	111
5.11.8	Гемосорбция/Гемоперфузия	112
6	Сигналы тревоги и сообщения аппарата для гемофильтрации Aquarius	115
6.1	Описание работы системы тревог.....	115
6.1.1	Сигналы тревоги в контуре жидкости (фильтрата, замещающего раствора, диализата).....	116
6.1.2	Нагреватель раствора Aquarius	116
6.1.3	Управление общим количеством потерянной жидкости (TFL).....	116
6.2	Сигналы тревоги, сообщения, системные ошибки и способы их устранения.....	118
6.2.1	Сигналы тревоги.....	118
6.2.2	Сообщения.....	125
6.2.3	Системные ошибки	131
7	Технические данные аппарата для гемофильтрации Aquarius	141
7.1	Размеры и вес.....	141
7.2	Источник электропитания.....	141
7.3	Электробезопасность.....	141
7.4	Работа при нарушении энергоснабжения.....	142
7.5	Технические данные по отдельным компонентам и основные рабочие характеристики.....	143
7.6	Рабочие характеристики нагревателя.....	146
8	Рекомендации и декларация производителя – электромагнитные излучения	149
8.1	Правила безопасности – электромагнитная совместимость.....	149
8.2	Рекомендации и декларация производителя – электромагнитные излучения и защищенность	149
9	Очистка и дезинфекция аппарата для гемофильтрации Aquarius	153
9.1	Очистка.....	153
9.2	Дезинфекция	153
10	Гарантии и ответственность по аппарату для гемофильтрации Aquarius	153
11	Список цитированной литературы	154

1 Использование документа



С аппаратом для гемофильтрации Aquarius должен работать лишь обученный и квалифицированный персонал согласно данной инструкции по эксплуатации.

Использование процедур по эксплуатации и техобслуживанию, а также дополнительных устройств, не указанных в данной инструкции или не рекомендуемых производителем может привести к травме или смерти пациента.

1.1 Структура

Материал в данной инструкции по эксплуатации представлен в 11 разделах.

Заглавие раздела	Содержание
1-Использование инструкции по эксплуатации	В этом разделе приводится описание структуры и содержания документа.
2-Назначение	В этом разделе приводится описание назначения, показания к применению, противопоказания и общие предупреждения для аппарата для гемофильтрации Aquarius.
3-Подготовка аппарата для гемофильтрации Aquarius к эксплуатации	В этом разделе представлены меры предосторожности и инструкции, необходимые для настройки аппарата для гемофильтрации Aquarius.
4-Ознакомление с аппаратом для гемофильтрации Aquarius	В этом разделе приводится описание аппарата для гемофильтрации Aquarius.
5-Выполнение процедуры с использованием аппарата для гемофильтрации Aquarius	В этом разделе приводится описание этапов, необходимых для включения аппарата для гемофильтрации Aquarius, ее промывки, подключения к пациенту, проведения и завершения процедуры.
6-Сигналы тревоги и сообщения аппарата для гемофильтрации Aquarius	Приводится описание сигналов тревоги и сообщений, подаваемых аппаратом для гемофильтрации Aquarius. По каждому сигналу тревоги представлены потенциальные причины и корректирующие действия.
7-Технические данные аппарата для гемофильтрации Aquarius	Представлены технические характеристики аппарата для гемофильтрации Aquarius.
8-Указания и декларация производителя – электромагнитные излучения	Приводится описание соответствия нормам электромагнитной совместимости (ЕМС).
9-Очистка и дезинфекция аппарата для гемофильтрации Aquarius	Здесь представлены инструкции по очистке и дезинфекции аппарата для гемофильтрации Aquarius.
10-Гарантии и ответственность по аппарату для гемофильтрации Aquarius	В этом разделе предоставлена информация по гарантийным обязательствам и ответственности.
11-Список цитированной литературы	Литература, использованная для создания данного документа

1.2 Публикации по данной теме



Руководство по обслуживанию аппарата для гемофильтрации Aquarius. В руководстве по обслуживанию содержится информация относительно настройки аппарата, тестирования и калибровки всех систем (включая системы безопасности), относительно требуемого периодического технического обслуживания, а также необходимые схемы и запасные компоненты.



Чтобы узнать о наличии новой версии инструкции по эксплуатации аппарата для гемофильтрации Aquarius, обращайтесь к представителю клиентской службы.

1.3 Символы, используемые в данной инструкции по эксплуатации

Когда даются пошаговые инструкции, левая колонка страницы используется для указания номера этапа. В ином случае вы можете увидеть один из следующих символов.



Этот символ указывает, что в тексте справа представлена необходимая информация для последующих процедур.



Этот символ указывает на дополнительную информацию.



Этот символ указывает на **“Предостережение”**. **“Предостережения”** используются, чтобы предупредить читателя о потенциально опасной ситуации, которая может привести к легкой или средней травме пользователя или пациента либо к повреждению оборудования или другой собственности.



Этот символ указывает на **“Предупреждение”**. **“Предупреждения”** используются, чтобы предупредить читателя о ситуации, которая может привести к смерти или серьезной травме.



Этот символ используется, чтобы обратить внимание на часть чертежа, которая упоминается в сопровождающем тексте. Если в символе указан номер, то последний относится к номеру этапа или подэтапа в тексте.

Символы, используемые на/в аппарате для гемофильтрации Aquarius



Отключение звука



Сбросить детектор воздуха / клапан возврата



Балансировка вкл./выкл.



Насос крови вкл./выкл.



Весы для фильтрата (желтая точка)



Весы для замещающего раствора (зеленая точка)



Переменный ток



Проводник уравнивания потенциалов



Провод защитного заземления



Степень защиты от шока: Тип В.



Год изготовления



Производитель



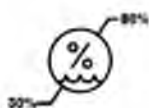
Отдельный контейнер для сбора использованного электрического и электронного оборудования



Продукт соответствует определенной директиве Европейского Союза (Европейская директива по медицинскому оборудованию 93/42/EEC)
0123 – это идентификационный номер Уполномоченного органа TUV SUD службы технической поддержки



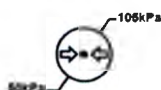
Без конденсации



Диапазон влажности для транспортировки и хранения продукта (30–80 %)



Диапазон температуры для транспортировки и хранения продукта (от –5 до 45 °С)



Диапазон давлений для транспортировки и хранения (от 50 до 105 кПа)

IPX1

Степень водонепроницаемости корпуса: защита от вертикально падающих капель воды



Следовать инструкциям по эксплуатации



Указывает на соответствие требованиям как стандартов Канады, так и стандартов США относительно опасности электрического шока, пожара и механических деталей согласно UL 60601-1:2003 и CAN/CSA-C22.2 № 601.1-M90.



Вблизи оборудования, помеченного этим символом, могут возникать помехи



Держать в вертикальном положении (маркировка на упаковке)



Хрупкое (маркировка на упаковке)



Хранить в сухом месте (маркировка на упаковке)



Не снимать с паллеты



Перед использованием провести установку уполномоченным техническим персоналом



Символ контроля загрязнения (Китай)

Hemofiltration
system (система
гемофильтрации)

Общее наименование устройства, согласно Глобальной номенклатуре медицинских устройств (GMDN)

1.4 Аббревиатуры и термины, используемые в данной инструкции по эксплуатации

1.4.1 Организации

Аббревиатура	Определение
AAMI	Ассоциация по продвижению медицинской техники
CSA	Канадская ассоциация стандартов. Это обозначение указывает на то, что продукт соответствует стандартам Канадской ассоциации стандартов.
TÜV	Technische Überwachungs-Vereine – Ассоциация технического надзора (испытательные лаборатории)
UL	Лаборатория по технике безопасности (Underwriters' Laboratories). Это обозначение указывает на то, что продукт соответствует стандартам Лаборатории по технике безопасности.

1.4.2 Единицы измерения

Аббревиатура	Определение
A	Ампер (единица измерения электрического тока)
°C	Градусы Цельсия
см	Сантиметры
°F	Градусы Фаренгейта
ч	Час
Гц	Герц (единица измерения частоты)
кг	Килограмм
л	Литр
мин	Минута
мл/ч	Миллилитры в час
мл/мин	Миллилитры в минуту
мм рт.ст.	Миллиметр ртутного столба (единица давления)
с	Секунда
В	Вольт

1.4.3 Другие выражения

Выражение	Определение
Забор	Линия, подающая кровь от пациента.
ADU	Блок автоматической дегазации
Насосы балансировки	Насосы пре- и постдилюции, насос фильтрата
Детектор утечки крови	Детектор утечки крови
CE	Conformité Européenne. Это обозначение указывает на то, что продукт соответствует определенной директиве Европейского Союза.
CRRT	Непрерывная почечно-заместительная терапия
CVVH	Непрерывная вено-венозная гемофильтрация
CVVHD	Непрерывный вено-венозный гемодиализ
CVVHDF	Непрерывная вено-венозная гемодиалфильтрация
EP	Европейская фармакопея
FFP	Свежезамороженная плазма
Общее количество потерянной жидкости	Объем жидкости, удаленной из тела пациента
Гемофильтр	Фильтр, применяемый при гемофильтрации за счет своей непроницаемости для альбумина.
Гемосорбция/ Гемоперфузия (HP)	Фильтрация крови с использованием адсорбции
Гиперволемия	Медицинское состояние, вызванное избытком жидкости в крови
Гиповолемия	Медицинское состояние, вызванное уменьшением количества плазмы крови
Важно	Выделяются специфические действия и этапы, которые следует выполнять, чтобы предотвратить нарушение функциональности оборудования или нанесение вреда продукту
IFU	Инструкция по эксплуатации (настоящий документ)
I.V.	Инфузионная
K _{uf}	Коэффициент ультрафильтрации
Примечание	Даются пояснения конкретными выражениями к тем местам, где упоминание о действии или последовательности действий может казаться туманным или путанным, а также объясняются другие вопросы, на которые читателю следует обратить внимание
Оператор	Обученный медицинский персонал, использующий аппарат для гемофильтрации Aquarius
PD	Падение давления
Напоминание	Указывается, что данная информация была упомянута ранее
Возврат	Линия, возвращающая кровь пациенту
SCUF	Медленная непрерывная ультрафильтрация
ТМД	Трансмембранное давление
TPE	Терапевтический плазмообмен
Скорость циркуляции	Сумма запрограммированной скорости потери жидкости и скоростей замещающего раствора в режимах предилюции и постдилюции.
UF	Ультрафильтрация

2 Назначение

2.1 Назначение

Аппарат для гемофильтрации Aquarius предназначен для проведения непрерывной почечно-заместительной терапии (CRRT) у пациентов с острой почечной недостаточностью или гиперволемией.

Аппарат для гемофильтрации Aquarius также может использоваться для осуществления терапевтического плазмообмена (TPE) и терапии гемоперфузии.

2.2 Области применения – показания к применению

Аппарат для гемофильтрации Aquarius контролирует и проводит мониторинг экстракорпоральной линии крови и контура жидкостного баланса. Контур жидкостного баланса представляет собой систему фильтрата и заместителя при гемофильтрации, систему фильтрата и диализата при гемодиализе, систему фильтрата и заместителя диализата при гемодиализе, систему плазмы и заместителя при терапевтическом плазмообмене и систему фильтрата при непрерывной ультрафильтрации. Контур жидкостного баланса неактивен при гемосорбции/гемоперфузии. Жидкостный баланс контролируется при помощи насосов и весов.

Токсичные вещества выводятся из крови, а ее состав регулируется с помощью фильтров и растворов посредством фильтрации и/или адсорбции в экстракорпоральном контуре. После этого кровь возвращается в пациента.

Более подробная информация о процедурах описана в разделе 4.2 «Правильное использование / Процедуры лечения» этой инструкции по эксплуатации.

Все процедуры с использованием аппарата для гемофильтрации Aquarius должны назначаться врачом, хорошо знакомым с данными процедурами, и выполняться под его ответственностью. Назначенное лечение должно проводиться обученным медицинским персоналом в медицинских учреждениях.

Аппарат для гемофильтрации Aquarius предназначен для антикоагуляции гепарином с помощью встроенного гепаринового шприцевого насоса во всех процедурах. Гепариновый шприцевый насос аппарата для гемофильтрации Aquarius предназначен для вливания гепарина в экстракорпоральный контур.

Аппарат для гемофильтрации Aquarius разрешается использовать только для пациентов с весом не менее 20 кг, а объем экстракорпоральной линии крови, включая магистраль и фильтр (в мл), не должен превышать 10 % от объема крови пациента.

2.3 Противопоказания

В настоящее время отсутствуют данные о каких-либо противопоказаниях к использованию аппарата для гемофильтрации Aquarius.

Общие

Необходимо соблюдать все общие противопоказания и помнить обо всех побочных эффектах, применимых к экстракорпоральной терапии.

Экстракорпоральная терапия с использованием аппарата для гемофильтрации Aquarius должна проводиться после тщательной оценки ответственным врачом возможных опасностей и преимуществ для пациентов

- с отсутствием способности переносить экстракорпоральную терапию в силу возрастных или физических особенностей, а также в силу своего клинического состояния;
- с повышенной чувствительностью к веществам и материалам, используемым в экстракорпоральном контуре;
- с тяжелой анемией;
- с геморрагическим диатезом (вероятность кровотечения);
- с коагулопатиями (нарушение свертываемости крови).

Одноразовые материалы

Необходимо соблюдать противопоказания к применению одноразовых медицинских материалов/препаратов, используемых в качестве принадлежностей аппарата для гемофильтрации Aquarius. Следует соблюдать инструкции по эксплуатации, поставляемые с медицинскими материалами/препаратами, так как они содержат актуальную информацию об областях применения, побочных эффектах и противопоказаниях соответствующих одноразовых материалов.

2.4 Побочные эффекты

В настоящее время отсутствуют данные о каких-либо побочных эффектах использования аппарата для гемофильтрации Aquarius.

К общим побочным эффектам экстракорпоральных процедур относятся.

Стресс от экстракорпорального контура

Экстракорпоральная терапия для пациента всегда связана со стрессом, который может привести к таким неспецифическим побочным эффектам, как усталость, тошнота, потоотделение, головокружение, головная боль, снижение артериального давления, изменение частоты пульса, аритмия, шок, озноб, жар или кровотечение.

Сосудистый доступ

Для проведения экстракорпоральной терапии требуется сосудистый доступ, выполняемый, как правило, посредством венопункции. Поэтому существует вероятность неправильного выполнения венопункции, что может привести к образованию гематомы, тромбозу, повреждению нерва, вазовагальной реакции и/или воспалению области сосуда.

Потеря крови

Экстракорпоральная терапия может привести к потере крови из-за утечки в контуре или коагуляции.

Нарушения кровообращения

Экстракорпоральная терапия может привести к таким осложнениям, как гипертония и гипотония вследствие временного вытеснения жидкости в экстракорпоральный контур или из него

Анафилактическая реакция

Экстракорпоральная терапия может вызвать анафилактическую реакцию из-за непереносимости к принадлежностям, замещающей жидкости, раствору диализата или антикоагулянтам

Гепариновая антикоагуляция

Вливание гепарина может вызвать побочные эффекты. Необходимо учесть возможность кровотечения, тромбоцитопении, вызванной гепарином, и прочих побочных эффектов использования гепарина.

2.5 Предупреждения



Перед использованием аппарата для гемофильтрации Aquarius внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и инструкциями.

В этом обзоре приведены не все меры предосторожности для этой инструкции по эксплуатации. Прочие предупреждения и предостережения приводятся в последующих разделах этой инструкции по эксплуатации.

Во избежание возможных опасностей, связанных с высокой вероятностью смертельного исхода или серьезной травмы пациента, оператора или иного лица, необходимо соблюдать следующие предупреждения.

Установка и подключение, перемещение устройства



Установку аппарата для гемофильтрации Aquarius на месте эксплуатации согласно руководству по техобслуживанию должен проводить обученный персонал, уполномоченный производителем.



Подключение дополнительных устройств может привести к превышению допустимого тока утечки. При использовании аппарата в параллельных процедурах (согласно стандартам операций на открытом сердце) необходимо подключить проводник уравнивания потенциалов.



Во избежание поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено к сети питания с защитным заземлением.



При использовании такого устройства класса безопасности I, как аппарат для гемофильтрации Aquarius, большое значение имеет качество защитного проводника. Следует отметить, что это официально указано государственными учреждениями во многих странах.



Аппарат для гемофильтрации Aquarius следует эксплуатировать только с подключенным проводником уравнивания потенциалов, чтобы обеспечить защиту от электромагнитных полей.



Перед перемещением устройства отпустите тормоза обоих колес! Соблюдайте осторожность при перемещении устройства на лестнице или над щелями.



Не допускается модификация данного оборудования.



Не модифицируйте данное оборудование без разрешения производителя.



В случае модификации данного оборудования необходимо провести соответствующий осмотр и тестирование для обеспечения безопасности эксплуатации.

Условия проведения процедуры



Не используйте устройства, излучающие электромагнитную энергию, вблизи аппарата для гемофильтрации Aquarius (например, мобильные телефоны).



Не пользуйтесь аппаратом для гемофильтрации Aquarius рядом с местом, где применяются или применялись взрывоопасные газы или горючие анестетики.



Запрещается использовать аппарат для гемофильтрации Aquarius одновременно с высокочастотными хирургическими системами.

Принадлежности, расходные материалы, препараты и замещающие жидкости



В аппарате для гемофильтрации Aquarius запрещается одновременно применять растворы с различными составами.



Все используемые растворы должны быть стерильными, иметь соответствующий состав и назначаться врачом. Использование неправильных растворов может привести к травме или смерти пациента.



При использовании альтернативного раствора на нем должна быть маркировка с информацией, что данный раствор предназначен для внутривенного вливания.



Оператор должен убедиться, что при проведении любой процедуры используются подходящие замещающие растворы и диализаты, назначенные врачом.



Допускается использовать только гепарин, соответствующий требованиям государственных стандартов для лекарственных средств, и придерживаться информации, указанной в листке-вкладыше.



Фильтры и магистрали Aqualine рекомендуется менять после 24 часов их использования.



Магистраль Aqualine (для взрослых) была протестирована при следующих предельных условиях без нежелательных эффектов.

Продолжительность = 72 ч

Давление префильтра = 450–500 мм. рт.ст.

Давление за фильтром = 300–350 мм. рт.ст.

Поток крови = 450 мл/мин

Поток инфузии = 10 л/ч

Температура = 37 °C

Магистраль Aqualine "S" (для детей) была протестирована при следующих экстремальных условиях без нежелательных эффектов.

Продолжительность = 72 ч

Давление префильтра = 450–500 мм. рт.ст.

Давление за фильтром = 300–350 мм. рт.ст.

Поток крови = 200 мл/мин

Поток инфузии = 10 л/ч

Температура = 37 °C



К работе с аппаратом для гемофильтрации Aquarius допускается только обученный производителем персонал.



При проведении теста аппарата оператор должен дожидаться подачи визуального и звукового сигнала.



При возникновении ошибок во время выполнения начальной системной диагностики аппарат для гемофильтрации Aquarius использовать запрещается. Обратитесь к подсказкам на экране и повторите. Сообщите в службу технической поддержки, если тест аппарата повторно завершается с одной и той же ошибкой.



При вводе параметров оператор должен сравнить заданные значения со значениями на экране.



Ввод и настройка параметров пациента должны выполняться в соответствии с инструкциями лечащего врача.



Убедитесь в том, что место доступа к кровеносной системе пациента (обычно это центральный венозный катетер) надежно защищено.



Подключение/отключение пациента к/от аппарату для гемофильтрации Aquarius должно проходить в асептических условиях при непрерывном мониторинге всех соединений, чтобы не допустить проникновение воздуха в аппарат (инфузия воздуха) или выделение крови из аппарата (потеря крови). Все соединения аппарата необходимо регулярно проверять. Все линии крови и жидкости стерильны и апиrogenны.



Всегда следуйте правилам больницы относительно стандартных мер предосторожности. При подключении или отключении линий крови от пациента, а также при удалении магистралей из аппарата для гемофильтрации Aquarius необходимо использовать перчатки, маску и предохранительный щиток.



В случае уменьшения давления воздух может попасть в экстракорпоральный контур ниже детектора воздуха и, таким образом, не будет обнаружен.



Оператор должен убедиться в том, что используемый шприц с гепарином был настроен техническим специалистом в режиме обслуживания. Используйте только шприцы с люэровскими наконечниками, предназначенные для шприцевых насосов (ISO 7886-2).



Использование антикоагулянта должно назначаться врачом.



При выборе режима «Без антикоагулянта» необходимо постоянно контролировать значения ТМД и падения давления, чтобы снизить или предотвратить опасность коагуляции в экстракорпоральном контуре (в фильтре и линиях).



Оператор должен убедиться, что купола давления, встроенные в магистрали, правильно присоединены на датчиках давления аппарата для гемофильтрации Aquarius.



НЕ отсоединяйте купола давления в ходе процедуры.



НЕ перемещайте аппарат для гемофильтрации Aquarius в ходе процедуры: в результате перемещения аппарата при работающей системе балансировки может возникнуть сбой тревоги балансировки, что приведет к нежелательной автоматической компенсации жидкости.



Во время работы аппарат для гемофильтрации Aquarius должна быть установлена на горизонтальной поверхности. Отклонение от горизонтальной плоскости более чем на 10° может привести к потере устойчивости и неправильной работе аппарата.



После завершения процедуры и перед отсоединением магистрали Aqualine или куполов убедитесь в том, что значение давления в трубках ниже 400 мм рт.ст. На экране «Завершить процедуру» отображаются все четыре значения давления в аппарате. Перед удалением купола с датчика давления с помощью шприца или мешка Aquasafe снизьте уровень давления. При удалении куполов с датчиков давления в условиях повышенного давления существует высокая вероятность разрыва мембран куполов и утечки.



Отрицательная ультрафильтрация. Чрезмерная отрицательная ультрафильтрация (прирост баланса) может быть опасна для пациента. В данном случае указания должен дать лечащий врач.



В ходе процедур для детей физиология пациента должна позволять осуществлять вливание с потоком крови скоростью 10 мл/мин.



Инфузионная стойка может выдержать максимальную нагрузку 2,5 кг.



Аппарат для гемофильтрации Aquarius не предназначен для использования в качестве альтернативной системы мониторинга состояния пациента.



Данные процедур, отправляемые аппаратом для гемофильтрации Aquarius через оптические порты, предназначены только для справки. Они НЕ предназначены для постановки диагноза.

Необходимо регулярно и тщательно проверять все точки соединения в аппарате для защиты от кровопотери. Особое внимание следует уделять тому, чтобы катетер и игла в месте венозного забора были защищены и не выскальзывали из сосуда.

Ввиду современного состояния техники и технологии осуществление полноценного мониторинга экстракорпорального контура с целью предотвращения кровопотери является практически невозможным.



Аппарат для гемофильтрации Aquarius проводит мониторинг венозного давления, чтобы определить возможное разъединение экстракорпорального контура. Аппарат подает сигнал тревоги, если обнаруживает падение давления на 30 мм рт. ст. ниже рабочего значения, измеренного через 1 мин после запуска насоса крови, или при значении измеренного давления ниже +20 мм рт. ст.



Убедитесь в том, что мешки фильтра и мешки замещающего раствора не соприкасаются с рамой. Убедитесь в том, что магистрали не касаются рамы и не свисают с нее. Не касайтесь мешков фильтра или замещающего раствора в период активности системы балансировки.



Соблюдайте это предостережение во избежание ошибок баланса жидкости у пациента.

Утечка жидкости приводит к ошибке баланса жидкости и представляет серьезную опасность для пациента.

Убедитесь в том, что все коннекторы надежно закрыты и предотвращают возможность утечки жидкости.

Убедитесь в том, что магистрали 4-сторонних коннекторов надлежащим образом перекрыты.

Тревога и система



Если по какой-либо причине интерфейс оператора перестает функционировать, аппарат автоматически остановится. В редких случаях аппарат продолжит работать с выключенным экраном (например, если перестала работать подсветка экрана). В таких случаях необходимо вручную остановить аппарат и вернуть кровь пациенту. Это можно выполнить, сняв линию возврата с автоматического клапана и вращая насос крови вручную с помощью рукоятки. Рукоятка расположена на задней стороне системы весов. Следует соблюдать осторожность при возврате крови пациенту вручную, поскольку линия возврата не будет автоматически блокироваться при наличии в ней воздуха.



При отключении одного или нескольких элементов безопасности оператор несет ответственность за мониторинг состояния пациента.



При восстановлении питания после нарушения энергоснабжения оператор несет ответственность за мониторинг состояния пациента.

Помехи на мониторе электрокардиографа (ЭКГ)



Электрически изолированные перистальтические насосы, подобные тем, которые используются в аппарате для гемофильтрации Aquarius, могут генерировать электростатические разряды на комплекты расходных материалов, не являющиеся опасными для пациента, но которые могут привести к появлению помех на кардиомониторах. В начале процедуры необходимо понаблюдать за кардиомонитором до и после запуска насоса крови и убедиться в отсутствии помех.

3 Подготовка аппарата для гемофильтрации Aquarius к эксплуатации

3.1 Настройка



Настройку и установку аппарата для гемофильтрации Aquarius должен проводить уполномоченный персонал в соответствии со специальными требованиями.

При настройке аппарата для гемофильтрации Aquarius комната и необходимые электроустановки должны соответствовать действующим на текущий момент стандартам. Линейное напряжение должно соответствовать данным, указанным на табличке технических данных аппарата для гемофильтрации Aquarius.

Прежде чем привести аппарат для гемофильтрации Aquarius в действие, внимательно и полностью ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

3.2 Установка



Перед тем как включить аппарат для гемофильтрации Aquarius в первый раз, убедитесь, что аппарат укомплектован и все компоненты были доставлены. Если аппарат для гемофильтрации Aquarius поврежден, не включайте его. В этом случае сообщите сотруднику службы технической поддержки, несущему ответственность за аппарат.

Настройку и установку аппарата для гемофильтрации Aquarius должен осуществлять лишь квалифицированный персонал, уполномоченный производителем.

Только уполномоченный персонал вместе с лечащим врачом может вносить основные изменения в специфические установочные параметры, не меняя концепцию безопасности аппарата для гемофильтрации Aquarius.

3.3 Оборудование: одноразовые материалы



Аппарат для гемофильтрации Aquarius предназначена для работы исключительно со стандартными одноразовыми материалами, соответствующими указанным видам процедур. Следуйте инструкциям по эксплуатации, предоставленным производителем.



Для обеспечения правильной работы аппарата для гемофильтрации Aquarius необходимо использовать только указанные ниже магистрали.

Предмет	Описание	Производитель
Магистраль	КОД: Магистраль Aqualine Набор магистралей для взрослых Экстракорпоральный объем (линия крови) = 112 мл*	Haemotronic
Магистраль	КОД: Магистраль Aqualine S Магистраль для детей Экстракорпоральный объем (линия крови) = 65 мл*	Haemotronic

*Эти значения указывают на то, что капельница заполнена.

Тест уровня аппарата для гемофильтрации Aquarius был проведен с использованием следующих одноразовых материалов.

Предмет	Описание	Производитель
Магистраль	КОД: Магистраль Aqualine Набор магистралей для взрослых Экстракорпоральный объем (линия крови) = 100 мл*	Haemotronic
Магистраль	КОД: Магистраль Aqualine S Магистраль для детей Экстракорпоральный объем (линия крови) = 61 мл*	Haemotronic
Гемофильтр	КОД: HF03, HF07+, HF12, HF19 Гемофильтры Aquamax	Bellco
Плазмофильтр	КОД: MPS05 Плазмофильтр 0,5 м ²	Bellco
Раствор	Accusol 35 Замещающий раствор для CRRT, 5 л	Baxter
Одноразовый материал	КОД: Мешки Aquasafe Используются вместе с магистральями Aqualine и Aqualine "S", чтобы снизить внутреннее давление перед их извлечением из аппарата	Haemotronic
Одноразовый материал	КОД: Адаптеры Aquaspikes 2 Адаптер для подключения не более четырех мешков замещ. раствора или мешков для отходов	Haemotronic
Одноразовый материал	КОД: В 3052 Мешки для отходов	Haemotronic
Шприц**	КОД: BD Plastipak, 50 мл Шприц для гепаринового насоса	Becton Dickinson
Шприц**	КОД: Шприц Fresenius Injektomat, 50 мл Шприц для гепаринового насоса	Fresenius
Шприц**	КОД: Оригинальный шприц Braun Perfusor 50 мл Шприц для гепаринового насоса	BBraun

*Данные значения указывают на то, что капельница заполнена на 2/3; это является нормальным в ходе процедуры.

** Важно. При использовании шприца 60 мл наполняйте его максимум до 50 мл.

Гемофильтры, плазмофильтры, картриджи для гемоперфузии и растворы для использования с аппаратом для гемофильтрации Aquarius должны соответствовать применимым стандартам. Необходимо использовать продукцию с разъемами для соединения с фистульной иглой, совместимые с гнездовыми люэровскими коннекторами (ISO 594, часть 1+2), и разъемы для подключения магистралей диализата, фильтрата и плазмы, совместимые со штекерными люэровскими коннекторами.



Используйте катетеры в соответствии с инструкциями от производителя; коннектор катетера должен быть совместим со штекерными люэровскими коннекторами.

Согласно Директиве о медицинском оборудовании (93/42/EWG) необходимо использовать гемофильтры с маркировкой CE, зарегистрированные для использования в процедурах CVVH, CVVHD и CVVHDF.

Давление в гемофильтрах не должно превышать 400 мм рт.ст. В противном случае подается сигнал тревоги превышения давления префильтра. Максимальное значение трансмембранного давления – 400 мм рт.ст.



Всегда следует проверять соответствие используемого фильтра намеченной процедуре.

- Гемофильтр для процедур SCUF, CVVH, CVVHD и CVVHDF
- Плазмофильтр для терапевтического плазмообмена
- Картридж адсорбер для гемосорбции/гемоперфузии

Использование несоответствующего фильтра для выбранной процедуры может привести к травме или смерти пациента.



Опасность гемолиза. Трансмембранное давление в плазмофильтрах не должно превышать значение, указанное в инструкции по эксплуатации фильтра. Этот предел сигнала тревоги в 100 мм рт.ст. задается в режиме терапевтического плазмообмена.



Замещающие растворы и диализат должны быть стерильными и соответствовать требованиям Европейской фармакопеи. Используйте только мешки объемом 4,5 или 5 литров с гнездовыми люэровскими коннекторами или со стерильным адаптером со штекерными люэровскими коннекторами.
Лечащий врач должен определить требования по концентрации и составу.



Никогда не используйте одновременно растворы различных составов с аппаратом для гемофильтрации Aquarius!



Для защиты пациентов от перекрестной инфекции следует использовать только магистрали, оборудованные наконечниками для контроля давления с гидрофобными фильтрами в 0,2 мкм, которые препятствуют попаданию бактерий.



Во избежание ложных тревог "Нет мешка" не используйте пустые мешки с весом менее 80 г.



За информацией об одноразовых материалах, рекомендуемых для использования с аппаратом для гемофильтрации Aquarius, обращайтесь к местному официальному представителю или в службу поддержки клиентов.

3.4 Утилизация отходов

Аппарат для гемофильтрации Aquarius и использованные одноразовые материалы должны утилизироваться согласно местным постановлениям. Чтобы избежать биологической опасности, аппарат следует очистить перед утилизацией.

Электронные компоненты аппарата для гемофильтрации Aquarius должны быть утилизированы в соответствии с действующими в настоящий момент нормативами по утилизации электронных компонентов.

За дополнительной информацией о расходных материалах обращайтесь к местному техническому представителю.



Название детали	Токсичные или опасные вещества и компоненты					
	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Шестивалентный хром (Cr (VI))	Полибромдифенилы (PBВ)	Полибромдифениловые эфиры (PBDE)
Корпус	X	o	o	o	o	o
ЖК-дисплей	o	X	X	o	o	o
Аккумулятор	X	o	o	o	o	o
Электронные компоненты	X	X	X	o	o	o
Двигатели	o	o	o	o	o	o
Магнитные клапаны	o	o	o	o	o	o
Передняя панель	o	o	o	o	o	o
Колеса	o	o	o	o	o	o
Кабели	o	o	o	o	o	X
Покрытие	o	o	o	o	o	o
o : обозначает, что содержание данного токсичного или опасного вещества во всех однородных материалах детали ниже минимальных требований SJ/T11363-2006 (Стандарт электротехнической промышленности КНР) X: обозначает, что содержание данного токсичного или опасного вещества в одном из однородных материалов детали превышает минимальные требования SJ/T11363-2006.						

Период защиты окружающей среды для данного устройства указан в символе контроля загрязнения, изображенном выше. Продукт следует хранить и использовать в соответствии с инструкцией по эксплуатации, соблюдая меры по защите окружающей среды, описанные для данного устройства.

3.5 Используемые материалы

Кровь пациента не соприкасается с компонентами аппарата для гемофильтрации Aquarius, таким образом, для пациентов, операторов или других лиц, работающих с аппаратом, отсутствует опасность инфекции. Также отсутствуют какие-либо специальные требования относительно биосовместимости материалов, используемых для производства аппарата.



Все одноразовые материалы (магистраль, фильтры, мешки для отходов, мешки с растворами, принадлежности), используемые с аппаратом Aquarius, предназначены для использования один раз и должны быть утилизированы после использования.

То же самое касается и встроенных куполов давления, которые изолируют и защищают датчики давления аппарата Aquarius непроницаемой мембраной.

3.6 Транспортировка и хранение

Для перемещения или транспортировки аппарата для гемофильтрации Aquarius необходимо отпустить опоры с колесиками. После этого аппарат для гемофильтрации Aquarius можно поворачивать и свободно перемещать.

Для перемещения аппарата для гемофильтрации Aquarius по ступеням или по лестнице необходимо отпустить опоры. Наклонять, приподнимать и переносить аппарат должно не менее трех человек.



Никогда не переносите аппарат для гемофильтрации Aquarius, держась за дисплей, инфузионную стойку, весы или дверцы насосов.

Запрещено толкать аппарат для гемофильтрации Aquarius по неровному полу.

Условия окружающей среды при **хранении и транспортировке** аппарата для гемофильтрации Aquarius должны быть следующими.

Относительная влажность:	от 30 до 80 %, без конденсации
Температура окружающей среды:	от -5 до +45 °C (от 23 до 113 °F)
Давление окружающего воздуха:	от 50 до 105 кПа

Аппарат для гемофильтрации Aquarius должна храниться в комнате с хорошей вентиляцией и малыми колебаниями температуры.

Условия окружающей среды при **эксплуатации** аппарата для гемофильтрации Aquarius должны быть следующими.

Относительная влажность:	от 10 до 90 %, без конденсации
Температура окружающей среды:	от +17 до +35 °C (от 61 до 95 °F)

3.7 Упаковка

По окончании производства аппарата для гемофильтрации Aquarius упаковывают в специальную упаковку, включая паллету. Для транспортировки аппарата для гемофильтрации Aquarius необходимо использовать специальную упаковку со всеми соответствующими маркировками безопасности.

3.8 Техническое обслуживание



Проверку технической безопасности и техобслуживание аппарата для гемофильтрации Aquarius следует проводить не реже одного раза в год. Только квалифицированный технический персонал, уполномоченный производителем, должен проводить техобслуживание и другие ремонтные работы. Любая работа, выполненная неквалифицированным или неуполномоченным персоналом, сразу же аннулирует все гарантийные условия.



Перед обслуживанием аппарата для гемофильтрации Aquarius отключите сетевой шнур.



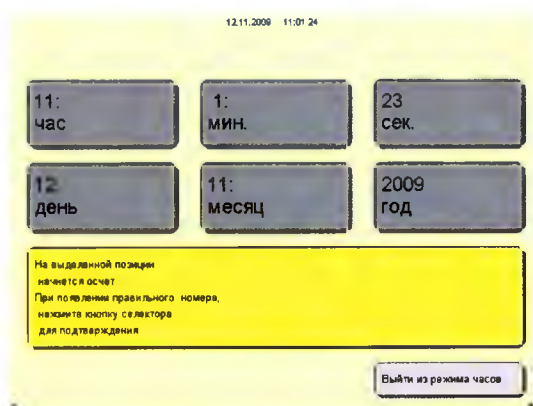
Более подробную информацию относительно проверки безопасности и техобслуживания можно получить в службе технической поддержки.

3.9 Настройка времени и даты



На открытом экране **Помощь** можно настроить время и дату, нажав кнопку **Установить время и дату**.

Рисунок 1



Поверните кнопку **главного селектора** , чтобы выделить кнопку установки времени и даты.

Нажмите кнопку **главного селектора**  для подтверждения.

Вращая кнопку **главного селектора** , выберите значение, которое необходимо изменить (кнопка значения выделяется на экране).

Нажмите кнопку **главного селектора**  для подтверждения.

Нажмите кнопку **главного селектора** , когда значение будет соответствовать требуемой величине.

Поверните кнопку **главного селектора** , чтобы выбрать другое изменяемое значение, или выберите кнопку **Выйти из режима часов**, чтобы вернуться на экран **Помощь**.

Рисунок 2

Изменять можно следующие значения:

Для времени:	Для даты:
Час	День
Минута	Месяц
Секунда	Год

Примечание. Аппарат для гемофильтрации Aquarius не переходит автоматически на летнее время (DST). Оператор должен поправить время вручную, как описано выше. Процедура основывается на пройденном времени и данное вмешательство не повлияет на ее течение.

4 Ознакомление с аппаратом для гемофильтрации Aquarius

4.1 Общее описание аппарата

Аппарат для гемофильтрации Aquarius представляет собой автоматизированное устройство мониторинга жидкостного баланса, созданное для использования в различных типах экстракорпоральной терапии при почечно-заместительной терапии или плазмотерапии. Все процедуры должны назначаться врачом.

Аппарат для гемофильтрации Aquarius разделен на три контура: экстракорпоральный контур (контур крови), контур замещающего раствора/диализата и контур фильтра.

Токсичные вещества выводятся при помощи фильтров, а очищенная кровь возвращается больному.

В аппарате для гемофильтрации Aquarius используются двое весов, чтобы с точностью отмерять и взвешивать объемы для фильтрации и замещения.

В аппарат для гемофильтрации Aquarius имеются четыре перистальтических насоса.

В аппарат для гемофильтрации Aquarius встроен нагреватель, который можно использовать для подогрева замещающего раствора до его передачи пациенту.

Гепарин (антикоагулянт) может быть доставлен в экстракорпоральный контур через встроенный гепариновый насос. Лечащий врач может выбрать непрерывный или прерывистый вариант процедуры.

Для обеспечения безопасности пациента имеются детектор утечки крови и детектор воздуха.

Система защиты аппарата Aquarius использует 2 канала защиты пациента от предсказуемой опасности.

Сзади системы весов установлена съемная рукоятка. С ее помощью можно вращать насос крови вручную.

На задней стороне аппарата для гемофильтрации Aquarius имеются два порта, которые можно использовать для передачи данных из аппарата.

Аппарат для гемофильтрации Aquarius – портативная. Для перемещения или переноса аппарата Aquarius имеется присоединенное колесное основание с рукояткой.

Прозрачный защитный чехол в достаточной мере защищает аппарат от непреднамеренного контакта с механизированными роликами насоса.

Аппарат для гемофильтрации Aquarius содержит держатель фильтра, с помощью которого можно правильно установить фильтр и облегчить установку магистралей и обращение с ними.

Аппарат для гемофильтрации Aquarius устроен таким образом, что пациент может находиться как слева, так и справа от аппарата.

При работе с аппаратом Aquarius оператор должен находиться перед аппаратом.

Аппарат для гемофильтрации Aquarius Вид спереди

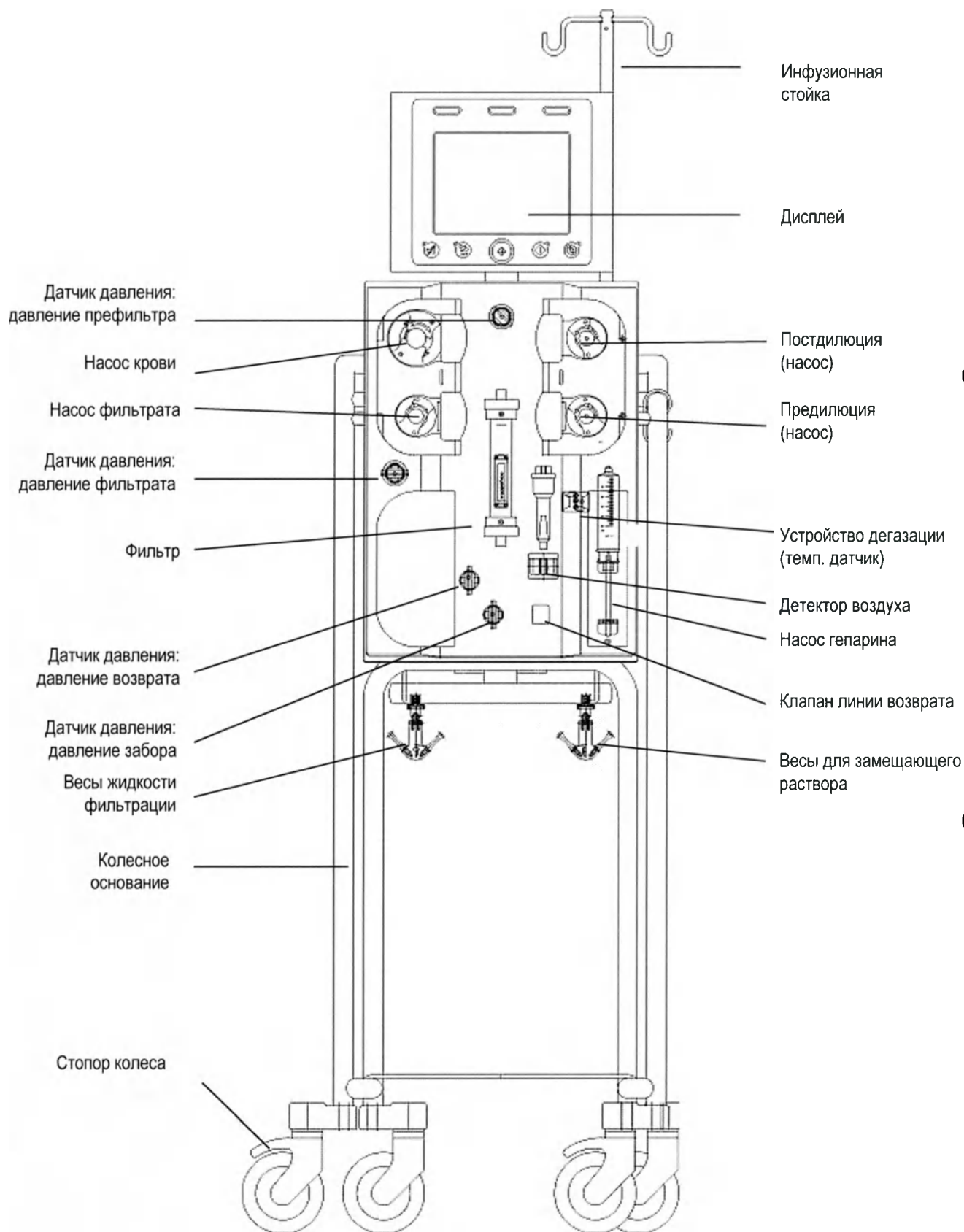


Рисунок 3

Аппарат для гемофильтрации Aquarius

Вид сбоку (слева)

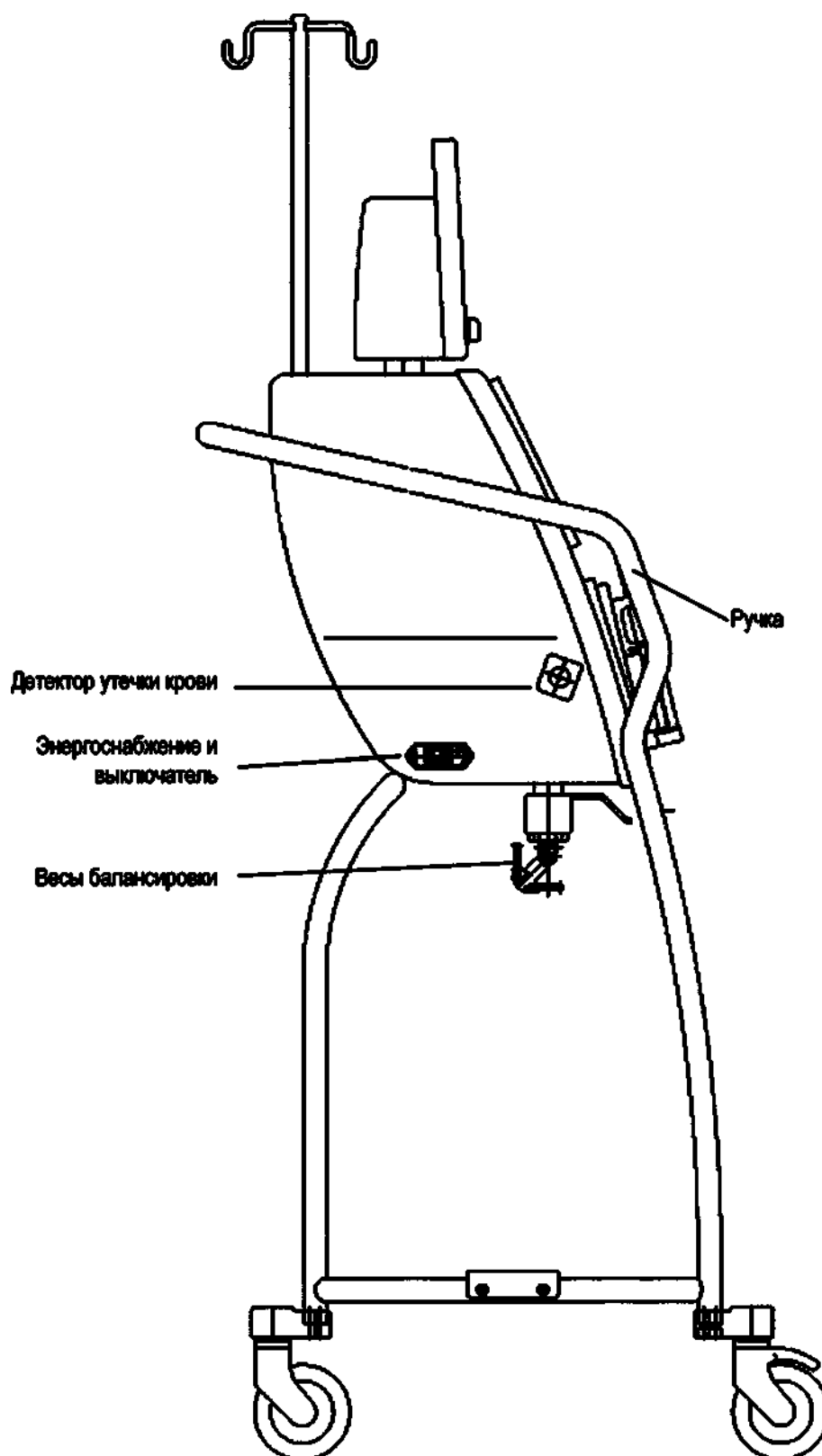


Рисунок 4

Аппарат для гемофильтрации Aquarius

Вид сбоку (справа)

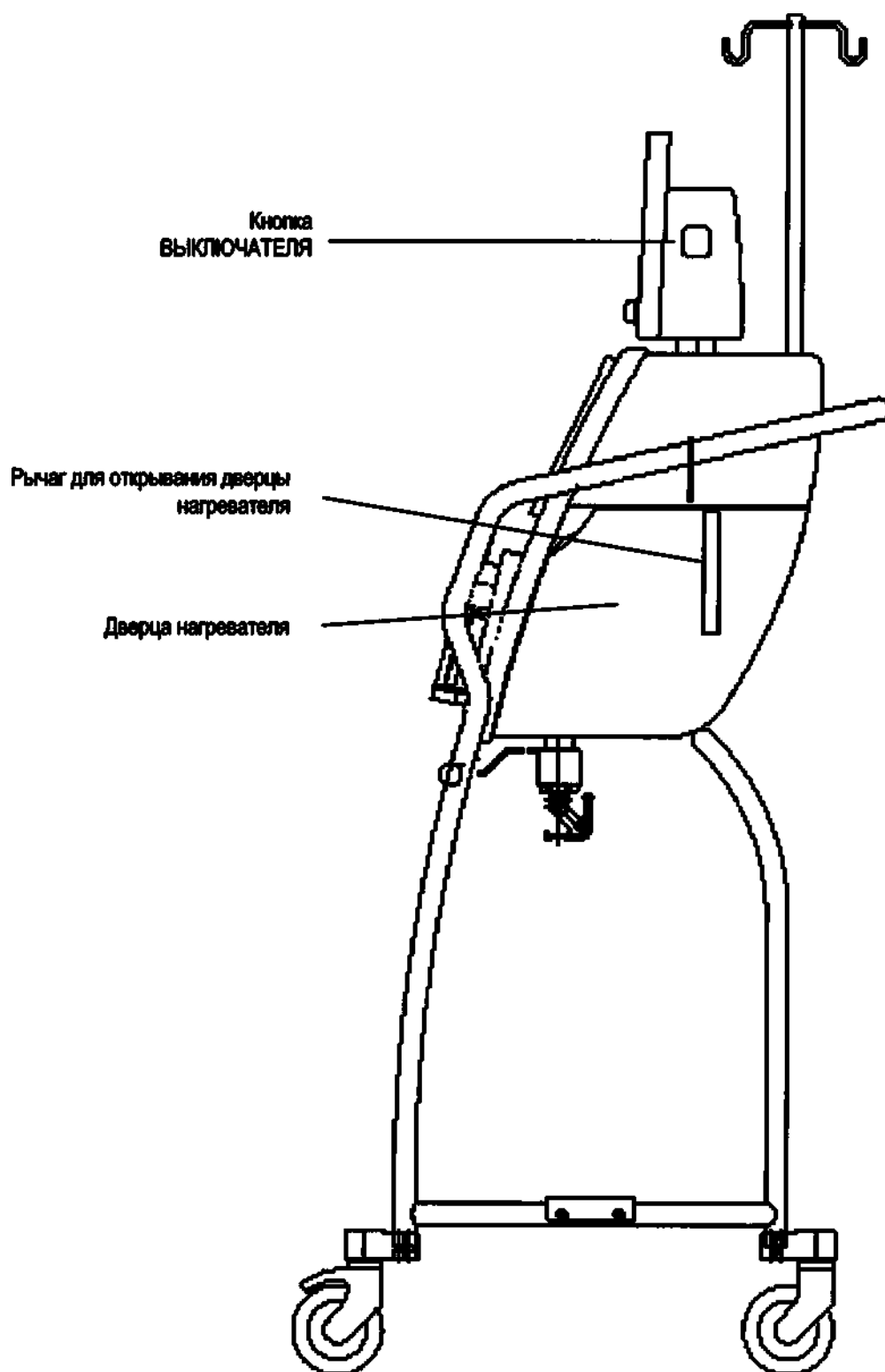


Рисунок 5

4.2 Правильное использование / Процедуры лечения

Аппарат для гемофильтрации Aquarius представляет собой автоматизированное устройство мониторинга жидкостного баланса. Аппарат для гемофильтрации предназначен только для перечисленных ниже процедур. Его можно эксплуатировать лишь в рамках данных технических характеристик и пределов, подробно представленных в данной инструкции по эксплуатации.

4.2.1 SCUF (Медленная непрерывная ультрафильтрация)

В ходе медленной непрерывной ультрафильтрации кровь пропускается через гемофильтр по экстракорпоральному контуру.

Процедура SCUF используется в первую очередь для устранения гипергидратации. В основе процедуры удаления жидкости лежит принцип ультрафильтрации. В основе процедуры очищения лежит принцип конвекции.

Удаление жидкости регулируется насосом фильтрата и весами. Фильтрат не заменяется замещающим раствором.

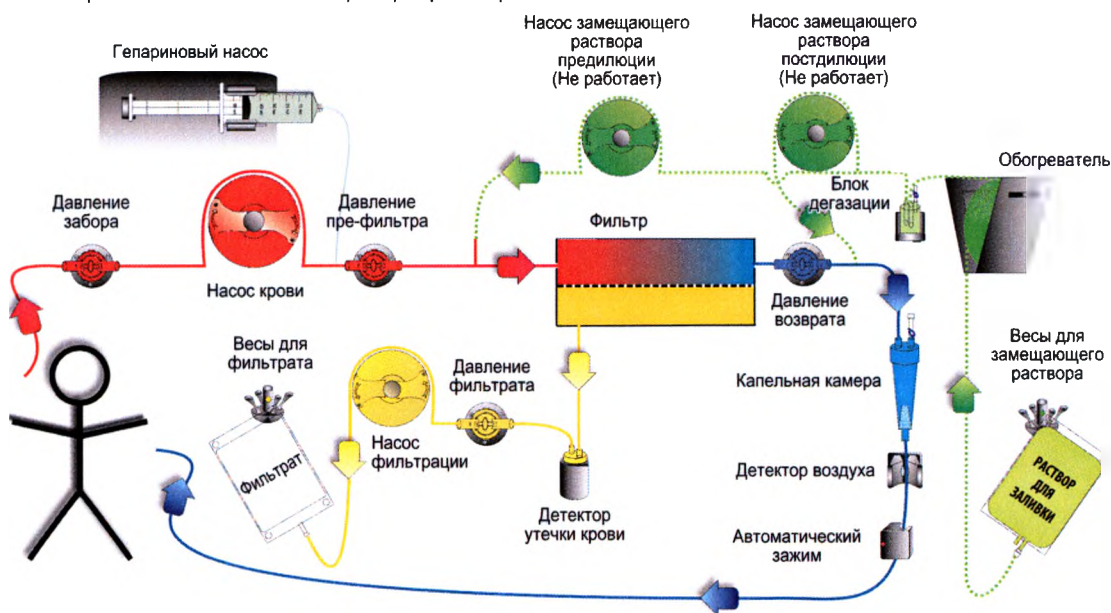


Рисунок 6

4.2.2 CVVH (Непрерывная вено-венозная гемофильтрация)

В ходе непрерывной вено-венозной гемофильтрации кровь пропускается через гемофильтр по экстракорпоральному контуру.

Перед (предилюция) и/или после фильтра (постдилюция) в линию крови вливается стерильный физиологический замещающий раствор. Одновременно, с равной или большей скоростью происходит удаление фильтрата.

Процедура CVVH используется для удаления растворенных в плазме веществ (малых, средних и больших молекул) и одновременной регуляции жидкостного баланса. В основе процедуры очищения лежит принцип конвекции.

Подача замещающего раствора и удаление фильтрата регулируются насосами замещающего раствора, насосом фильтрата и весами.

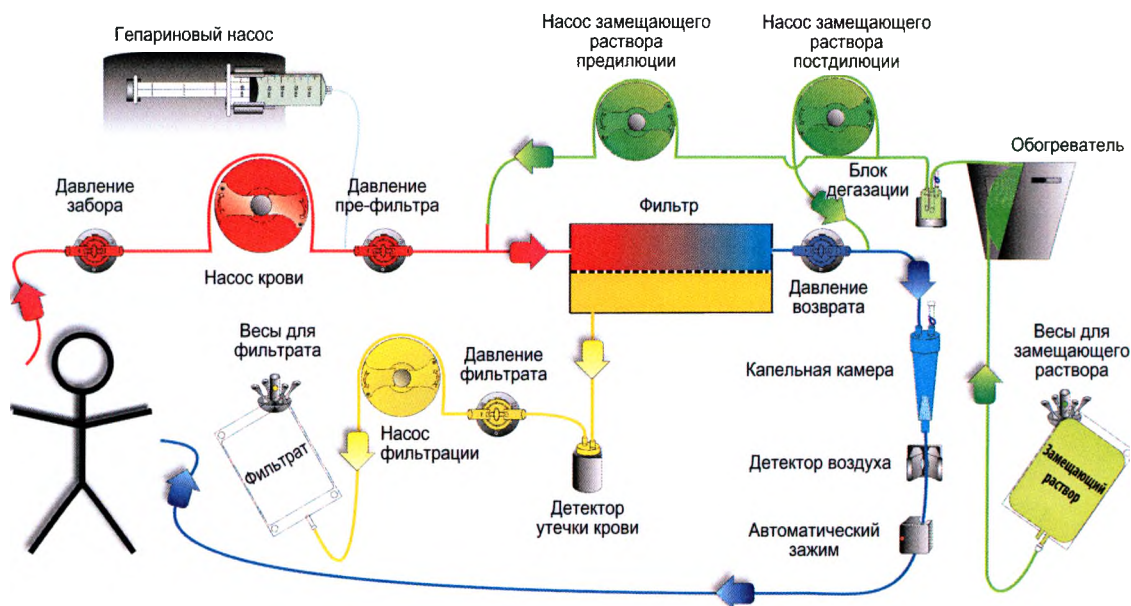


Рисунок 7



Все используемые замещающие растворы должны быть маркированы для внутривенного введения, иметь соответствующий состав и назначаться врачом. Использование неправильных или просроченных растворов может представлять опасность для пациента.

4.2.3 CVVHD (Непрерывный вено-венозный гемодиализ)

В ходе непрерывного вено-венозного гемодиализа кровь пропускается через гемофильтр/диализатор по экстракорпоральному контуру. Диализат протекает через отделение гемофильтра/диализатора для диализата в направлении противоположном потоку крови.

Процедура CVVHD используется для удаления растворенных в плазме веществ (малых и средних молекул) и одновременной регуляции жидкостного баланса. Объем фильтрата должен соответствовать необходимой чистой потере веса. Замещающий раствор не используется. В основе процедуры очищения лежит принцип диффузии.

Подача диализата и удаление фильтрата регулируются насосами диализата (также называется насос преддилюции), насосом фильтрата и весами.

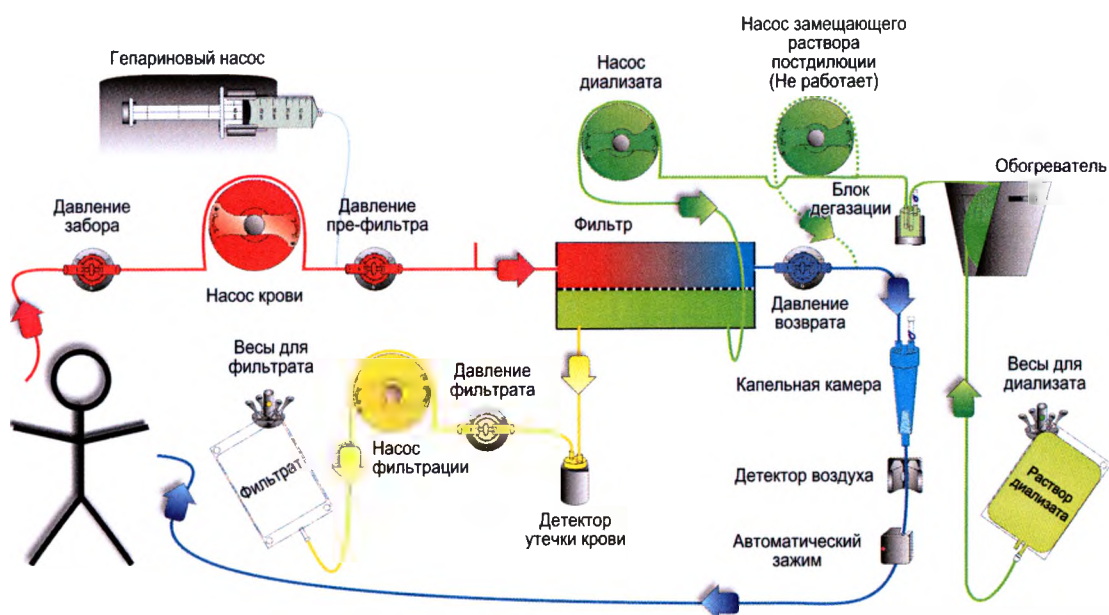


Рисунок 8

4.2.4 CVVHDF (Непрерывная вено-венозная гемodiaфильтрация)

В ходе непрерывной вено-венозной гемodiaфильтрации кровь пропускается через гемофильтр по экстракорпоральной линии крови.

После фильтра в линию крови вливается стерильный физиологический замещающий раствор. Одновременно, с равной или большей скоростью происходит удаление фильтрата.

Диализат протекает через отделение фильтра для диализата в противоположном направлении по отношению к потоку крови.

Процедура CVVHDF используется для удаления растворенных в плазме веществ (малых, средних и больших молекул) и одновременной регулировки жидкостного баланса.

В основе процедуры очищения лежат принципы конвекции и диффузии.

Подача диализата и замещающего раствора, а также удаление фильтрата регулируются насосами замещающего раствора (насос предилюции используется для диализата), насосом фильтрата и весами.

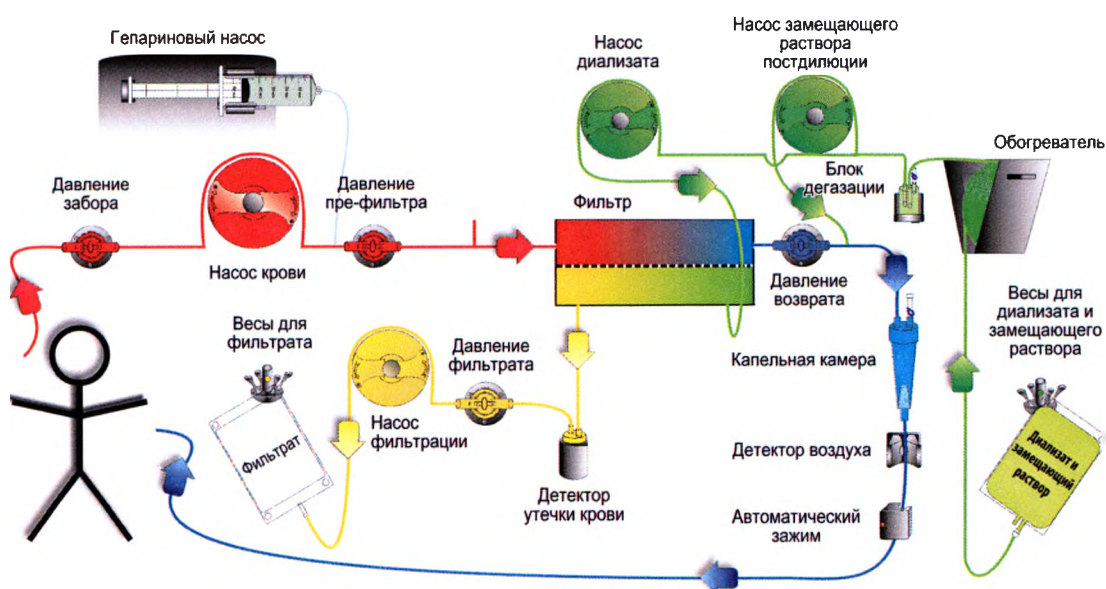


Рисунок 9



Все используемые замещающие растворы должны быть маркированы для внутривенного введения, иметь соответствующий состав и назначаться врачом. Использование неправильных или просроченных растворов может представлять опасность для пациента.

4.2.5 ТРЕ (Терапевтический плазмообмен)

В ходе терапевтического плазмообмена кровь пропускается через плазмофильтр по экстракорпоральной линии крови.

Плазма отделяется от остальных компонентов крови и заменяется плазмозамещающей жидкостью, обычно альбуминами или свежезамороженной плазмой (FFP).

Терапевтический плазмообмен используется для удаления токсичных веществ (большие молекулы). Жидкостный баланс обычно остается без изменений.

Плазмообмен регулируется насосом замещающего раствора, насосом фильтрата и весами.

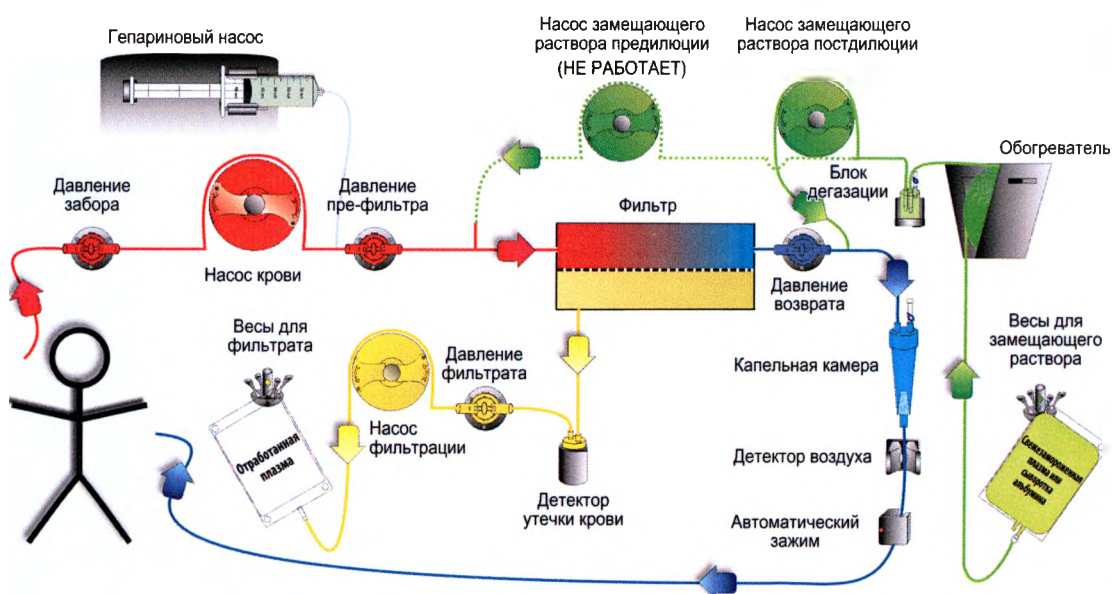


Рисунок 10

4.2.6 Гемосорбция/Гемоперфузия (детоксикация крови)

В ходе гемосорбции/гемоперфузии кровь пропускается через картридж гемосорбции/гемоперфузии по экстракорпоральному контуру. Целью гемосорбции/гемоперфузии является выведение токсичных веществ из крови посредством картриджа для гемосорбции/гемоперфузии. В основе процедуры очищения лежит принцип адсорбции. В этой процедуре не используются замещающие растворы, и не образуется фильтрат.

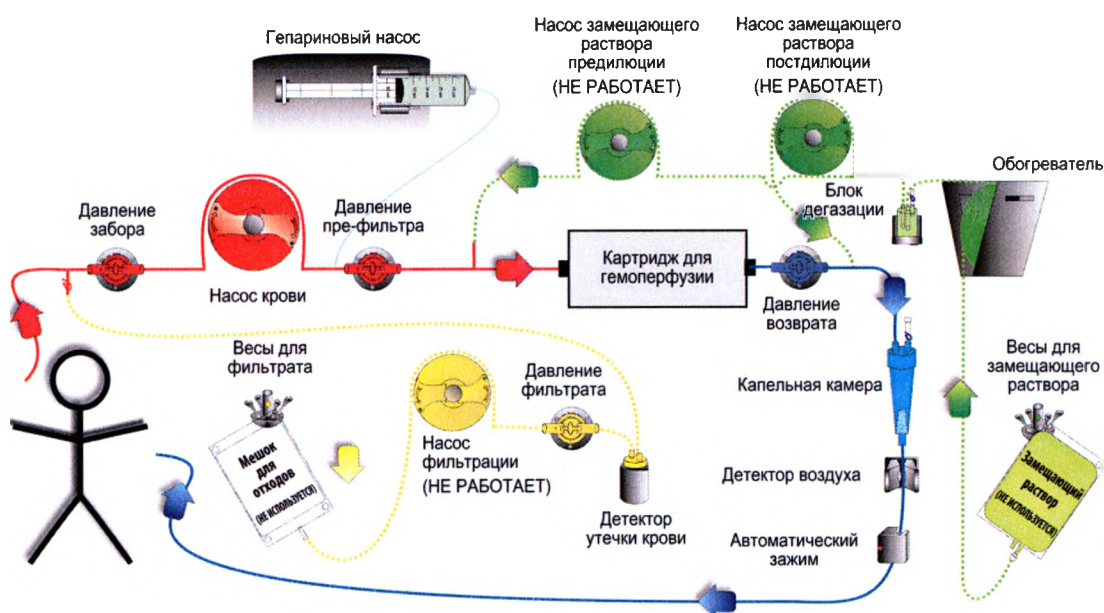


Рисунок 11



При выполнении процедуры гемоперфузии следует всегда использовать картридж для гемоперфузии. При работе со всеми используемыми одноразовыми материалами (например картридж для гемоперфузии и магистрали) следует соблюдать инструкции по эксплуатации, предоставленные производителем.

4.3 Маркировка

Аппарат для гемофильтрации Aquarius имеет следующие маркировки.

4.3.1 Табличка технических данных

Справочный код

Серийный №

Электрические характеристики

Следовать инструкциям по эксплуатации

Тип рабочей части аппарата (тип «body»)

Общие предупреждения

Название аппарата

Штрихкод

Дата производства

Производитель

Класс защиты

Отдельный контейнер для сбора использованного электрического и электронного оборудования

Маркировка CE + код уполномоченного органа

Рисунок 12

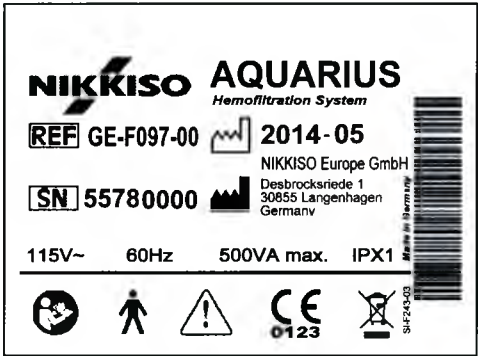


Рисунок 13

4.3.2 Весы для фильтрата

Весы для фильтрата помечены желтым цветом.

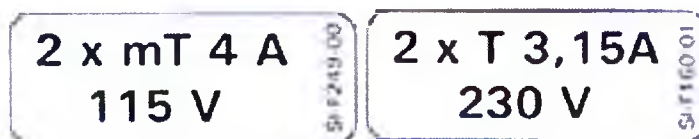


4.3.3 Весы для замещающего раствора

Весы для замещающего раствора/диализата помечены зеленым цветом.



4.3.4 Плавкие предохранители



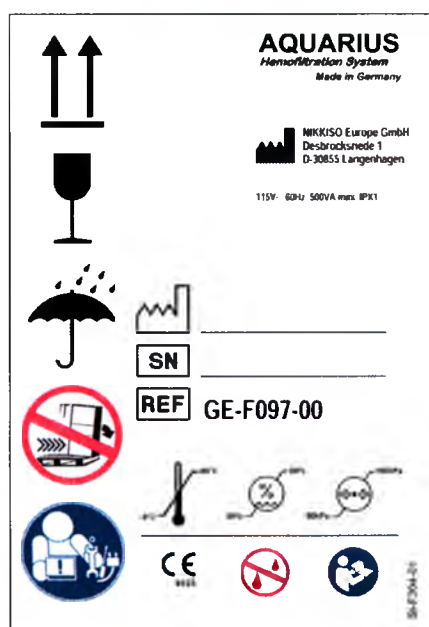
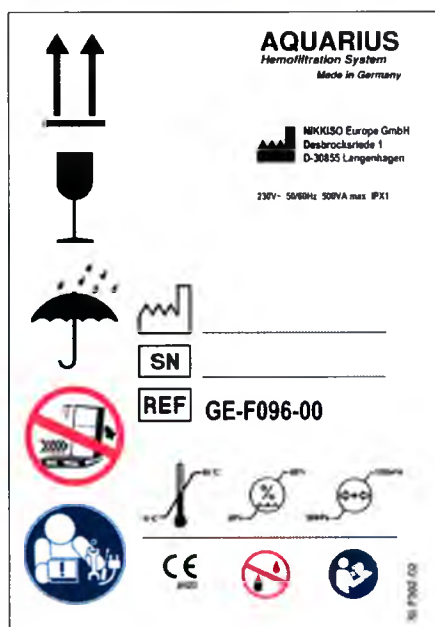
4.3.5 Проводник уравнивания потенциалов



4.3.6 Провод защитного заземления



4.3.7 Маркировка на упаковке

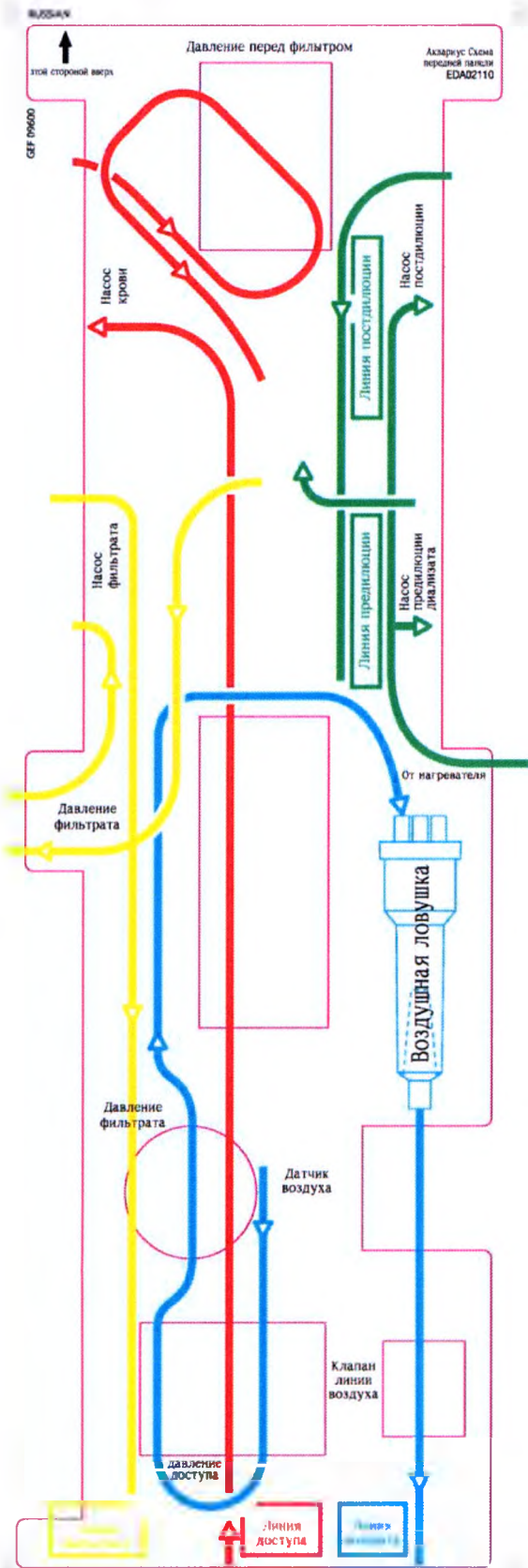


4.3.8 Цветовой код магистрали Aqualine

Линия забора – красная
Линия возврата – синяя
Линия фильтрата – желтая
Линия замещающего раствора – зеленая

Магистраль Aqualine кодирована цветом. Имеется рисунок с соответствующими кодами цветов, с помощью которого оператор может правильно установить магистраль Aqualine.

4.3.9 Схема передней панели



Для аппарата для гемофильтрации Aquarius имеется схема передней панели с цветными кодами, с помощью которой оператор может правильно установить магистраль Aqualine

Рисунок 14

4.4 Операционная последовательность (режимы)

Операционная последовательность для аппарата для гемофильтрации Aquarius фиксирована. Оператор не может случайно изменить последовательность.

4.4.1 Тест аппарата

При включении питания запускается аппарат Aquarius. Для проверки основных функций аппарата проводится тест аппарата. Тест аппарата должен проводиться до присоединения магистрали к аппарату. Во время теста на экране отображается используемая версия программного обеспечения.

4.4.2 Сбой теста аппарата

При сбое теста аппарата его следует повторить. Экранная функция **Помощь** представит дальнейшие указания по выявлению и исправлению проблемы при любом сбое. Выполните все указания по устранению неполадки и повторите тест аппарата. Если сообщения тревоги повторяются, обратитесь в службу технической поддержки. Эксплуатация аппарата разрешается только в случае успешного теста аппарата.

4.4.3 Подготовка

В **режиме подготовки** можно выбрать одну из следующих процедур:

- SCUF
- CVVH
- CVVHD
- CVVHDF
- TPE
- Гемосорбция/Гемоперфузия

В **режиме подготовки** происходит выбор магистрали, которая будет использоваться (Aqualine для взрослых, Aqualine "S" для детей).

Аппарат для гемофильтрации AQUARIUS необходимо подготовить к промывке.

- Подробные инструкции изложены в разделе 5.1.

Перед промывкой в аппарата для гемофильтрации Aquarius следует установить выбранную магистраль.

4.4.4 Промывка

В начале промывки в ходе теста проверяется соответствие установленной магистрали выбранной в меню (для взрослых или для детей).

В **режиме промывки** промываются и заполняются линия крови и контуры растворов.

По окончании процедуры промывки пользователь может выбрать команду **Повторная промывка** или **Следующий**.

- Подробные инструкции изложены в разделах 5.2 и 5.3.

4.4.5 Тест клапана и давления

В фазе тестирования проверяется работа датчиков давления забора и возврата, давления перед фильтром и давления фильтрата, а также клапана возврата. Этот тест можно провести только при условии, что детектор воздуха определил отсутствие воздуха в экстракорпоральном контуре (на

это указывает непрерывно горящий зеленый индикатор на кнопке **клапана** ). Давление забора, давление возврата и трансмембранное давление отображаются при проведении теста.

После успешного прохождения теста аппарат переходит в режим **Начало подключения**. Оператор может выбрать одну из команд: **Перейти к программированию**, **Перейти к рециркуляции**, **Последовательное подключение** или **Одномоментное подключение**

- Подробные инструкции изложены в разделе 5.4.

4.4.6 Рециркуляция

В **режиме рециркуляции** происходит промывание экстракорпорального контура, пока оператор не будет готов подключить пациента к аппарату для гемофильтрации Aquarius. Этот режим запускается и останавливается оператором вручную. В ходе рециркуляции можно выбрать **Переход к программированию** и задать параметры пациента. Если параметры пациента не введены в **режиме рециркуляции**, их НЕОБХОДИМО ввести перед началом процедуры. Параметры пациента следует вводить в соответствии с назначением ответственного врача.

Для выхода из **режима рециркуляции** выберите **Переход к подключению**, чтобы подключить пациента к аппарату для гемофильтрации Aquarius, или выберите системную кнопку **Завершите процед. удалите магистраль**, чтобы выключить аппарат.

- Подробные инструкции изложены в разделе 5.5.

4.4.7 Подключение пациента



Программирование параметров следует выполнить до входа в режим подключения.

В режиме **последовательного подключения** аппарат просит оператора подключить линию забора Aqualine (красного цвета) к порту забора (красного цвета) катетера пациента. После нажатия кнопки **Запустить насос крови** магистраль Aqualine наполняется кровью до уровня детектора воздуха. Насос крови автоматически останавливается, когда детектор воздуха обнаруживает кровь. После этого можно начинать процедуру.

В режиме **одномоментного подключения** аппарат просит оператора одновременно подключить линию забора (красного цвета) и возврата (синего цвета) Aqualine к портам забора (красного цвета) и возврата (синего цвета) катетера пациента. После нажатия кнопки **Запустить насос крови** магистраль Aqualine наполняется кровью. Как только детектор воздуха обнаруживает кровь, аппарат для гемофильтрации Aquarius автоматически переходит в **режим процедуры**. После этого можно начинать процедуру.

- Подробные инструкции изложены в разделах 5.6 и 5.7.

4.4.8 Процедура

Если выбран режим **Последовательное подключение**, в режиме **Начало процедуры** аппарат просит оператора подключить сегмент возврата магистрали Aqualine к порту возврата (синего цвета) катетера пациента.

Начало процедуры.



Если оператор еще не запрограммировал параметры пациента, это необходимо сделать до начала процедуры.

Процедура начинается после нажатия кнопки **Начать процедуру**  (для этого должен работать насос крови). В ходе процедуры параметры процедуры отображаются на экране и могут быть изменены. Оператор может остановить циркуляцию фильтрата или замещающего раствора для замены полного или пустого мешка.

При достижении установленной длительности процедуры или потери жидкости на экране отображается соответствующее сообщение: **Цель процедуры достигнута по времени** или **Цель процедуры достигнута по потере жидкости**. Оператор может перепрограммировать аппарат, чтобы продолжить процедуру, либо перейти к фазе отключения.

- Подробные инструкции изложены в разделе 5.8.

4.4.9 Отключение пациента

В режиме **Отключение** аппарат просит оператора отсоединить забор крови от пациента и подключить к мешку с физ. раствором. Аппарат вливает находящуюся в системе кровь в кровеносную систему пациента. Когда детектор воздуха определяет наличие физ. раствора, насос крови останавливается. Выбрав кнопку **Следующий**, оператор переходит в режим **Завершения процедуры**.

- Подробные инструкции изложены в разделе 5.9.

4.4.10 Прекращение процедуры

В режиме **Завершения процедуры** оператор должен отсоединить все линии от аппарата. Оператор должен выбрать кнопку **Aquarius выкл.**, чтобы выключить аппарат для гемофильтрации Aquarius.

- Подробные инструкции изложены в разделе 5.10.

4.5 Концепция эксплуатации



С аппаратом для гемофильтрации Aquarius может работать лишь обученный и квалифицированный персонал.

В **режиме подготовки** кнопка **Увеличить чертеж** предоставляет пошаговое руководство, как закончить установку с помощью визуальной поддержки.

Отображаемые на экране инструкции дают персоналу, работающему с аппаратом, информацию о последующих этапах процедуры. Функция **ОМС** представит на экране дальнейшую информацию на всех этапах. Для сигналов тревоги и сообщений есть свой цветовой код; на экране они отображаются в отдельных окнах. Сигналы тревоги, сообщения и окончание соответствующего режима также отмечаются для обслуживающего персонала звуковым сигналом.

Выбранные страницы на экране закрываются через 5 мин после последнего нажатия кнопки, и экран возвращается на страницу основного меню.

Кнопка **главного селектора**  – это поворотный переключатель, расположенный под экраном дисплея. Она используется для выбора и подтверждения различных функций и для модификации параметров процедуры.

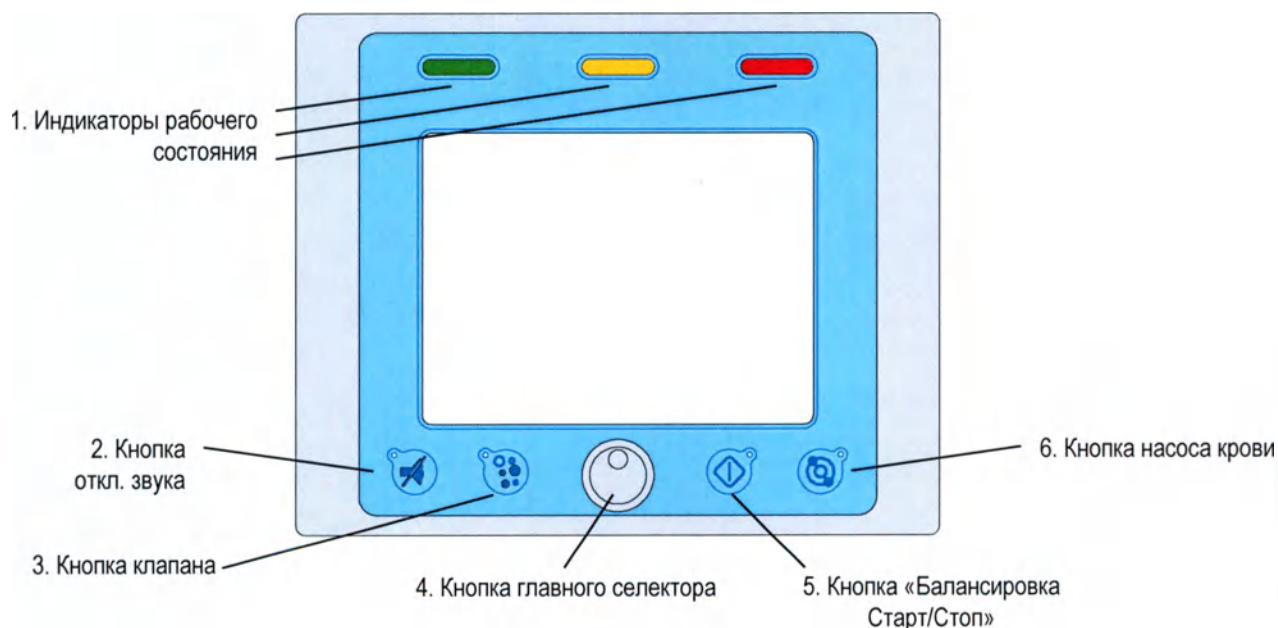


Рисунок 15

Отдельные функциональные кнопки и их представленные функции разъяснены ниже.

4.5.1 Индикаторы рабочего состояния

Различные операционные режимы представлены тремя световыми индикаторами состояния. Они видны с передней и задней части аппарата.

- a) Горящий **красный**  световой индикатор состояния обозначает:
Предупреждение! Сигнал тревоги или системная ошибка
- b) Горящий **зеленый**  световой индикатор состояния и мигающий **желтый**  обозначают
Предостережение! Идет самодиагностика нагревателя. Режим промывки недоступен.
- c) Горящие **зеленый**  и **желтый**  световые индикаторы состояния обозначают:
Предостережение! Время процедуры вышло или процедура была остановлена
Предостережение! Необходимо сменить мешок
Предостережение! Шприц с антикоагулянтom пуст
Предостережение! Аппарат для гемофильтрации Aquarius находится в режиме **подготовки, рециркуляции** или **подключения**
- d) Горящий **зеленый**  световой индикатор состояния обозначает:
Идет процедура. Активированных сигналов тревоги нет
- e) Горящий **желтый**  световой индикатор состояния обозначает:
Предостережение при режиме подготовки
Предостережение при режиме рециркуляции
Предостережение при режиме подключения пациента
- f) Когда все три световых индикатора состояния загораются один за другим, это означает:
Аппарат проводит тест

4.5.2 Функциональная кнопка **откл. звука**



Оператор может заглушить сигнал тревоги на 2 мин, нажав кнопку **откл. звука**. При этом встроенный в кнопку светодиод перестает мигать, переходя в состояние ВКЛ. Если за это время причина тревоги не устранена, звуковой сигнал тревоги подается повторно. Если в течение этого времени возникает еще одна тревога, звуковой сигнал включается немедленно.

4.5.3 Функциональная кнопка **клапана**



При нажатии кнопки **клапана** во время тревоги обнаружения воздуха открывается клапан линии возврата для удаления воздушных пузырьков из магистрали. При этом встроенный в кнопку светодиод мигает. Клапан линии возврата автоматически активируется через 1 минуту. После удаления воздуха процедуру

можно возобновить, нажав клавишу **Насос крови**.



Красный индикатор клапана линии возврата загорается, когда клапан закрыт, и гаснет, когда клапан открыт.

4.5.4 Кнопка главного селектора



Кнопка **главного селектора** – это многофункциональный поворотный переключатель. Он выполняет следующие функции.

- a) Выбор окон функций, вращая кнопку **главного селектора**
- b) Подтверждение выбора функций нажатием кнопки **главного селектора**
- c) Выбор входных параметров вращением кнопки **главного селектора** и выделение соответствующего параметра
- d) Открытие окна ввода выбранного параметра нажатием кнопки главного селектора
- e) Увеличение значения выбранного параметра, вращая кнопку главного селектора вправо
- f) Уменьшение значения выбранного параметра, вращая кнопку главного селектора влево
- g) Подтверждение введенного значения параметра нажатием кнопки главного селектора. На экран выводится измененное значение параметра.

4.5.5 Функциональная кнопка **Балансировка Старт/Стоп**



При нажатии кнопки **Балансировка Старт/Стоп** начинается выбранная процедура, сохраняя запрограммированные оператором параметры.

При нажатии кнопки **Балансировка Старт/Стоп** останавливаются насосы фильтрата и замещающего раствора. Это можно использовать для временной остановки процедуры, например, чтобы заменить мешки.

Если в контурах фильтрата и/или замещающего раствора возникает тревога, насосы остановятся и интегрированный в кнопку светодиод начнет мигать. После исправления причины тревоги насосы можно перезапустить, нажав кнопку **Балансировка Старт/Стоп**. Процедура возобновляется с параметрами, запрограммированными ранее оператором.

Кнопка **Балансировка Старт/Стоп** также называется кнопкой **Начать процедуру**.

Когда идет процедура и сигналы тревоги фильтрата или замещающего раствора не активированы, индикатор кнопки **Балансировка Старт/Стоп** горит зеленым цветом

В период до и после процедуры индикатор кнопки **Балансировка Старт/Стоп** гаснет

4.5.6 Функциональная кнопка **Насос крови**



При нажатии кнопки **Насос крови** запускает или останавливает кровоток через линию крови. Если насосы работают, нажатие кнопки **Насос крови** останавливает все насосы, а индикатор **Насос крови** начинает мигать. Если в линии крови возникает сигнал тревоги, все насосы останавливаются и встроенный в кнопку **Насос крови** светодиод начнет мигать. После устранения причины тревоги сигнал можно отключить, снова нажав кнопку **Насос крови**. Повторное нажатие кнопки **Насос крови** перезапускает аппарат. Насосы фильтрата, преддилюции и постдилюции включаются после насоса крови.

Кнопка **Насос крови** также используется для немедленной остановки всех насосов в случае непредвиденных обстоятельств.

4.6 Концепция безопасности

Концепция безопасности аппарата для гемофильтрации Aquarius основана на трех независимых процессорах: система контроля, система защиты и система дисплея. На рисунке 16 показан основной принцип.



Рисунок 16

Режим безопасности определяется видом возникшего сигнала тревоги:

Тип сигнала тревоги	Режим безопасности аппарата для гемофильтрации Aquarius
Сигналы тревоги в линии крови	• Подаются визуальные и звуковые сигналы. • Все насосы остановятся. Клапан линии возврата закроется при обнаружении воздуха или микропузырьков, а также если давление возврата выйдет за нижний предел тревоги.
Сигналы тревоги в контуре фильтрата/диализата	• Подаются визуальные и звуковые сигналы. Насосы фильтрата, преддилюции и постдилюции остановятся.
Системная ошибка	• Подаются визуальные и звуковые сигналы. • Все насосы остановятся. • Клапан линии возврата закроется при обнаружении воздуха или микропузырьков, а также если давление возврата выйдет за нижний предел тревоги.

Система контроля регулирует, контролирует и проводит мониторинг работы аппарата для гемофильтрации Aquarius. При возникновении состояния вне диапазона генерируется системная ошибка или подается сигнал тревоги, а аппарат для гемофильтрации Aquarius переходит в режим безопасности.

Система защиты проводит мониторинг всех процессов системы контроля. При обнаружении системой защиты сигнала тревоги или системной ошибки, которые возникли независимо от системы контроля, аппарата для гемофильтрации Aquarius перейдет в режим безопасности.

Система дисплея отвечает за взаимодействие между системой защиты, системой контроля и оператором. Информация, которая поступает от системы защиты и системы контроля, показана на экране, а данные, введенные оператором, передаются обеим системам.

5 Выполнение процедуры с использованием аппарата для гемофильтрации Aquarius

5.1 Подготовка аппарата для гемофильтрации Aquarius

5.1.1 ВКЛЮЧЕНИЕ



Выключатель сети Кнопка ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ

Рисунок 17

Вставьте сетевой шнур в розетку и включите ее.

Убедитесь, что переключатель на модуле энергоснабжения установлен в позицию I. Находится на левой стороне аппарата для гемофильтрации Aquarius.

Перед тем как продолжить, убедитесь, что на аппарате для гемофильтрации Aquarius не установлены магистраль или мешки.

Нажмите кнопку ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ, расположенную справа от экрана дисплея.



Рисунок 18

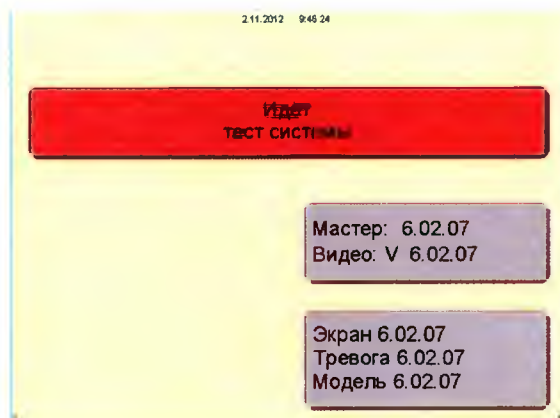


Рисунок 19

Аппарат включается, проводится тест аппарата, в который входит проверка основных его функций и работы системы безопасности. В ходе этого процесса три световых индикатора состояния аппарата, которые находятся над дисплеем, загораются поочередно до завершения теста аппарата. На экране отображается сообщение **Идет тест системы**. Оператор должен дождаться окончания теста аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ. Номер версии программного обеспечения, отображаемый аппаратом Aquarius, может быть другим.

По завершении теста аппарата подается звуковой сигнал, а также загораются желтый и зеленый световые индикаторы состояния. Насосы останавливаются в положении для установки магистрали. Теперь оператор может выбрать лечебную процедуру.

 Тест аппарата для гемофильтрации Aquarius необходимо проводить до размещения на аппарате линий, мешков, датчиков давления и растворов. Дверцы насосов должны быть закрыты.

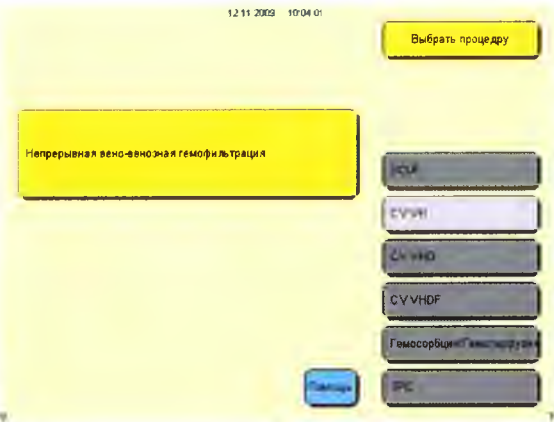


Рисунок 20

Если желтый световой индикатор состояния продолжает мигать после завершения теста аппарата, это означает, что самотестирование нагревателя не закончено. Невозможно начать процесс промывки до завершения самодиагностики нагревателя. По завершении самодиагностики нагревателя желтый световой индикатор состояния перестанет мигать.

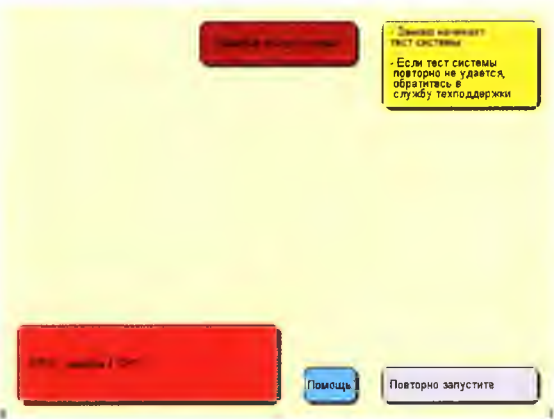


Рисунок 21

Если тест аппарата дал сбой, важно ознакомиться с **помощью** на экране, чтобы понять, что вызвало сбой, а также выполнить предложенные корректирующие действия. Выберите функцию **Помощь**, затем выберите функцию **Помощь при ошибке**.

Если произойдет сбой теста аппарата, выберите **Повторный запуск**, чтобы заново провести тестирование аппарата. Если тест аппарата снова дает сбой, обратитесь в службу технической поддержки.

5.1.2 Выбор процедуры

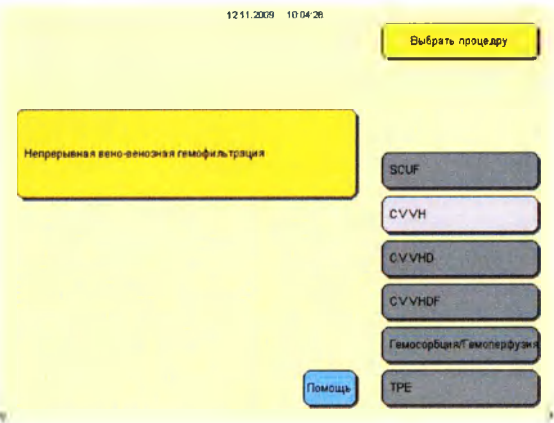


Рисунок 22

Вращая кнопку **главного селектора** , выберите необходимую процедуру (выделяется на экране).

Подтвердите выбор процедуры, нажав кнопку **главного селектора** .

Аппарат перейдет в **режим подготовки**. Если необходима другая процедура, выберите функцию **Предыдущий**, чтобы вернуться на предыдущий экран.

Примечание. Отображаемая функция **Предыдущий** просто позволяет оператору вернуться назад на один экран.

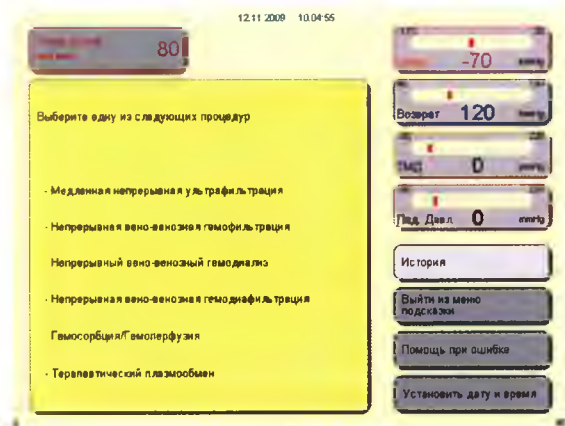


Рисунок 23

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

5.1.3 Режим подготовки – выбор магистрали



Рисунок 24

Вращая кнопку **главного селектора** , выберите магистраль (выделяется на экране).

Магистраль Aqualine для лечения взрослых.

- Скорость потока крови от 30–450 мл/мин
- Экстракорпоральный объем 100 мл

Магистраль Aqualine "S" для лечения детей

- Скорость потока крови от 10–200 мл/мин
- Экстракорпоральный объем 61 мл



Рисунок 25 магистраль Aqualine

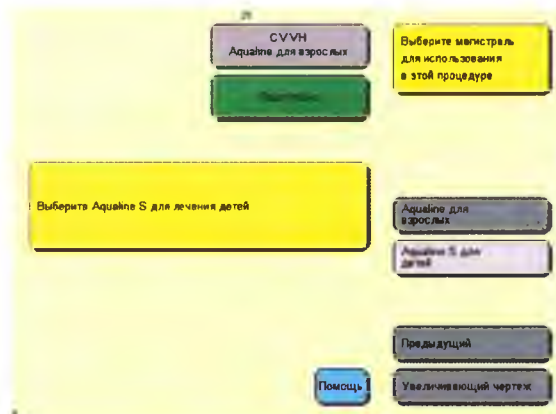


Рисунок 26

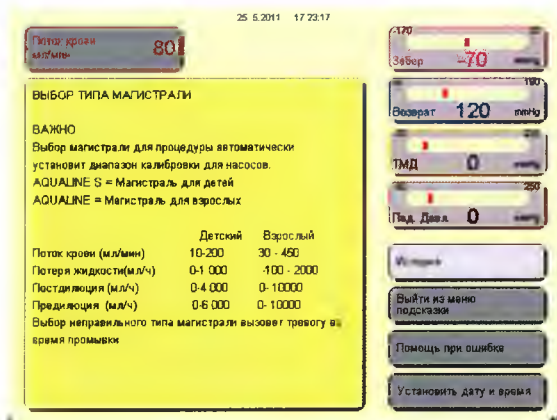


Рисунок 27

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

Появится **Окно подтверждения**. На этом этапе ВАЖНО следовать инструкциям на экране. Выберите **Да** для подтверждения выбора магистрали ИЛИ **Нет**, чтобы вернуться на предыдущий этап (экран выбора магистрали).

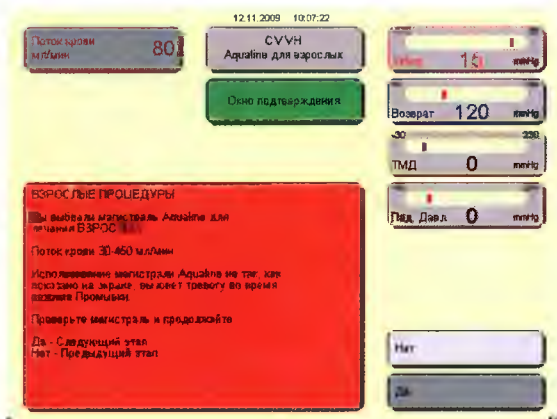


Рисунок 28

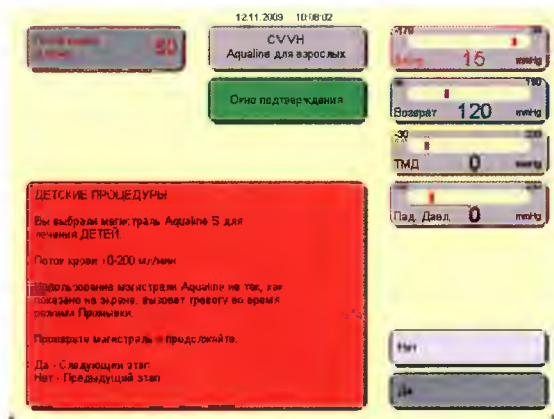


Рисунок 29



Рисунок 30

Кнопка **Увеличивающий чертёж** открывает пошаговые инструкции с рисунками.

5.1.4 Режим подготовки – установка магистрали и пустых мешков



НИКОГДА не используйте какой-либо вид жидкости или геля на линии или датчике детектора воздуха. Любые инородные вещества на датчике детектора воздуха могут привести к травме или смерти пациента.



Необходимо использовать линии крови, одобренные для аппарата для гемофильтрации Aquarius.



Во избежание защемления берегите пальцы от попадания в камеру при вращении головки насоса.



После окончания теста аппарата роторы насосов устанавливаются в позицию загрузки (горизонтальное положение) для правильного размещения линий. Перед тем, как загружать насосные сегменты в насосы, убедитесь, что роторы находятся в положении загрузки.

Этап 1. Откройте обе дверцы насоса.

Этап 2. Установите сегмент насоса **крови**, заправив линию (возле красного маркера) в глубину корпуса насоса **крови**, и **осторожно** оберните сегмент вокруг насоса, повернув ротор **по часовой стрелке**. Затем установите магистраль в корпус на выходе насоса.



Оператор должен убедиться, что магистраль в камере насоса не зажата между ротором и корпусом и не перекручена.



Если неправильно установить линию в насос, в ходе процедуры его сегмент может протечь или разорваться.



Если во время установки сегмента насоса линия перегнулась или перекрутилась, ее следует выбросить и не использовать для процедуры.



Держатели трубок на выходе и входе насоса крови представлены внизу слева.

На рисунке справа показан правильно установленный сегмент магистрали, который полностью находится в камере.



Рисунок 31

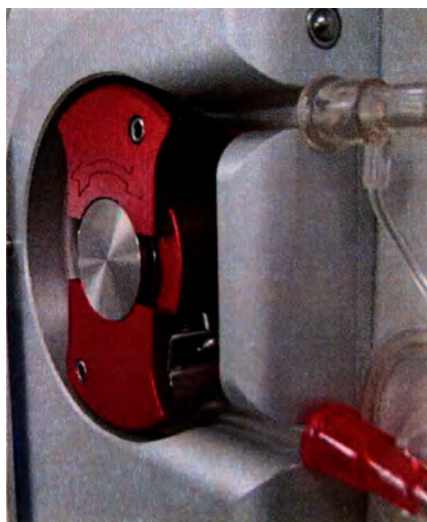


Рисунок 32

- Этап 3.** Установите сегмент насоса **фильтрата**, заправив линию (возле желтого маркера) в глубину корпуса насоса **фильтрата**, и **осторожно** оберните сегмент вокруг насоса, повернув ротор **по часовой стрелке**. Затем установите магистраль в корпус на выходе насоса.
- Этап 4.** Установите сегмент (верхний с зеленым маркером) насоса **постдилюции**, заправив линию в нижнее входное отверстие на корпусе насоса **постдилюции**, и **осторожно** оберните сегмент вокруг насоса, повернув ротор **против часовой стрелки**. Затем установите магистраль в корпус на выходе насоса (вверх).
- Этап 5.** Установите сегмент (нижний с зеленым маркером) насоса **преддилюции**, заправив линию в нижнее входное отверстие на корпусе насоса **преддилюции**, и **осторожно** оберните сегмент вокруг корпуса насоса, повернув ротор **против часовой стрелки**. Затем установите магистраль в корпус на выходе насоса (вверх). Закройте обе дверцы насоса.



Если дверцы насосов не закрываются без усилия, откройте их и проверьте правильность установки насосных сегментов. Если трубка установлена правильно, дверцы должны закрываться легко.



Оператор должен убедиться, что все купола давления установлены правильно.

- Этап 6.** Присоедините купол давления **префильтра** к датчику давления **префильтра** и закройте клапан купола.

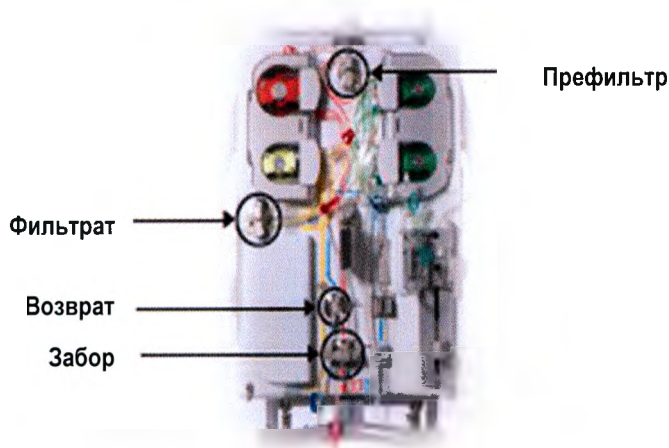


Рисунок 33



Для предотвращения перекручивания линия, выходящая из верхнего отверстия насоса крови, должна быть направлена наружу и образовывать петлю.

- Этап 7.** Присоедините купол давления **фильтрата** к датчику давления **фильтрата** и закройте клапан купола.
- Этап 8.** Присоедините купол давления **возврата** к датчику давления **возврата**.
- Этап 9.** Присоедините купол датчика давления **забора** к датчику давления **забора** и закройте клапан купола.

Этап 10. Установите камеру детектора утечки крови в держатель на левой панели корпуса.



Рисунок 34

Этап 11. Установите трубную спираль в нагреватель, закройте дверцу.



Рисунок 35

Установите камеру дегазации в держатель блока автоматической дегазации, см. раздел 5.2 Промывка и использование блока автоматической дегазации.

Этап 12. Установите линию **возврата** в держатель трубки детектора воздуха, сжав его, и подтолкнув назад, чтобы закрепить линию **возврата** на месте. Убедитесь в том, что линия возврата установлена в паз детектора воздуха, перед тем как сжимать его и прижимать назад.

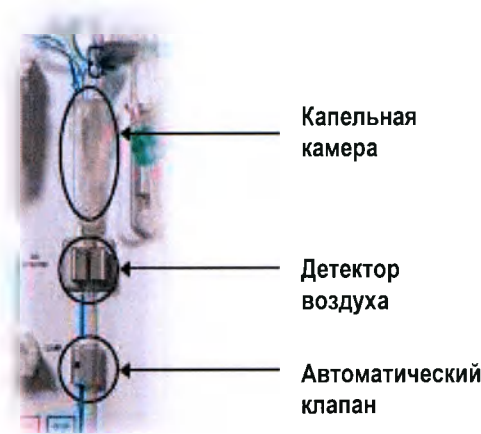


Рисунок 36

Этап 13. Установите линию **возврата** в клапан **возврата**.

Этап 14. Подключите пустой мешок для сбора промывочной жидкости к линии забора и повесьте его на инфузионную стойку.



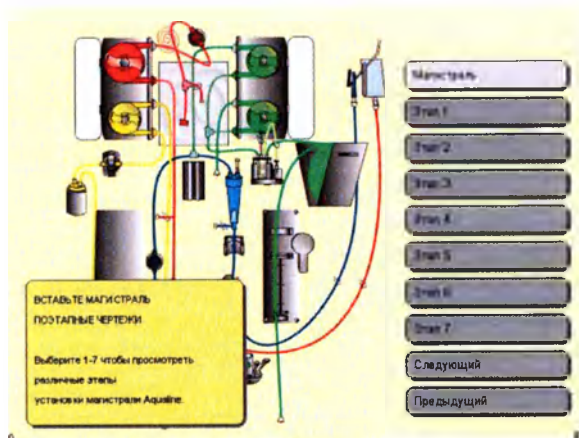
Оператор должен убедиться, что линии сегментов насосов не сместились и не перекрутились при установке фильтра. После каждой манипуляции с линией проверьте визуально правильность установки сегмента в камеру насоса.

Этап 15. Выберите **Следующий**, чтобы перейти к следующему экрану.



Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

Рисунок 37



Кнопка **Увеличивающий чертёж** открывает пошаговые инструкции с рисунками.

Рисунок 38

5.1.5 Режим подготовки – установка фильтра и мешков, подключение магистрали

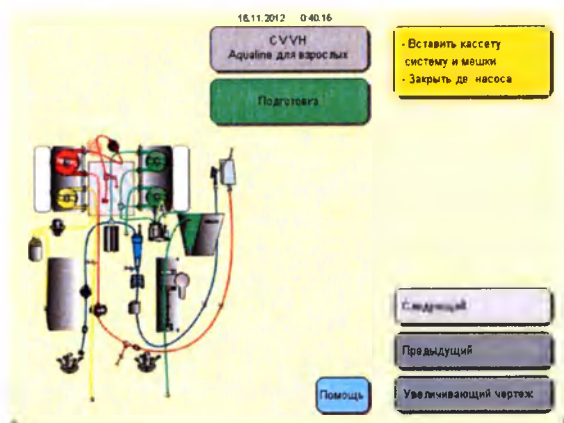


Рисунок 39

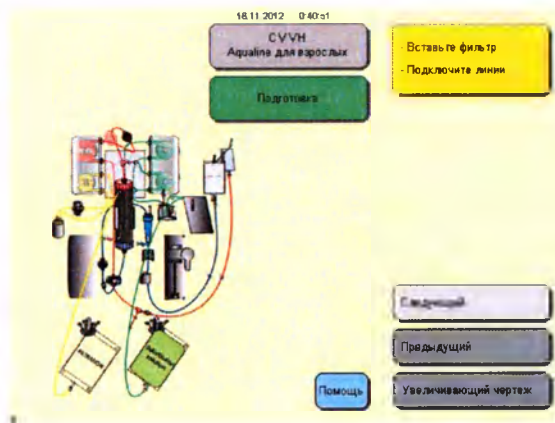


Рисунок 40

- Этап 1.** Поместите назначенный гемофильтр в держатель фильтра. Присоедините красный коннектор магистрали к красному коннектору фильтра. Присоедините синий коннектор магистрали к синему коннектору фильтра.



Рисунок 41

Этап 2. Присоедините линию фильтрата (короткая линия, идущая от детектора утечки крови) к прозрачному люэровскому порту фильтрата в верхней части фильтра.



Рисунок 42



Для процедур гемосорбции/гемоперфузии линия фильтрата не используется и не должна подключаться к линии крови.

Этап 3. Присоедините свободную линию в зависимости от необходимой процедуры.



«Свободная линия» – это бесцветная линия, которая выходит из насоса преддилюции (нижний зеленый насос). Свободная магистраль может быть подключена к линии забора до фильтра (процедуры SCUF, CVVH, TPE и гемосорбция/гемоперфузия) или к порту диализата на дне фильтра (процедуры CVVHD и CVVHDF).

Свободная
магистраль



Рисунок 43

Процедуры SCUF, CVVH, TPE, Гемоперфузия

Присоедините свободную линию к линии забора перед фильтром.

CVVHD или CVVHDF

Подсоедините свободную линию к порту линии забора внизу фильтра.



Свободная
магистраль



Свободная
магистраль

Рисунок 44



Рисунок 45

- Этап 4.** Подвесьте пустой мешок для сбора промывочной жидкости на инфузионную стойку и подключите красный конец магистрали Aqualine (линия забора) к этому мешку.



Рисунок 46

- Этап 5.** Подвесьте мешок (1 л) с промывочной жидкостью (обычно, гепаринизированный физ. раствор) на инфузионную стойку.
- Этап 6.** Вставьте конусный вилочный коннектор, предоставленный вместе с магистралью Aqualine, в мешок с промывочной жидкостью. Извлеките конусообразный конец синего цвета с крышкой из магистрали Aqualine (линия возврата) и подключите синий люэровский конец к вилочному коннектору.



Инфузионная стойка может выдержать максимальную нагрузку 2,5 кг.



Этап 7.

Подключите пустые мешки (5 л) для сбора к линиям фильтрата и повесьте их на весы для фильтрата. Не забудьте открыть все клапаны на мешках и адаптере.

Этап 8.

Подвесьте мешки замещающего раствора на весы для замещающего раствора и подключите их к линии нагревателя. Не забудьте открыть все клапаны на мешках и адаптере.

Рисунок 47



При использовании мешков (2,5 л) замещающего раствора либо диализата, для того чтобы правильно обнаружить пустые мешки, введите требуемое количество и используйте соответствующее количество мешков (5 л) фильтрата. Для двух мешков с жидкостью объемом 2,5 л понадобится один мешок для фильтрата объемом 5 л.



Во избежание переполнения или разрыва мешков фильтрата убедитесь, что на весах для замещающего раствора и фильтрата подвешено равное количество мешков одного размера. Если вначале процедуры три мешка (5 л) замещающего раствора помещены на соответствующие весы, то необходимо поместить три пустых мешка (5 л) фильтрата на соответствующие им весы.



Ничего не подвешивайте на крючки весов (у основания аппарата для гемофильтрации Aquarius), кроме мягких пластиковых мешков. Посторонние предметы на крючках весов могут существенно повлиять на жидкостный баланс; это может привести к травме или смерти пациента.



Убедитесь в том, что мешки фильтрата и мешки замещающего раствора не соприкасаются с рамой. Убедитесь в том, что магистрали не касаются рамы и не свисают с нее. Не касайтесь мешков фильтрата или замещающего раствора в период активности системы балансировки.

Соблюдайте это предостережение во избежание ошибок баланса жидкости у пациента.



При использовании адаптера с несколькими мешками необходимо открыть все соответствующие клапаны, обеспечивая более свободное течение жидкости. Если мешок замещающего раствора перекручен или перекрыт, в линию замещающего раствора может закачаться воздух и возникнуть тревога вследствие неравномерного распределения нагрузки на весы.



Во избежание неправильного направления потока замещающего раствора или потери экстракорпоральной крови убедитесь, что все линии установлены и подключены правильно.

Этап 9. В это время можно подключить гидрофобный датчик блока автоматической дегазации, чтобы предотвратить положительное давление в трубках. Для продолжения см. главу 5.2.

Этап 10. Убедитесь, что выход насоса диализата/предилюции (нижний насос зеленого цвета) подключен ко дну фильтра для процедур CVVHD и CVVHDF.

В ходе всех других процедур выход насоса предилюции (нижний насос зеленого цвета) должен быть подключен к люэровскому коннектору предилюции на линии крови префильтра, ведущей к верхней части гемофильтра.

Этап 11. Убедитесь, что все клапаны линии забора, возврата, фильтрата и замещающего раствора/диализата открыты. Если линия замещающего раствора подключена к люэровскому коннектору преддилюции, откройте клапан линии преддилюции.

Этап 12. Выберите **Следующий**, чтобы подготовить шприц с гепарином.

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

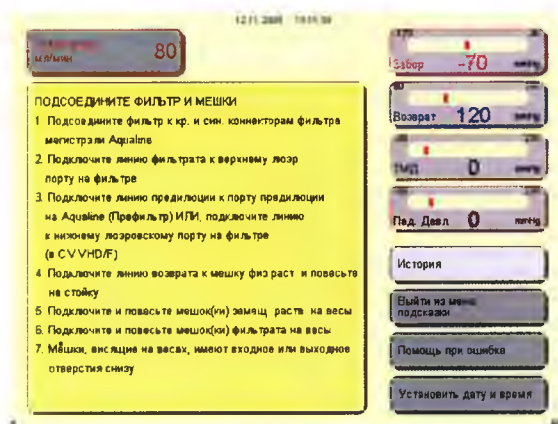


Рисунок 48

Кнопка **Увеличивающий чертеж** открывает пошаговые инструкции с рисунками.

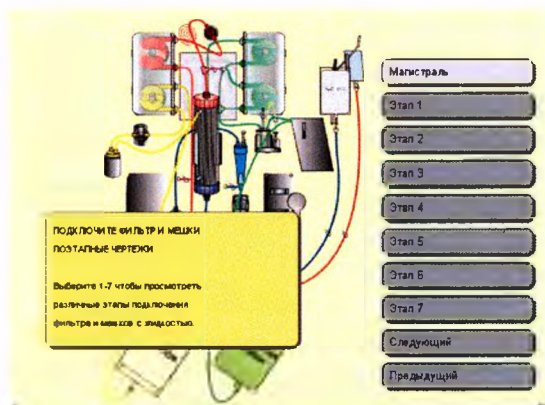


Рисунок 49

5.1.6 *Режим подготовки – подготовка антикоагулянта*



Используйте для антикоагулянта только шприцы, под которые откалиброван аппарат для гемофильтрации Aquarius (см. также раздел 3.3. Одноразовые материалы). Сертифицированный технический работник должен откалибровать аппарат для гемофильтрации Aquarius под конкретный тип используемого шприца. Размер шприца показан в правой части экрана *Подготовьте шприц*.



Необходимо использовать люэровские шприцы; перед началом инфузии гепарина убедитесь, что его линия не перекрыта. Если линия гепарина перекрыта, а также при использовании нелюэровского шприца возможна кровопотеря вследствие коагуляции крови.



Если антикоагулянт не используется, имеется опасность свертывания крови в экстракорпоральном контуре. Свертывание может привести к потере крови.



Если гепарин не используется, гепариновая линия должна быть перекрыта.

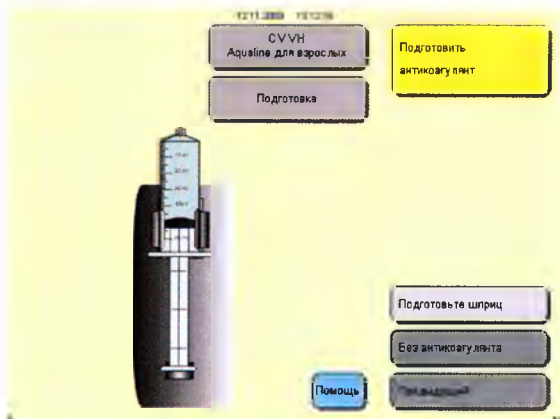


Рисунок 50

Если нужно провести инфузию гепарина, выберите и подтвердите *Подготовьте шприц*
Или
Если инфузия гепарина не требуется, выберите *Без антикоагулянта*



Рисунок 51

Если выбрано *Подготовьте шприц*.
Заполните шприц гепарином в количестве и концентрации по назначению врача.
Подтвердите выбор объема в шприце, нажав кнопку главного селектора
Установите объем гепарина, вращая кнопку *главного селектора* влево или вправо.
Подтвердите введенный объем, нажав кнопку *главного селектора* . Привод шприца сместится в правильное положение.
Перекройте гепариновую линию.
Подсоедините шприц с гепарином к гепариновой линии.

Установите шприц с гепарином в насос гепарина.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что корпус шприца и выступы поршня правильно установлены в насос.



Рисунок 52

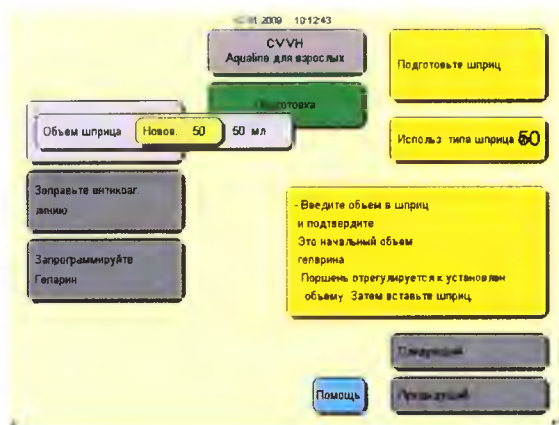


Рисунок 53



Рисунок 54

Откройте клапан гепариновой линии.

Вращая кнопку главного селектора ⌚, выберите «Заправьте антикоаг. линию».

Нажмите кнопку **главного селектора** ⌚ несколько раз, пока из линии не будет удален весь воздух.

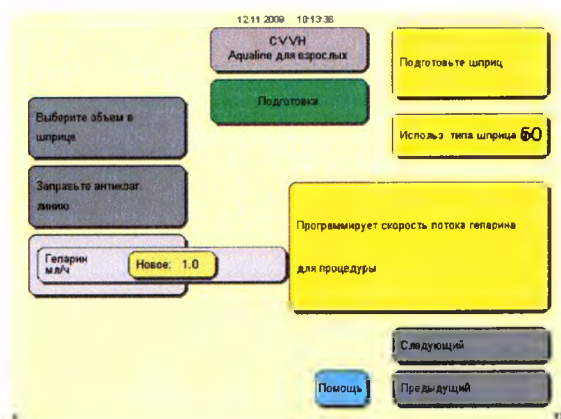


Рисунок 55

Вращая кнопку главного селектора, выберите «Запрограммируйте Гепарин» ⌚.

Установите скорость потока гепарина, вращая кнопку **главного селектора** ⌚.

Подтвердите введенную скорость потока, нажав кнопку **главного селектора** ⌚.

Выберите **Следующий** для продолжения.

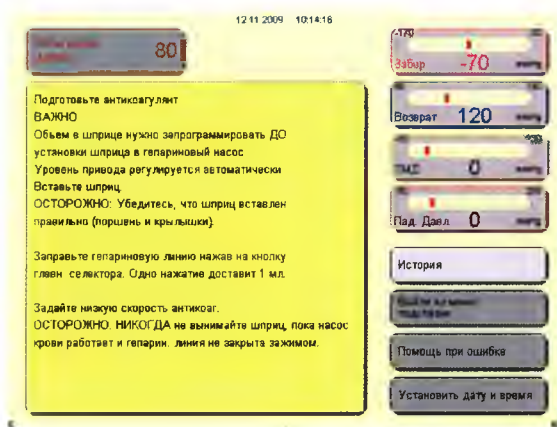


Рисунок 56

Чтобы перейти в **Режим промывки**, выберите **Начать промывку**.

Оператор может также вернуться к подготовке антикоагулянта. Для этого оператору необходимо выбрать **Подготовить антикоагулянт**.

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

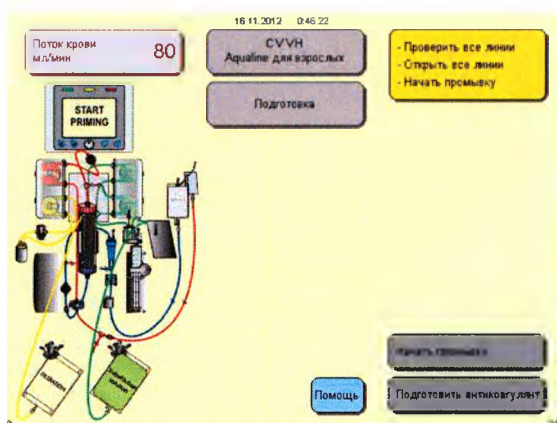


Рисунок 57

Если выбрать **Без антикоагулянта**, перейдите в **Режим промывки**, выбрав **Начать промывку**.

Оператор может также вернуться к подготовке антикоагулянта. Для этого необходимо выбрать **Подготовить антикоагулянт**.

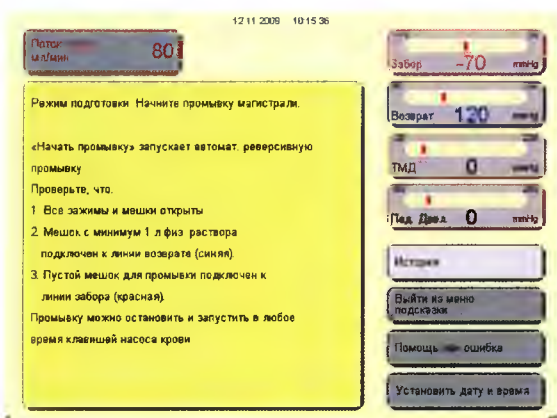


Рисунок 58

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

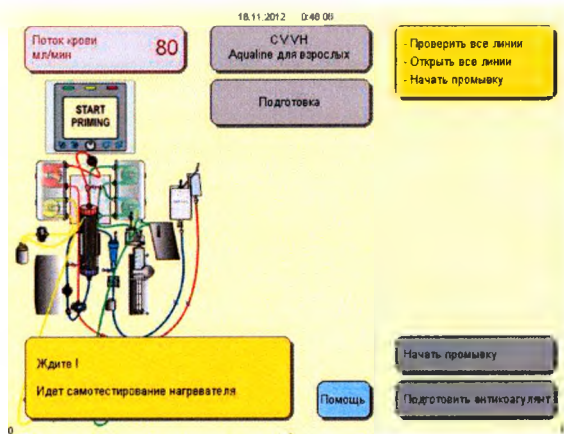


Рисунок 59



Промывку аппарата для гемофильтрации Aquarius можно отложить в случае высокой температуры плиты нагревателя по завершении предыдущей процедуры. Отобразится сообщение **Ждите! Идет самотестирование нагревателя**, прежде чем пункт **Начать промывку** станет доступным.

5.2 Промывка и использование блока автоматической дегазации

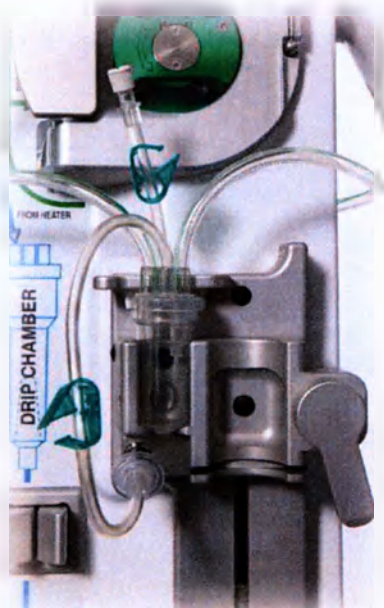


Рисунок 60

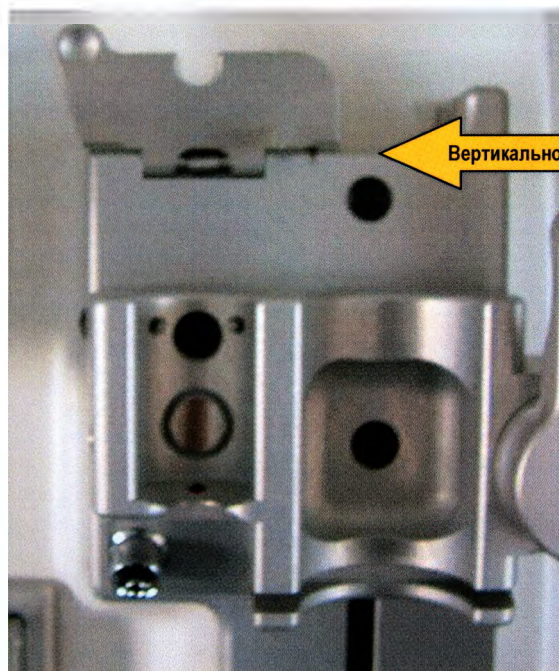
ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ БЛОКА АВТОМАТИЧЕСКОЙ ДЕГАЗАЦИИ

Блок автоматической дегазации аппарата для гемофильтрации Aquarius автоматически устанавливает уровень в своей камере (± 1 см около луча света). Газ внутри камеры для замещающего раствора, вызванный дегазацией замещающего раствора/раствора диализата, удаляется маленьким насосом, расположенным внутри блока автоматической дегазации (размещенного внутри аппарата для гемофильтрации Aquarius).

Два гидрофобных фильтра предотвращают загрязнение замещающего раствора блоком дегазации аппарата для гемофильтрации Aquarius. Один гидрофобный фильтр находится снаружи на линии дегазации. Второй фильтр находится внутри аппарата для гемофильтрации Aquarius перед блоком давления. Уровень контролируется инфракрасным лучом света и давлением.

Блок автоматической дегазации аппарата для гемофильтрации Aquarius контролируется микропроцессором. Блок дегазации действует независимо от аппарата для гемофильтрации Aquarius, за исключением электропитания и дисплея тревоги.

5.2.1 Установка линии Aqualine



Этап 1. Переведите фиксационный зажим блока автоматической дегазации в вертикальное положение.

Вертикальное положение

Рисунок 61

Этап 2. Поместите камеру дегазации в держатель так, чтобы короткие линии были расположены на задней стороне фиксационной пластины. Проверьте, чтобы переключатель держателя был переведен камерой в положение ВКЛ.

Более длинная перекрытая трубка на камере дегазации является магистралью датчика блока автоматической дегазации. Камера должна быть установлена таким образом, чтобы магистраль находилась перед держателем.

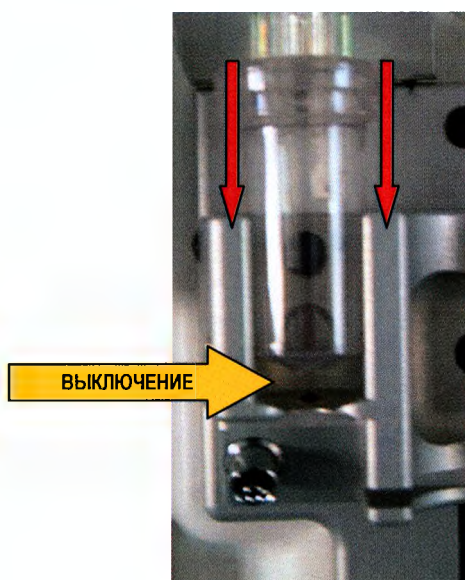


Рисунок 62

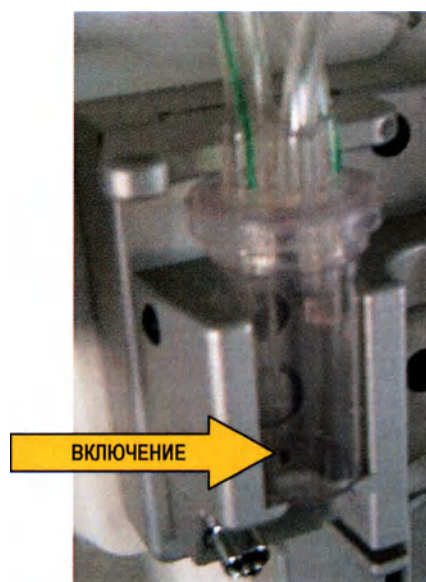
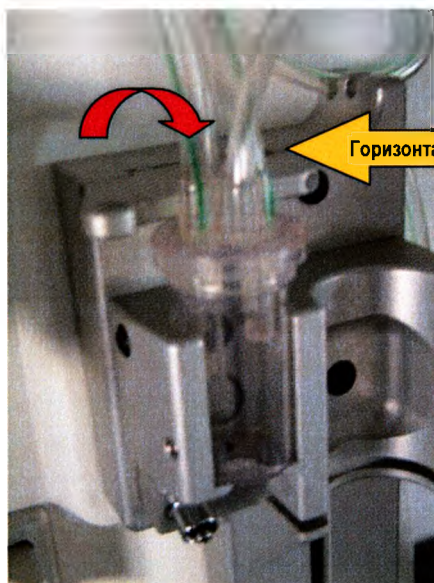


Рисунок 63



Этап 3.

Переведите фиксирующий зажим в горизонтальное положение, чтобы закрепить камеру дегазации в функциональном положении.



В случае плохо закрытого фиксирующего зажима в конце промывки возникнет сигнал тревоги **Отсутствует камера дегазации**

Рисунок 64



Правильное положение камеры дегазации представлено на рисунке 65.

Рисунок 65



Этап 4.

Подключите люэровский гидрофобный фильтр от линии давления блока автоматической дегазации к датчику давления блока автоматической дегазации.



Не забудьте подключить линию дегазации к датчику давления.

Рисунок 66

Этап 5. Оставьте линию гидрофобного фильтра открытой, как показано на рисунке выше.

5.2.2 Промывка

Блок автоматической дегазации начинает работать в режиме промывки. Когда датчик давления блока автоматической дегазации обнаруживает значение менее -30 мм рт.ст. (работает насос постдилюции), ЧЕРЕЗ 10 секунд начнется заполнение камеры дегазации В ТЕЧЕНИЕ 10 секунд.

Если инфракрасный датчик не обнаружит жидкость после начальной промывки, насос перезапустится ЧЕРЕЗ 2 минуты. В ходе второй промывки двигатель прекратит промывку, когда инфракрасный датчик обнаружит жидкость (вторая промывка не может длиться дольше 25 секунд).

Если магистраль дегазации (с гидрофобным фильтром) не подключена к датчику давления, то примерно через 60 секунд появится сообщение **Проверьте камеру дегазации** и подастся звуковой сигнал. Промывка будет остановлена, и ее необходимо запустить повторно.



После завершения промывки проведите осмотр камеры, чтобы убедиться, что она наполнена!

5.2.3 Операционный режим

В операционном режиме, если уровень жидкости в блоке автоматической дегазации опустится ниже уровня светового датчика, этот блок удалит воздух и, таким образом, заново заполнит камеру жидкостью за 3,5 с. Если по прохождению этого времени камера не наполнится, насос сделает паузу на 10 с, а затем автоматически будет повторять данный цикл, пока жидкость не будет обнаружена.

5.2.4 Сигналы тревоги и управление блоком автоматической дегазации

Блок автоматической дегазации подает звуковые и визуальные сигналы тревоги (на экране в желтом окне отображается тревога **Проверьте камеру дегазации**) в указанных ниже условиях.

- Если двигатель работает дольше 25 с, не обнаруживая заполненной камеры.
- Если гидрофобный фильтр заблокирован (измеренное давление меньше 300 мм рт.ст.).
- Если система обнаруживает приrost давления больше +30 мм рт.ст.
- Если система обнаруживает отключение линии дегазации (измеренное давление от -30 мм рт.ст. до +30 мм рт.ст.)
- Если произойдет сбой теста системы блока автоматической дегазации.

В случае тревоги насосы балансировки остановятся. Проверьте причину тревоги и попытайтесь ее исправить. При наличии жидкости в линии датчика блока автоматической дегазации поступите следующим образом:

- Перекройте линию датчика блока автоматической дегазации и снимите камеру с держателя
- Подключите заполненный воздухом шприц 10 мл и осторожно введите 5–10 мл воздуха в линию датчика, пока в ней не останется жидкости
- Замените камеру и линию датчика блока автоматической дегазации, затем откройте линию.

Когда блок автоматической дегазации обнаружит «нормальные условия» (незаблокированный гидрофобный фильтр и заданный уровень), сигнал тревоги можно отключить, нажав кнопку отключения звука. Насосы балансировки перезапустятся.

В ходе процедуры система блока автоматической дегазации будет поддерживать постоянный уровень жидкости внутри камеры дегазации (± 1 см вокруг луча света). В случае не горизонтального функционального положения фиксационного зажима в конце промывки или в режиме процедуры возникнут сигналы тревоги **Камера жидкости не обнаружена** или **Отсутствует камера дегазации**.

Если тревога блока автоматической дегазации (**Проверьте камеру дегазации**, **Камера жидкости не обнаружена** или **Отсутствует камера дегазации**) не отключается во время самодиагностики, настройки, промывки или процедуры, прекратите работу с аппаратом для гемофильтрации Aquarius и обратитесь в службу технической поддержки.

5.3 Режим промывки – промывка аппарата для гемофильтрации Aquarius

До начала промывки убедитесь в следующем.

- Открыты все линии.
- Мешок с не менее 1 л физ. раствора подсоединен к линии возврата (синего цвета).
- Предоставленный мешок для отходов подключен к линии забора (красного цвета).
Убедитесь, что коннектор линии замещающего раствора подключен к мешку замещ. раствора/диализата на соответствующих весах.
- Убедитесь, что все клапаны линий **забора**, **возврата**, замещающего раствора и фильтрации открыты.
- Убедитесь, что клапаны камеры дегазации замещающего раствора и возвратной капельницы закрыты.



Промывку аппарата для гемофильтрации Aquarius можно отложить в случае высокой температуры плиты нагревателя по завершении предыдущей процедуры. Отобразится сообщение **Ждите! Идет самотестирование нагревателя**, прежде чем пункт **Начать промывку** станет доступным.

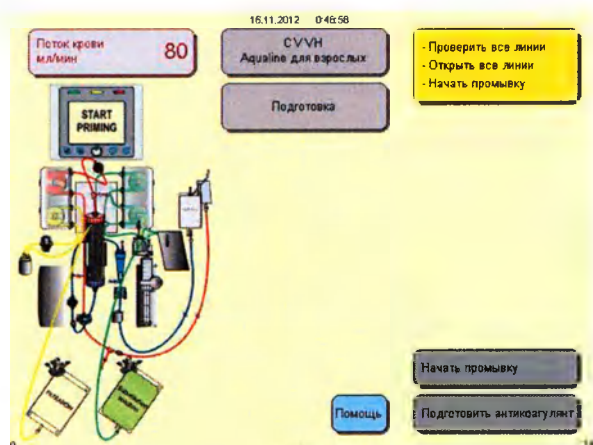


Если выбран «ТРЕ» или «Гемосорбция/Гемоперфузия», вместо замещающего раствора/диализата можно использовать физ. раствор.



Кнопки **Насос крови** и **Откл. звука** активируются в режиме промывки. Кнопка **Клапан** и кнопка **Балансировка Старт/Стоп** не активны в режиме промывки.

Для процедуры промывки требуется около 800 мл физ. раствора. Линии пре- и постдилюции промываются раствором из мешков замещ. раствора/диализата. Экстракорпоральный контур и линия фильтраата промываются физ. раствором из мешка для промывки.



Выберите **Начать промывку**, вращая кнопку **главного селектора**.

Чтобы начать процедуру промывки, нажмите кнопку **главного селектора**.

Рисунок 67

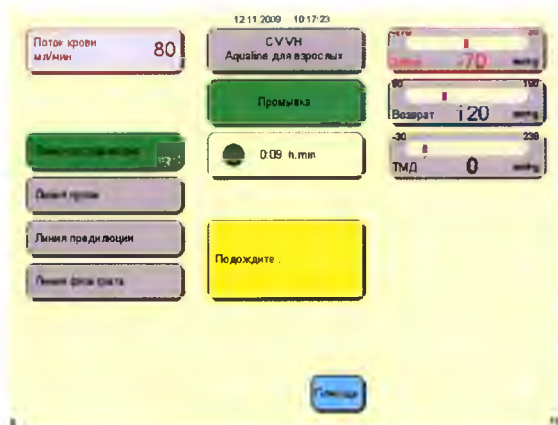


Рисунок 68

На этом этапе на экране отображаются значения **давления забора, давления возврата и трансмембранного давления**. В левой части экрана выделены те компоненты контура, которые заправляются в данный момент. Часы показывают оставшееся время промывки.

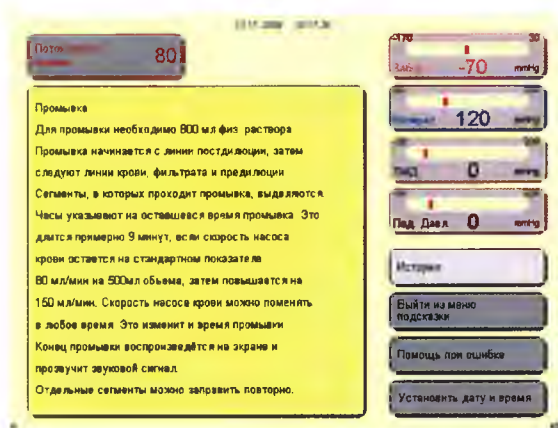


Рисунок 69

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

Процедура автоматической промывки занимает около 9 мин, если насос крови работает со стандартными настройками, установленными при калибровке. В это время оператор может изменить скорость потока насоса крови, чтобы сократить процедуру промывки. Поле скорости потока насоса крови выделено на экране. Нажмите кнопку **главного селектора** , чтобы изменить скорость потока. Вращая кнопку **главного селектора**  влево или вправо, установите требуемую скорость потока. Нажмите кнопку **главного селектора** , чтобы подтвердить выбор. Новое значение скорости потока отобразится на экране, насос изменит скорость и на часах отобразится пересчитанное оставшееся время.

Для удаления воздуха, оставшегося в дегазационной камере, переверните камеру во время промывки ИЛИ отсосите воздух шприцем после промывки.



При возникновении тревоги **Проверьте камеру дегазации** в первые две минуты промывки (линия постдилюции) и при одновременном наличии жидкости в линии нагревателя после отключения тревоги и повторного запуска промывки можно закачать до 120 мл диализата или замещающего раствора в мешок с физ. раствором.



Рисунок 70

После окончания процедуры промывки на экране появляется сообщение **Промывка окончена** и подается звуковой сигнал.

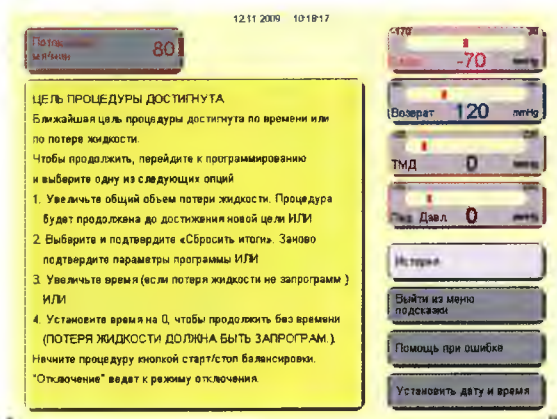


Рисунок 71

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

Если функция **Следующий** отключена, проверьте правильность заполнения линии фильтрации и детектора утечки крови. Если они заполнены неправильно, повторно запустите промывку.

5.3.1 Режим промывки – сообщение «Выбрана неправильная магистраль либо клапан закрыт»

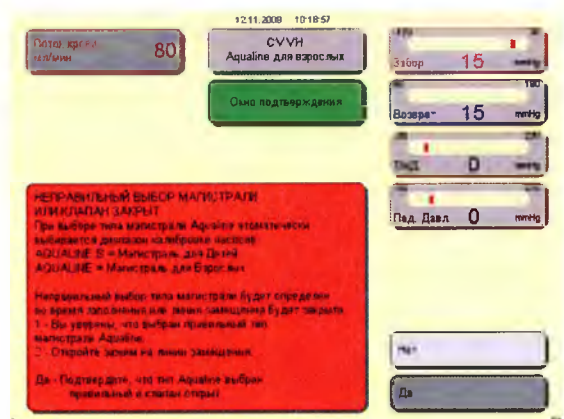


Рисунок 72

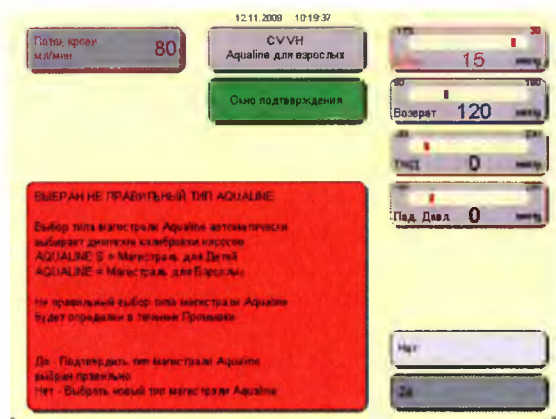


Рисунок 73

Если отображается сообщение **Неправильный выбор магистрали или клапан закрыт** или **Выбран неправильный тип Aqualine** в течение 2 минут после начала промывки отображается, это может говорить о следующем:

- в линии замещающего раствора закрыт один клапан либо мешки замещ. раствора не открыты;
- установленная оператором аппарата для гемофильтрации Aquarius магистраль отличается от выбранной (Aqualine для взрослых или Aqualine "S" для детей).

Убедитесь, что линия замещающего раствора не перекрыта, а соответствующие мешки открыты и правильно размещены на весах замещающего раствора.

- Если установленная магистраль соответствует выбранной, для подтверждения выберите **Да**, повернув и нажав кнопку **главного селектора** .
- Если установленная магистраль отличается от выбранной, выберите **Нет**, повернув и нажав кнопку **главного селектора** .



При появлении окна подтверждения **Выбран неправильный тип Aqualine** и при наличии жидкости в линии нагревателя после нажатия кнопки **Да** для подтверждения правильной магистрали можно закачать до 120 мл диализата или замещающего раствора в мешок с физ. раствором. По завершении промывки замените мешок с физ. раствором и выполните повторную промывку контура, если диализат или замещающая жидкость не предназначены для вливания.

5.3.2 Режим промывки – режим повторной промывки



Рисунок 74

Теперь оператор может выбрать функцию **Повторная промывка** или функцию **Следующий** для перехода к **тесту клапана и давления**.

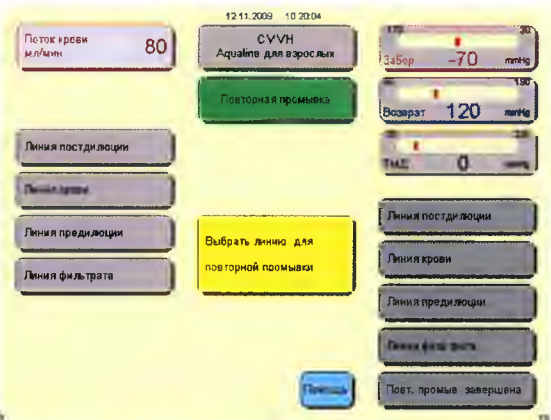


Рисунок 75

Если процедуру промывки необходимо повторить, выберите **Повторная промывка**. На экране отобразится **Повторная промывка**.



Рисунок 76

На экране **Повторная промывка** можно выбрать одну или несколько линий/контуров для соответствующей операции. Все линии, которые можно выбрать, отображаются в правой части экрана: линия постдилюции, линия крови, линия предилюции и линия фильтра. При повторной промывке линии крови также промывается линия фильтра. При повторной промывке линии фильтра линия крови не промывается. Выберите линии, требующие повторной промывки, чтобы начать. В левой части экрана выделена линия (контур) или магистраль, которая промывается в данный момент.

Повторную промывку можно провести вручную, выбрав **Повт. промыв. завершена**; повторная промывка автоматически останавливается после прокачки следующих объемов растворов.

Линия крови + насос фильтра:	800 мл
Насос постдилюции:	160 мл
Насос предилюции/диализата:	20 мл для процедур SCUF, CVVH, TPE, HPF 500 мл для процедур CVVHD, CVVHDF

Примечание. Если требуется полная повторная промывка аппарата, перед началом процедуры повторной промывки следует добавить не менее 1 л физ. раствора и присоединить новый мешок для сбора промывочной жидкости.



Во избежание переполнения или разрыва мешка для сбора промывочной жидкости убедитесь в том, что объем мешка достаточный для безопасной повторной промывки или же замените мешок для сбора промывочной жидкости.

В режиме гемосорбции/гемоперфузии фильтрационный насос всегда отключен при повторной промывке.



Рисунок 77

Чтобы вернуться в режим **Промывка завершена**, выберите **Повт. промыв. завершена**.

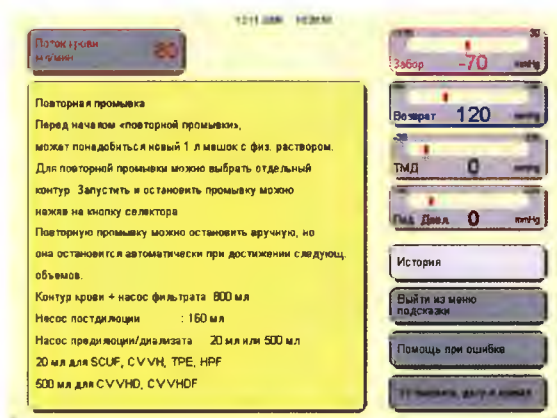


Рисунок 78

Функция **Уomo** предоставит на экране дальнейшую информацию.

5.4 Тест клапана и давления



Кнопки **Насос крови** и **Откл. звука** активны при проведении теста клапана и давления. Кнопка **Клапан** и кнопка **Балансировка Старт/Стоп** не активны при проведении теста клапана и давления.

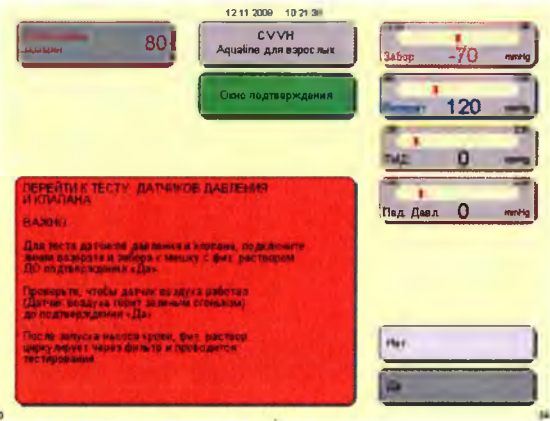


Рисунок 79

Если процедура промывки прошла удовлетворительно, выберите и подтвердите **Следующий**. Оператору будет показано **Одно подтверждение**. На этом этапе ВАЖНО следовать инструкциям на экране.

Выберите **Да** для перехода к тесту клапана и давления ИЛИ выберите **Нет**, чтобы вернуться на предыдущий этап.



Перед тем как продолжить, убедитесь, что линии возврата и забора подключены к одному мешку с физ. раствором.



Рисунок 80

Тест Давления и Клапана необходимо проводить до перехода аппарата для гемофильтрации Aquarius в режим **Начать, подключены**. Этот тест можно провести только при условии, что детектор воздуха определил отсутствие воздуха в экстракорпоральном контуре. На отсутствие воздуха в контуре указывает постоянный зеленый световой индикатор в кнопке клапана.

В конце промывки отобразится желтое сообщение «Вставьте трубку в детектор воздуха», если обнаруживается воздух или если трубка неправильно вставлена в систему детектора воздуха.

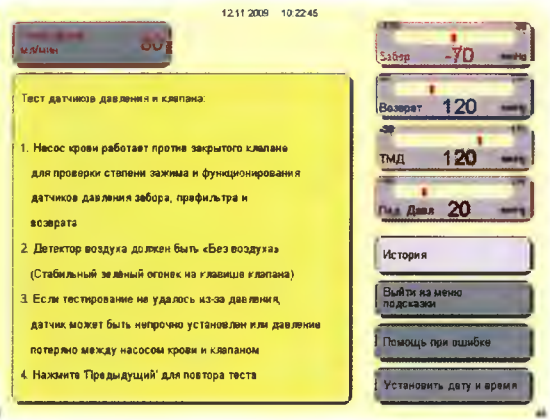


Рисунок 81

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

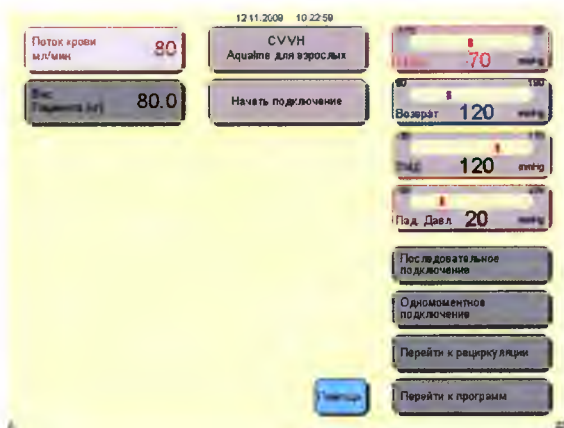


Рисунок 82

На данном этапе можно ввести вес пациента, внося изменения в выбранном окне **Вес пациента**. Эти данные будут приняты во внимание при расчете **почечной дозы** для режимов процедур CVVH, CVVHD и CVVHDF.

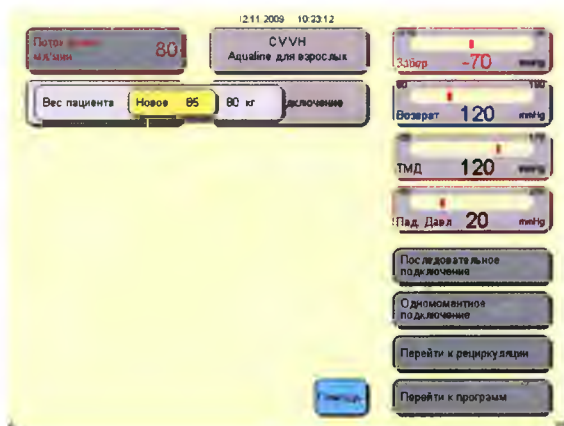


Рисунок 83



Если вес пациента не будет указан на этом этапе, расчет **почечной дозы** не будет отображаться на экране в ходе процедуры.

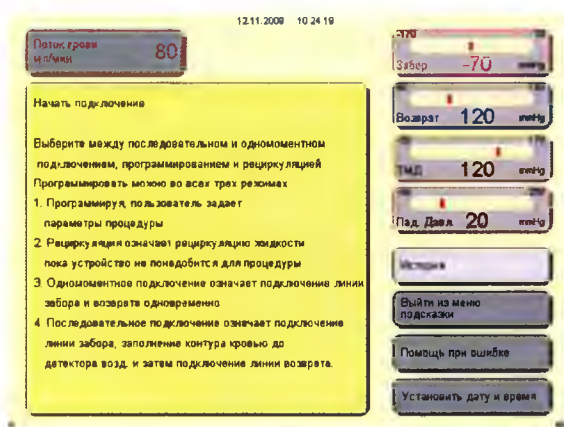


Рисунок 84

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

После успешного завершения **Теста Давления и Клапана** активируются детектор воздуха и детектор утечки крови.

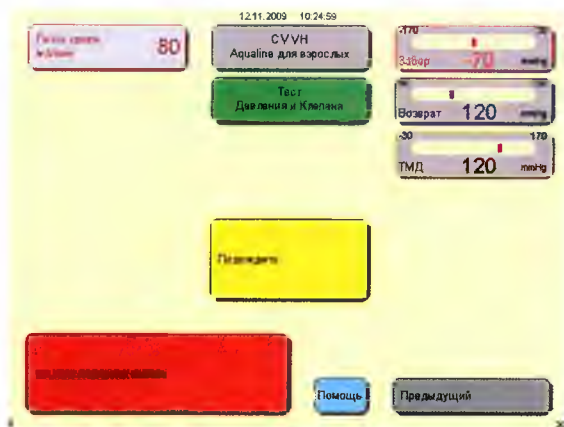


Рисунок 85

При сбое **Теста Давления и Клапана** откроется окно с описанием причины.

5.5 Режим рециркуляции – рециркуляция физ. раствора

Рециркуляцию можно использовать после промывки ИЛИ в ходе процедуры, когда необходимо временно отсоединить пациента.

Чтобы начать рециркуляцию после промывки, выберите **Перейти к рециркуляции**. Чтобы использовать рециркуляцию в ходе процедуры, выберите **Рециркуляция** на экране **Опции**.

В режиме рециркуляции активна кнопка **Насос крови**, кнопка **Откл. звука** и кнопка **Клапан**.



Рисунок 86

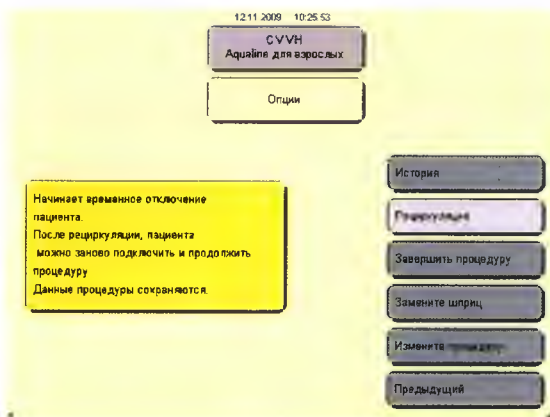


Рисунок 87



Рисунок 88

Появится **Окно подтверждения**. На этом этапе **ВАЖНО** следовать инструкциям на экране. Выберите **Да** для перехода в режим **Рециркуляция** ИЛИ подтвердите **Нет**, чтобы вернуться на предыдущий этап.

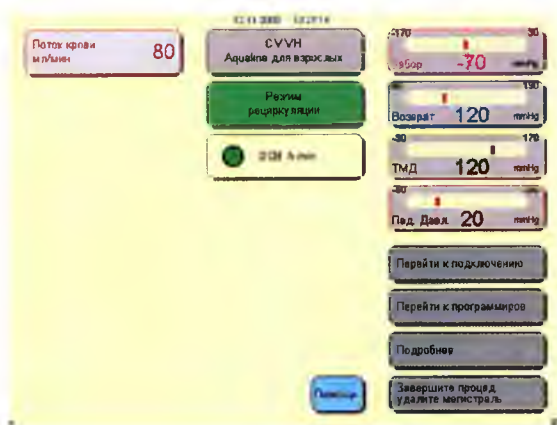


Рисунок 89

Нажмите кнопку **Насос крови**, чтобы начать рециркуляцию. В ходе рециркуляции физ. раствора в аппарате можно ввести параметры пациента. Насос крови работает на запрограммированной скорости, пока его не выключит оператор, пока не обнаружится состояние тревоги линии крови или пока не будет выбрано «Подключить пациента».

Время рециркуляции отображается на основном экране.

Во время рециркуляции активирован только контур насоса крови, то есть система балансировки не работает.

Оператор может выбрать **Перейти к подключению**, **Перейти к программ.**, **Подробнее** или **Завершите проц. удалите магистраль**. Эти функции перечислены в нижней правой части экрана и могут быть выбраны и активированы кнопкой **главного селектора**.

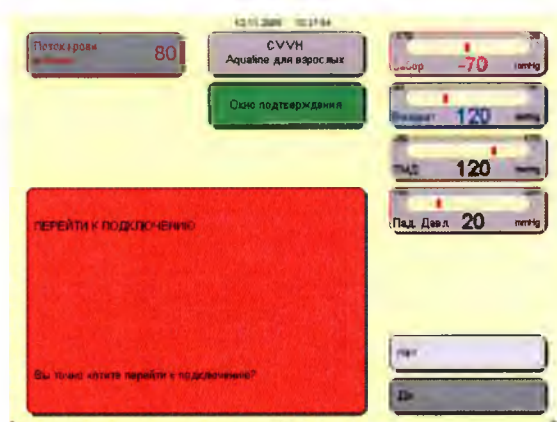


Рисунок 90

При выборе **Перейти к подключению** появится **Окно подтверждения**. Выберите **Да** для перехода в режим **Подключение** ИЛИ выберите **Нет**, чтобы вернуться на предыдущий этап.

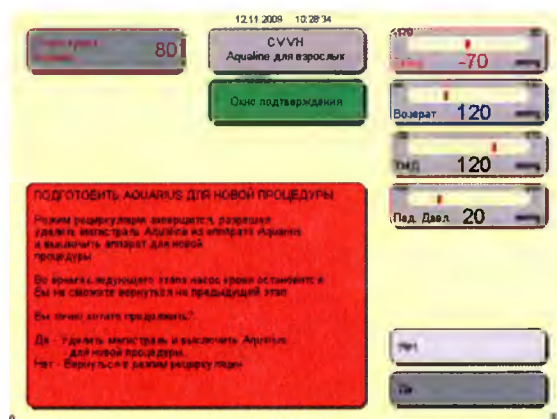
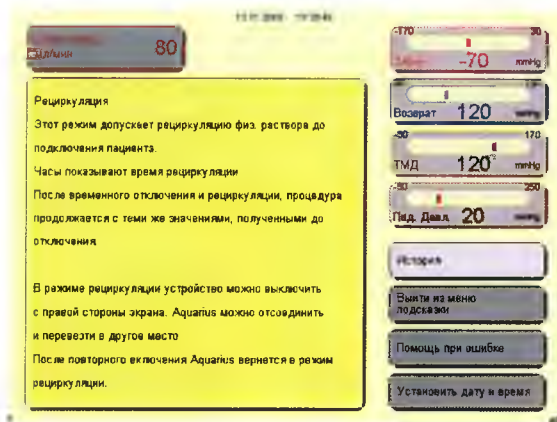


Рисунок 91

При выборе **Завершите проц. удалите магистраль** появится **Окно подтверждения**. На этом этапе ВАЖНО следовать инструкциям на экране. Выберите **Да** для перехода в режим **Очищения** ИЛИ выберите **Нет**, чтобы вернуться на предыдущий этап.

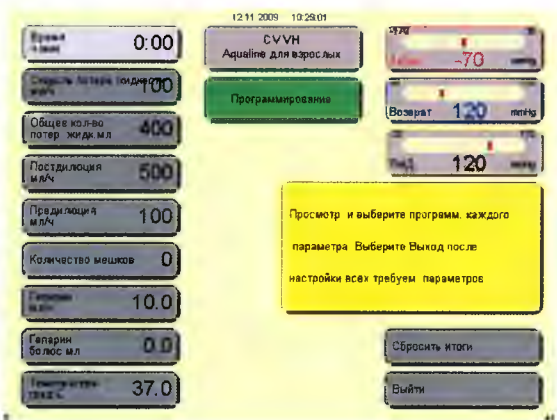


Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

Рисунок 92

5.6 Программирование - Ввод параметров пациента

Использовать функцию программирования можно после промывки, в режиме рециркуляции и в ходе процедуры. Программирование позволяет оператору менять параметры программы. Чтобы начать программирование, выберите **Перейти к программиров.**



Активный параметр, который можно вводить, выделен. При подтверждении нажатием кнопки **главного селектора** в желтом поле в правой части экрана появляется краткое определение параметра.

Рисунок 93



Нажмите кнопку **главного селектора**, чтобы открыть окно ввода. Заданное на текущий момент значение отображается справа. Внутри выбранного параметра появится маленькое окно ввода с текстом **Новое**. Вращая кнопку **главного селектора** влево или вправо, можно регулировать новые заданные значения.

Подтвердите и сохраните введенное значение, нажав кнопку **главного селектора**. На экране отобразится новое значение и выделится следующий параметр.

Рисунок 94

Нажмите кнопку **главного селектора** , чтобы открыть окно ввода и ввести необходимое значение, как описано выше. В правой части экрана представлено краткое определение текущего параметра, как описано выше.

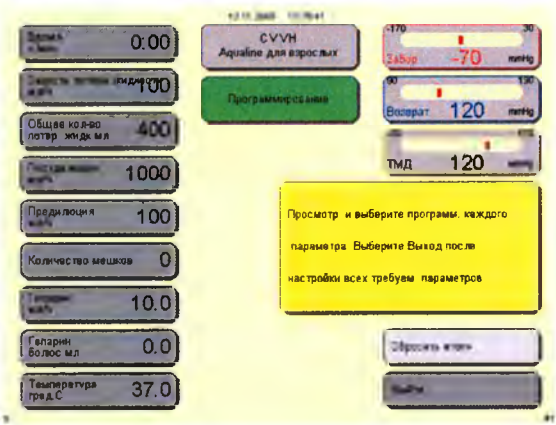


Рисунок 95

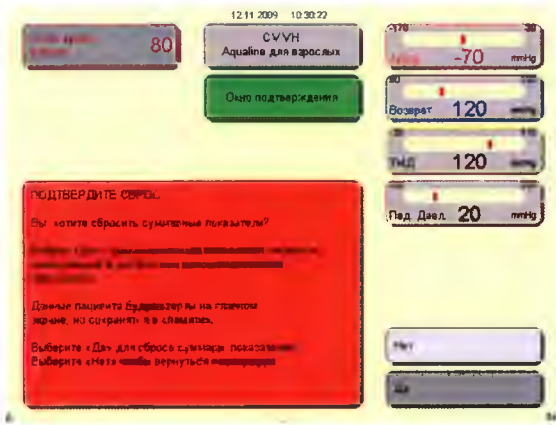


Рисунок 96

После появления окна подтверждения выбор функции **Сбросить итоги** обнуляет следующие параметры. Общее количество потерянной жидкости, общее количество замещающего раствора, показания часов процедуры, объемы пре-, постдилюции и крови, перекачанные насосом после последнего сброса или начала процедуры. Эти параметры представлены на экранах «Процедура» и «Подробнее».

После подтверждения всех параметров выберите **Следующий**, чтобы вернуться к экрану **Начать подключение**, в режим **Рециркуляция** или к экрану **Процедура**.

Примечание. Представленные на экране программирования параметры зависят от выбора процедуры и антикоагулянта.

5.7 Начать подключение – подключение пациента



Аппарат для гемофильтрации Aquarius разрешается использовать только для пациентов с весом не менее 20 кг, а объем экстракорпоральной линии крови, включая магистраль, фильтр и максимальное отклонение жидкости (в мл), не должен превышать 10 % от объема крови пациента.

Поэтому в некоторых случаях минимальный вес пациента должен быть больше 20 кг. Минимальный вес пациента следует рассчитать следующим образом для каждой выбранной магистрали и фильтра.

$$\text{Экстракорпоральный объем крови (мл)} = [\text{Объем промывки линии (мл)} + \text{Объем промывки фильтра (мл)} + \text{Максимальное отклонение жидкости (мл)}]$$

$$\text{Минимальный объем крови пациента (мл)} = 10(*) \times \text{Экстракорпоральный объем крови (мл)}$$

$$\text{Минимальный вес пациента (кг)} = \frac{\text{Минимальный объем крови пациента (мл)}}{\text{Объем крови на килограмм (мл/кг)}}$$

(*) Рассчитывается следующим образом: Экстракорпоральный объем крови (мл) = 10 % × Минимальный бъем крови пациента (мл)

Пример.

Объем промывки линии Aqualine = 112 мл (при полностью заполненной капельнице)

Объем промывки фильтра = 54 мл (например, Aquatax HF07)

Максимальное отклонение жидкости без сигнала тревоги = 50 мл

Объем крови на кг веса, выбранный для этого примера (взрослый пациент) = 80 мл/кг

$$\text{Экстракорпоральный объем крови (мл)} = (112 \text{ мл} + 54 \text{ мл} + 50 \text{ мл}) = 216 \text{ мл}$$

$$\text{Минимальный объем крови пациента} = 10 \times 216 \text{ мл} = 2160 \text{ мл}$$

$$2160 \text{ мл}$$

$$\text{Минимальный вес пациента} = \frac{2160 \text{ мл}}{80 \text{ мл/кг}} = 27 \text{ кг}$$

В этом примере минимальный вес пациента, который может быть подключен к аппарату для гемофильтрации Aquarius, должен быть 27 кг.



Проверьте, чтобы забор крови пациента и коннекторы были надежно зафиксированы. Не накрывайте коннекторы забора, они должны быть видны для немедленной реакции в случае утечки. Во избежание серьезной травмы или смерти пациента необходимо внимательно наблюдать за любым проявлением потери экстракорпоральной потери крови пациента.



Попадание воздуха в экстракорпоральную линию крови может привести к смертельной воздушной эмболии.



Если невозможно отключить сигнал тревоги обнаружения воздуха, прекратите процедуру и не возвращайте экстракорпоральную кровь пациенту.



Проверьте, чтобы забор крови пациента и коннекторы были надежно зафиксированы. В соответствии с определением Ассоциации по продвижению медицинской техники (AAMI) устройство мониторинга давления возврата необходимо для обнаружения разделений линий крови. Устройство мониторинга давления возврата запустит тревогу, когда снижение давления выйдет за предельное значение. Тем не менее, если игла или канюля возврата сместится, но останется прикрепленной к линии крови, при типичных значениях давления забора и обычной скорости потока крови понижение давления, вызванное смещением, не запустит тревогу. Это происходит из-за резистентности в игле или канюле возврата, которые сохраняют значения давления выше рекомендуемых заданных пределов от -75 до +25 мм рт.ст.



Не стоит рассчитывать на технологию мониторинга давления, как на единственный метод обнаружения нарушений в аппарате. Медицинский работник, смотрящий за пациентом, должен быть крайне внимательным при фиксации иглы или канюли забора крови. Во избежание серьезной травмы или смерти пациента необходимо внимательно наблюдать за любым проявлением потери экстракорпоральной крови пациента.



Подключение или отключение пациента к или от аппарата для гемофильтрации Aquarius должно проходить в асептических условиях при непрерывном мониторинге всех соединений во избежание попадания воздуха в аппарат (инфузия воздуха) или выделения крови из аппарата (потеря крови). Все соединения аппарата необходимо регулярно проверять. Все линии крови и жидкости стерильны и апиrogenны.



Перед тем как подключить пациента, а также через регулярные интервалы следует следить, чтобы линии крови не перекручивались. Перекрученные линии крови могут вызвать гемолиз (травма пациента).



Убедитесь в том, что игла пациента не находится в прямом контакте с сосудом. Когда игла пациента находится в прямом контакте с сосудом, может произойти сбой измерения давления забора.

Примечание.

- Если после режима подключения нажать кнопку «Начать процедуру», насос крови не остановится без соответствующего сигнала тревоги.
- В режиме начала подключения можно перейти к рециркуляции или перейти к программированию.

В режиме **последовательного подключения** аппарат просит оператора подключить линию забора Aqualine (красного цвета) к порту забора (красного цвета) катетера пациента. После нажатия кнопки **Запустить насос крови** магистраль Aqualine наполняется кровью до уровня детектора воздуха. Насос крови автоматически останавливается, когда детектор воздуха обнаруживает кровь. После этого можно начинать процедуру.

В режиме **одномоментного подключения** аппарат просит оператора одновременно подключить линию забора (красного цвета) и возврата (синего цвета) Aqualine к портам забора (красного цвета) и возврата (синего цвета) катетера пациента. После нажатия кнопки **Запустить насос крови** магистраль Aqualine наполняется кровью. Как только детектор воздуха обнаруживает кровь, аппарат для гемофильтрации Aquarius автоматически переходит в **режим процедуры**. После этого можно начинать процедуру.

5.7.1 Последовательное подключение

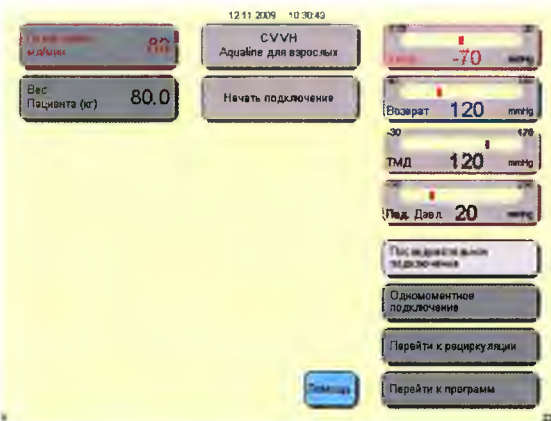


Рисунок 97

Выберите и подтвердите **последовательное подключение**

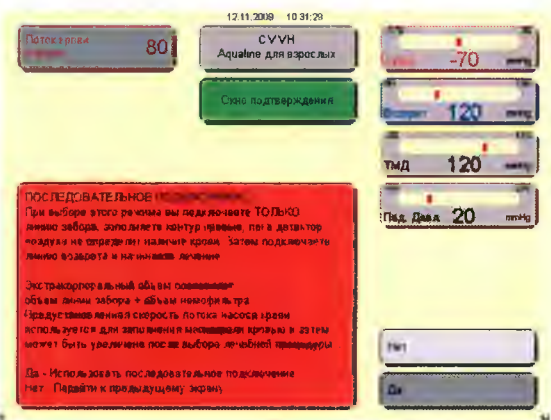


Рисунок 98

Появится **подтверждение**. На этом этапе ВАЖНО следовать инструкциям на экране. Выберите и подтвердите **Да**.

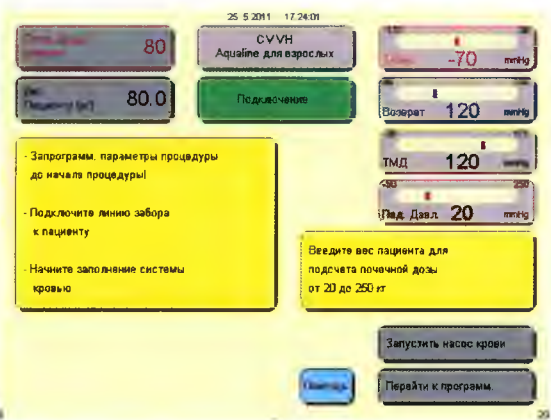


Рисунок 99

Отобразится сообщение **Режим подключения**.

Если вы хотите продолжить подключение пациента, следуйте подсказкам на экране: введите вес пациента, запрограммируйте параметры процедуры, подключите линию забора к пациенту и начните заполнение аппарата кровью.

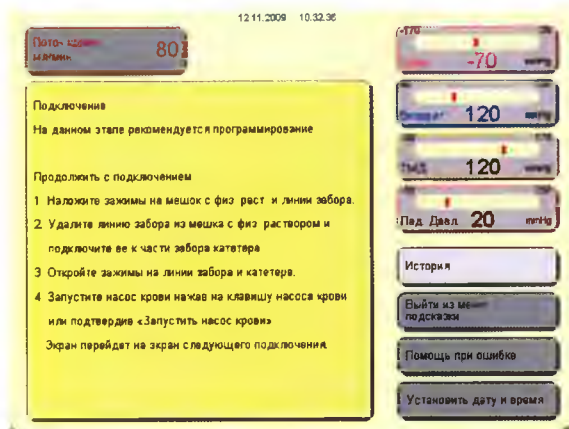


Рисунок 100

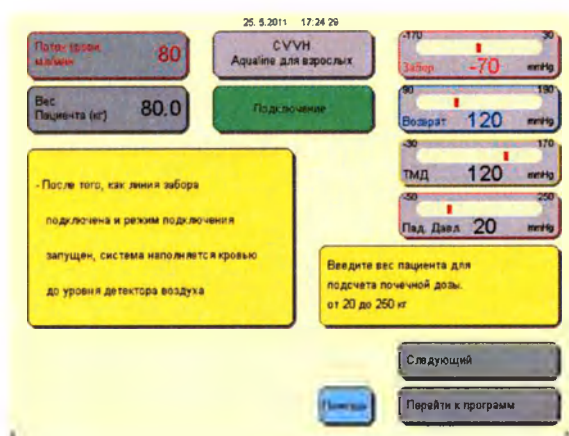


Рисунок 101

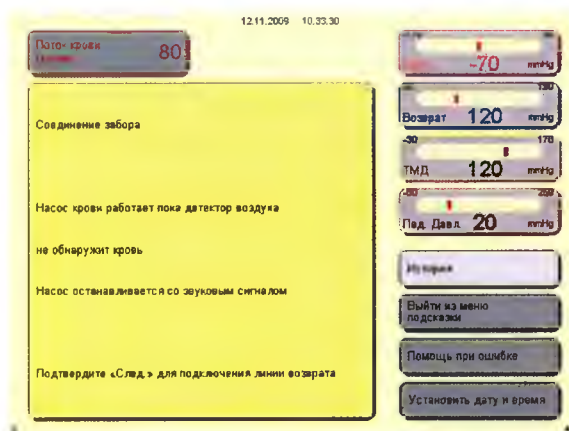


Рисунок 102

Функция **ОМО** предоставит на экране дальнейшую информацию.

Перекройте мешок с физ. раствором и линию забора.

Отсоедините линию забора от мешка с физ. раствором и подключите к порту катетера для забора (красного цвета).

Откройте клапаны линии забора и соответствующего катетера.

Выберите и подтвердите функцию **Запустите насос крови** или нажмите кнопку **Насос крови**. Во время калибровки аппарата можно выбрать стандартную скорость потока крови, 50–80 мл/мин для обычной процедуры и 10–50 мл/мин для процедуры с низкой скоростью потока крови. Она используется для заполнения контура кровью, затем, после запуска процедуры, ее можно поэтапно увеличить.

Теперь экстракорпоральный контур заполняется кровью. Когда детектор воздуха обнаруживает кровь, насос крови останавливается и подается звуковой сигнал.

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

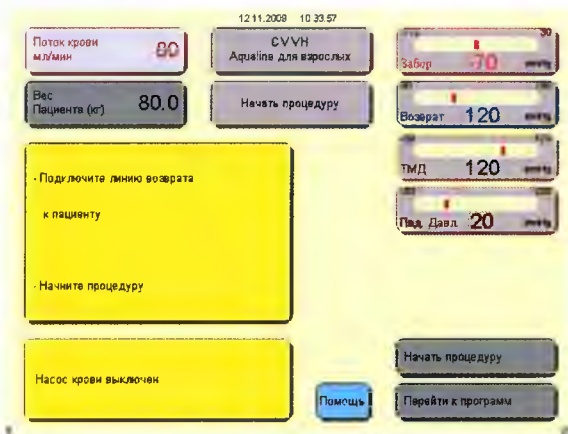


Рисунок 103

Выберите и подтвердите функцию **Следующий**.
Отобразится экран **Начать процедуру**.

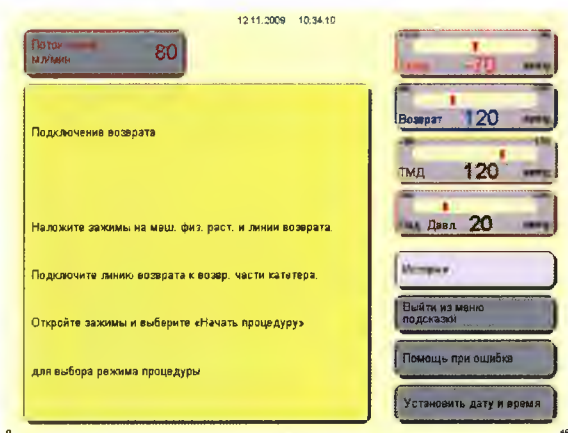


Рисунок 104

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

Перекрыйте мешок с физ. раствором и линию возврата.
Отключите линию возврата от мешка с физ. раствором и подключите к порту катетера для возврата (синего цвета).
Откройте клапаны линии возврата и соответствующего катетера.

На данном этапе оператор может выбрать **Начать процедуру** или **Перейти к программированию**.

В **режиме подключение пациента** активны детектор воздуха и детектор утечки крови.

5.7.2 Одновременное подключение

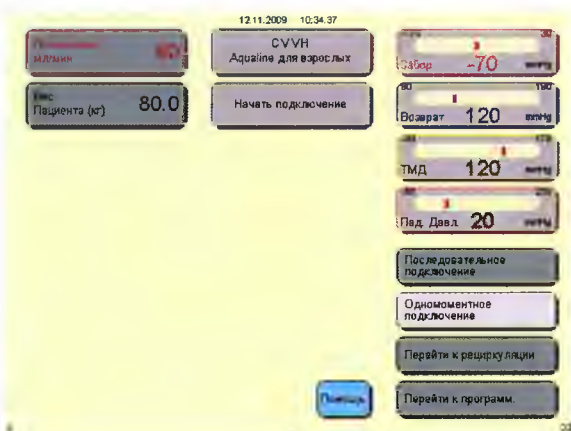


Рисунок 105

Выберите и подтвердите **Одновременное подключение**.

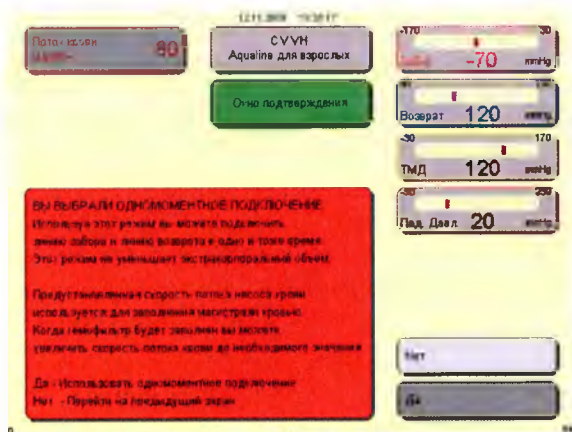


Рисунок 106

Появится **подтверждение**. На этом этапе ВАЖНО следовать инструкциям на экране. Выберите и подтвердите **Да**.

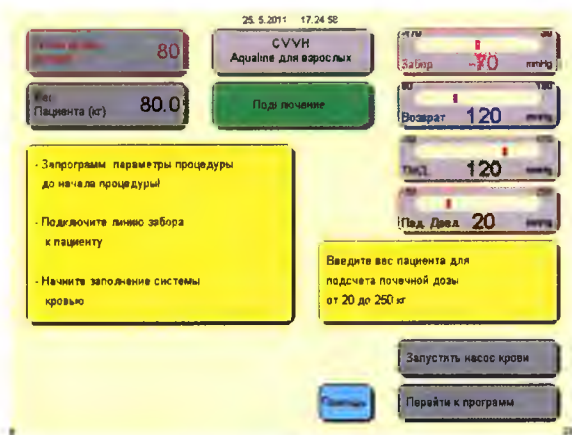


Рисунок 107

Отобразится экран **Подключение**. Если вы хотите продолжить подключение пациента, следуйте подсказкам на экране: введите вес пациента, запрограммируйте параметры процедуры, подключите линию забора к пациенту и начните заполнение аппарата кровью.

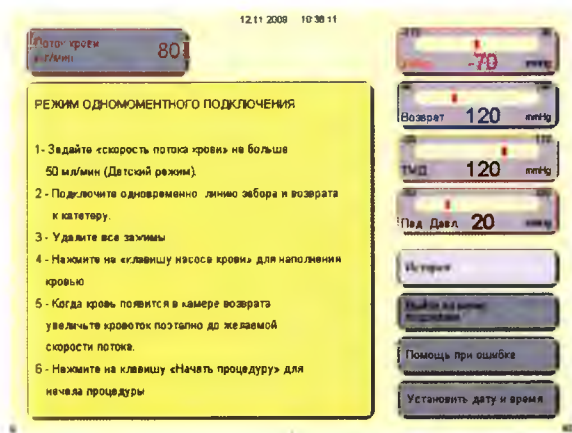


Рисунок 108

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

Перекройте мешок с физ. раствором, линию забора и линию возврата.

Отключите линию забора от мешка с физ. раствором и подключите к порту катетера для забора (красного цвета).

Отключите линию возврата от мешка с физ. раствором и подключите к порту катетера для возврата (синего цвета).

Откройте клапаны линии забора и соответствующего катетера.

Откройте клапаны линии возврата и соответствующего катетера.

Выберите и подтвердите **Запустить насос крови** или нажмите кнопку **Насос крови**. Во время калибровки аппарата можно выбрать стандартную скорость потока крови: 50–80 мл/ч для обычной процедуры и 10–50 мл/ч для процедуры с низкой скоростью потока крови. Она используется для заполнения контура кровью, затем, после запуска процедуры, ее можно поэтапно увеличить.

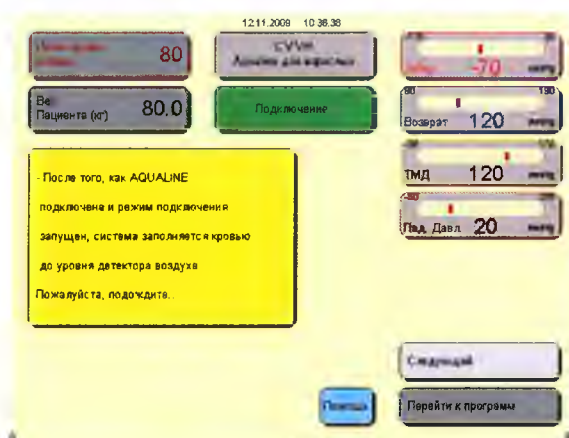


Рисунок 109

Теперь экстракорпоральный контур заполняется кровью. Если детектор воздуха обнаруживает кровь, система автоматически переходит в режим **процедуры**. Пока контур заполняется, можно перейти в режим **процедуры**, выбрав кнопку **Следующий**.

В **режиме подключения пациента** активированы детектор воздуха и детектор утечки крови.

5.8 Режим процедуры – описание функций в ходе процедуры



Необходимо ввести параметры пациента до начала процедуры!

Перед началом процедуры необходимо запрограммировать скорость потока крови до назначенного врачом уровня.

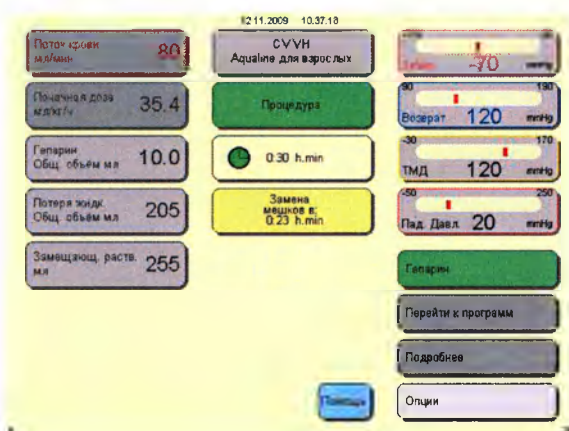


Рисунок 110

В режиме **Последовательное подключение** при выборе **Начать процедуру** процедура запустится и будет отображаться режим **процедуры**.

В режиме **Последовательное подключение** световые индикаторы в кнопке **Насос крови** и кнопке **Балансировка** **Старт/Стоп** мигают, их следует нажать для начала процедуры. При нажатии будут запущены насосы.

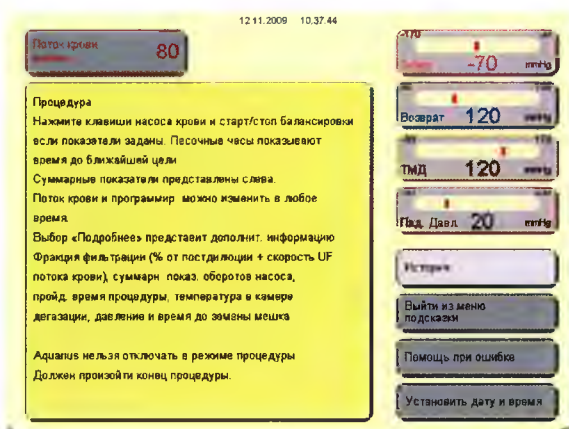


Рисунок 111

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.



Рисунок 112

Кнопку **Насос крови** необходимо нажать до кнопки **Начать процедуру** .

Можно постепенно увеличивать скорость потока крови до указанного значения.

Кнопку **Начать процедуру**  следует нажать лишь тогда, когда скорость **потока крови** достигнет предписанного/необходимого значения. В противном случае может появиться сообщение **Высокий коэффициент фильтрации**.

При одномоментном подключении аппарат автоматически переходит в режим **процедуры**.

При выборе «Одномоментное подключение» светодиод в кнопке **Балансировка Старт/Стоп** мигает и ее необходимо нажать, чтобы начать процедуру. При нажатии будут запущены соответствующие насосы. Кнопку

Начать процедуру  следует нажать лишь тогда, когда скорость **потока крови** достигнет предписанного/необходимого значения. В противном случае может появиться сообщение **Высокий коэффициент фильтрации**.

На экране процедуры отображаются основные параметры пациента. Таймер показывает оставшееся время процедуры, а поле **Замена мешков через** –  оставшееся время до замены мешков. Все виды контроля и функции безопасности активированы.

При нажатии кнопки **Балансировка Старт/Стоп** приостанавливается процедура. Это может понадобиться в ходе процедуры, например, чтобы заменить мешок на весах. Когда аппарат для гемофильтрации Aquarius обнаруживает полный или пустой мешок, подается сигнал тревоги замены мешка. При этом автоматически останавливаются насосы преддилюции, постдилюции и фильтрата. Насос крови продолжает работать. Процедуру можно продолжить,

нажав кнопку **Балансировка Старт/Стоп**  после замены мешков.

При обнаружении воздуха в линии возврата в режиме **процедуры** насос крови автоматически останавливается, клапан возврата закрывается и появляется сигнал тревоги обнаружения воздуха.

В ходе процедуры у оператора имеется три основных выбора:

Перейти к программиров. – позволяет вносить изменения в запрограммированные параметры

Подробнее – представляет дополнительную информацию к той, которая уже дана на основном экране процедуры.

Опции – активирует другой экран с 5 другими экранами информации и функций

Выбор функции **Опции** открывает экран опций.

Оператор может выбрать из следующих опций: **История**, **Рециркуляция**, **Завершить процедуру**, **Заменить шприц** или **Изменить процедуру**. Эти опции показаны на рисунке 113.

5.8.1 История

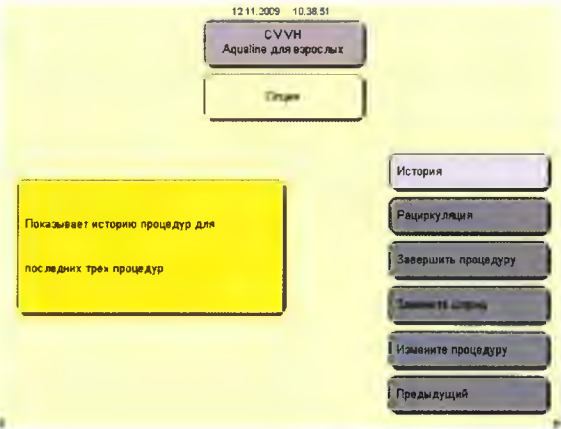


Рисунок 113

В этом меню предоставляется история последних трех процедур. Данные представлены в виде списка или графиков. Значения давления, запрограммированные параметры, данные пациента, происшествия (ошибки) сохраняются с 5 минутными интервалами. Список тревог записывается и обновляется при возникновении нового сигнала тревоги. Процедура 1 – текущая процедура, Процедура 2 – предыдущая процедура и т. д.

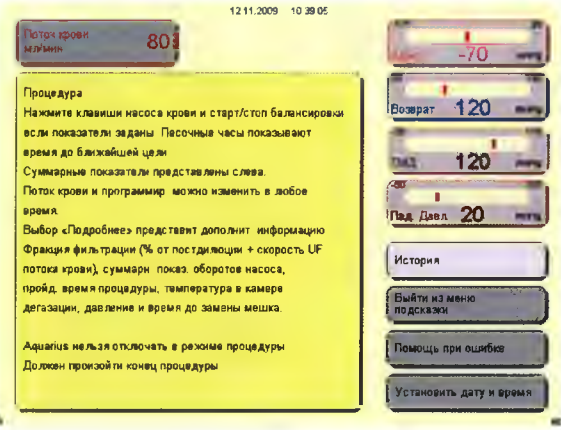


Рисунок 114

Доступ к экранам **История** можно также получить с экрана **Помощь** в любом действующем режиме.



Рисунок 115

При выборе «История» в правой части экрана предоставляется выбор между отображаемыми текущей, последней или предпоследней процедурами, а также возможность вернуться на предыдущий экран.

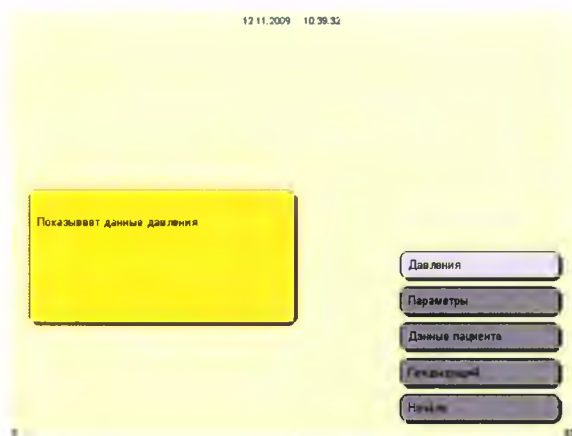


Рисунок 116

При выборе одной из процедур в правой части экрана будут отображаться следующие функции: **Давления**, **Параметры**, **Данные пациента**, **Предыдущий** (то есть предыдущий экран) и **Начало** (то есть основной экран).

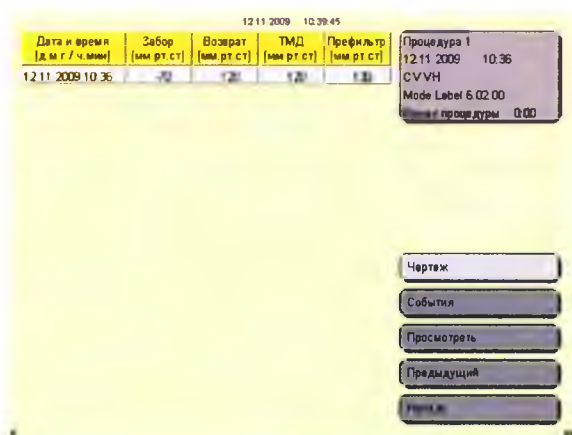


Рисунок 117

Пример. Процедура 1, данные Давления

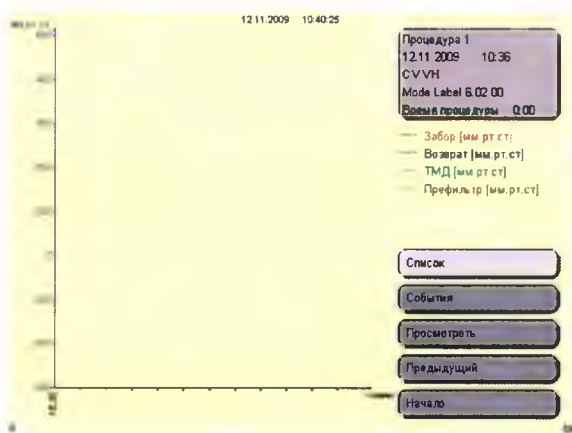


Рисунок 118

Пример. Процедура 1, график Давления

5.8.2 Рециркуляция



Рисунок 119

Доступ в **Режим рециркуляции** можно получить до подключения пациента, сразу же после теста клапана и давления. В этом случае фаза отключения отсутствует перед переходом в **Режим Рециркуляция**. Доступ в режим рециркуляции можно получить при временном отключении пациента. Экранное меню помогает оператору провести процедуру отключения.

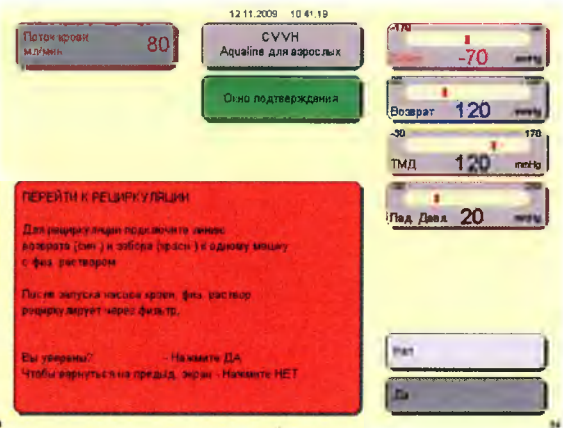


Рисунок 120

Появляется **Одно подтверждение**. На этом этапе ВАЖНО следовать инструкциям на экране. При подтверждении **ДА** процедура временно прерывается. Все данные сохраняются и открывается режим отключения для рециркуляции. Показано время рециркуляции.



Рисунок 121

Отключите линию забора от катетера пациента и подключите линию забора к мешку с физ. раствором. Нажмите кнопку **Запустить насос крови** , чтобы начать вымывание крови из контура.

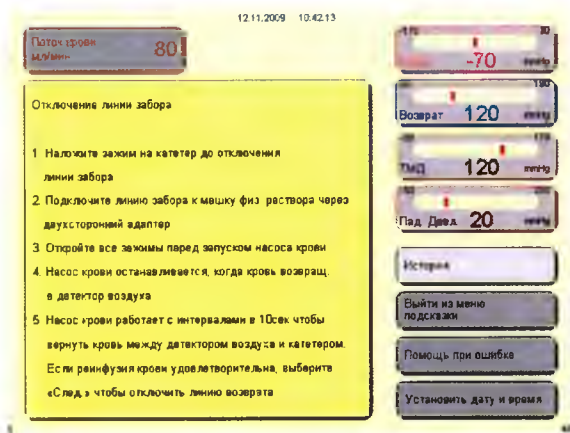


Рисунок 122

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.



Рисунок 123

При обнаружении прозрачной жидкости в системе детектора воздуха автоматически откроется **следующий** экран (**Возвр. Отключение**).

Значение **реинфузии** на экране – это объем физ. раствора, используемый для возврата крови пациенту во время отключения.

После отсоединения линии возврата от пациента подключите ее к тому же мешку с физ. раствором, к которому подключена линия забора.

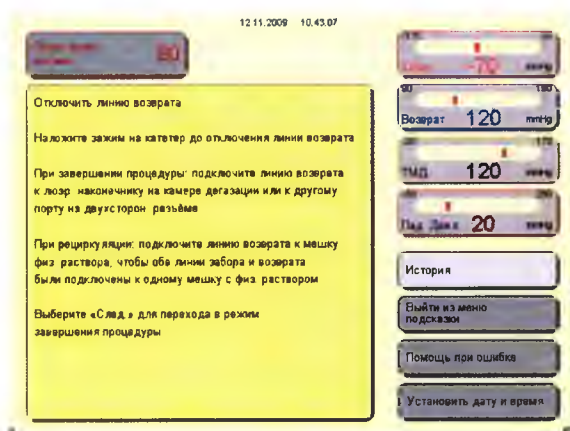


Рисунок 124

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

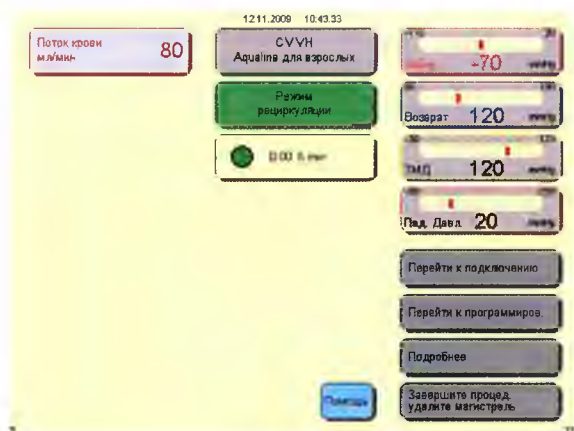


Рисунок 125

В этом случае фаза отключения отсутствует перед переходом в режим **Рециркуляция**. Нажмите кнопку **Запустить насос крови**, чтобы запустить насос крови. На экране отобразится время рециркуляции. Это общий объем рециркуляции. Чтобы выйти из рециркуляции, выберите **Перейти к подключению** или **Завершить процедуру**.



Рисунок 126

При выборе **Перейти к подключению** появится **Окно подтверждения**. На этом этапе ВАЖНО следовать инструкциям на экране.

При подтверждении **ДА** открывается **Режим подключения**.

Следуя инструкциям на экране, можно снова подключить пациента и продолжить процедуру.

Пользователь может подтвердить значение потока крови или задать новое значение.

5.8.3 Завершить процедуру

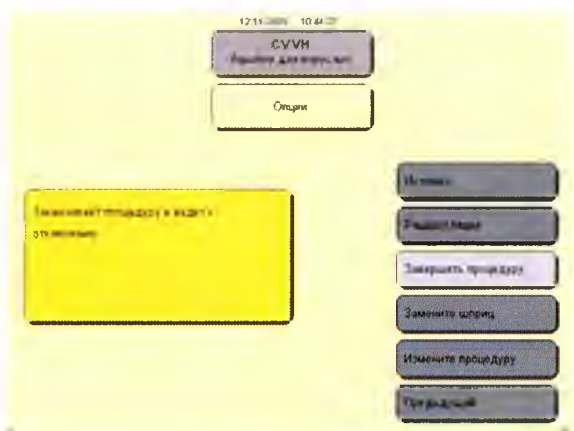


Рисунок 127

Эта опция позволяет немедленно прекратить процедуру. Выбор **Да** на экране подтверждения завершает процедуру и переводит оператора в **Режим отключения**.

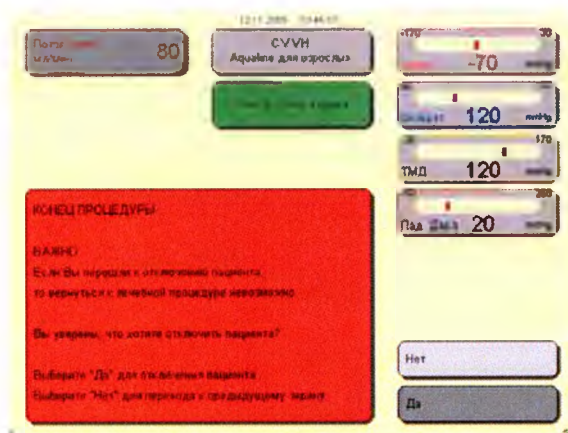


Рисунок 128

Появится **Окно подтверждения**. На этом этапе ВАЖНО следовать инструкциям на экране.

После подтверждения **Да** все насосы останавливаются и открывается окно режима отключения, как описано в разделе о **рециркуляции**. Невозможно вернуться к процедуре.

5.8.4 Замените шприц

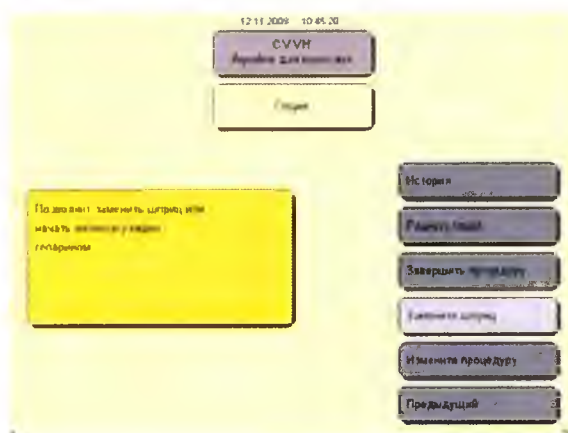


Рисунок 129

Эта опция позволяет оператору заменить шприц или остановить антикоагуляцию.

Если изначально выбрать **Без антикоагулянта**, то с этой опцией можно начинать антикоагуляцию.



Рисунок 130

Появится **Окно подтверждения**. На этом этапе ВАЖНО следовать инструкциям на экране. ПРИМЕЧАНИЕ. Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что линия гепарина перекрыта.

Выберите **Да** для перехода ко второму **Окно подтверждения**, в котором оператор снова получает напоминание перекрыть гепариновую линию, затем выньте шприц, **перед** тем как подтвердить. Выбор **Нет** просто возвращает оператора на предыдущий этап.

По окончании этого процесса необходимо перепрограммировать скорость гепарина, которая установлена на ноль.

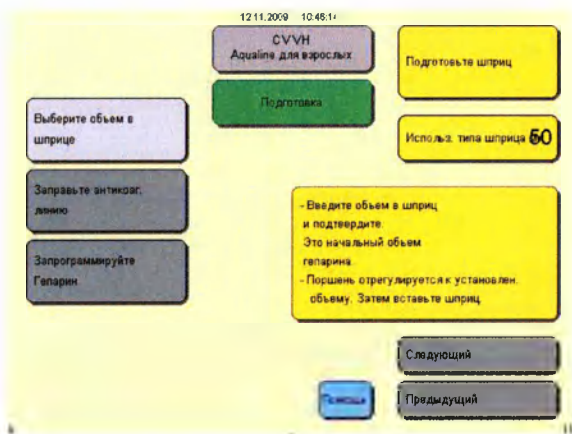


Рисунок 131

На этом этапе требуется полностью провести процесс подготовки шприца в соответствии с главой 5.1.6 «Режим подготовки – подготовка антикоагулянта».

На этом этапе ВАЖНО следовать инструкциям на экране.

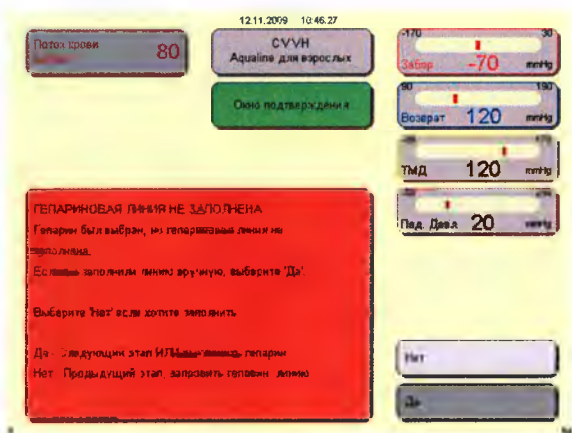


Рисунок 132

В случае пропуска какого-либо этапа в процессе подготовки шприца появится **окно подтверждения**, зависящее от пропущенного этапа. На этом этапе ВАЖНО следовать инструкциям на экране.

5.8.5 Изменение процедуры

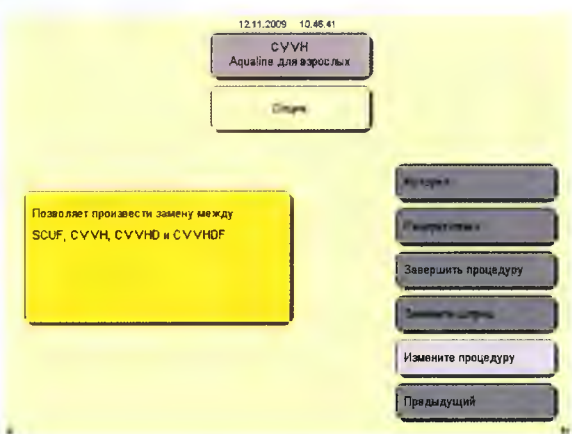


Рисунок 133

Эта опция позволяет оператору переключаться между процедурами SCUF, CVVH, CVVHD и CVVHDF.

Выберите новую процедуру.

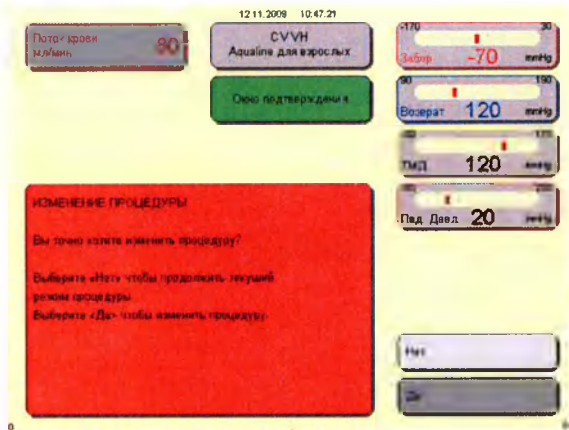


Рисунок 134

Окно подтверждения появляется при любой попытке оператора внести изменения в методику.



Рисунок 135

Сообщения на экране помогут оператору правильным образом заново подключить линию преддиализа/диализата и линию фильтрата в соответствии с методикой новой процедуры.

Выберите **Да** для подтверждения изменения процедуры и нового расположения линий.

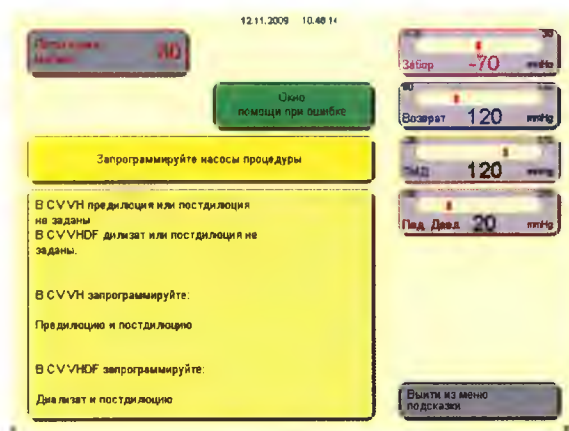


Рисунок 136

Необходимо пересмотреть запрограммированные параметры на предмет соответствия требованиям новой процедуры. Когда запускается режим новой процедуры, все суммарные показатели установлены на 0.

Если программирование параметров не завершено, создается сообщение. Содержание ошибки зависит от недостающего программируемого параметра.

При нажатии кнопки **Балансировка Старт/Стоп** запускается режим новой процедуры.



5.8.6 Экран «Подробнее»



Рисунок 137

Можно получить дополнительную информацию, выбрав экран «Подробнее» на основном экране.

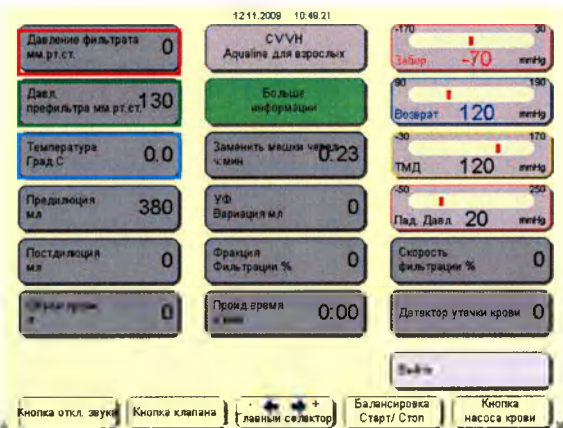


Рисунок 138

- Давление фильтра (мм рт.ст.)
Отображается настоящее значение давления.
- Давление префильтра (мм рт.ст.)
Отображается настоящее значение давления.
- Температура (°C)
Отображаемая температура соответствует рассчитанной температуре жидкости внутри камеры дегазации.



НЕ полагайтесь на отображаемую температуру для клинического определения гипотермии или гипертермии. Аппарат для гемофильтрации Aquarius не предназначен для контроля температуры тела пациента. Температуру тела пациента следует внимательно контролировать для определения потенциальной гипотермии или гипертермии



Температура, отображаемая на экране «Подробнее» **НЕ** отображает температуру жидкости, вливаемой в контур крови и/или диализата.



Температура жидкости, вливаемой в контур крови и/или диализата, будет ниже температуры в камере дегазации из-за потери энергии тепла в магистрали между камерой дегазации и местами инфузии (см. раздел 7.6).



Температура, отображаемая на экране «Подробнее» **НЕ** отображает температуру тела пациента или температуру крови пациента. Точность рассчитанной температуры, отображаемой на экране «Подробнее», зависит от окружающей температуры.



Рисунок 139



Рисунок 140

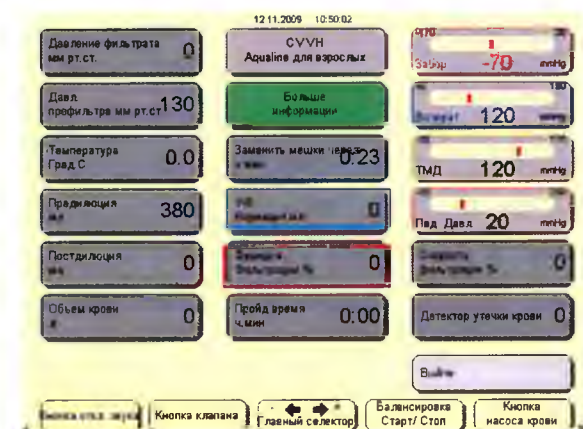


Рисунок 141

○ Преддилюция (мл)

Этот параметр показывает значение объема жидкости, перекаченной насосом преддилюции/диализата. Это значение показаний насоса, оно может отличаться от общего значения на экране процедуры, определяемого по показаниям весов. Весы регулируют работу насосов для коррекции отклонений вследствие различий между магистралями. Иногда насосы могут останавливаться для коррекции отклонений по показаниям весов.

○ Постдилюция (мл)

Этот параметр показывает значение объема жидкости, перекаченной насосом постдилюции. Это значение показаний насоса, оно может отличаться от общего значения на экране процедуры, определяемого по показаниям весов. Весы регулируют работу насосов для коррекции отклонений вследствие различий между магистралями. Иногда насосы могут останавливаться для коррекции отклонений по показаниям весов.

○ Объем крови (л)

Общее количество крови, перекаченной через контур в ходе процедуры.

○ Замена мешков через (ч.мин)

Оставшееся время до следующей замены мешка. Это значение определяется по весу растворов на весах.

○ Разность ультрафильтрации (UF) (мл)

Отображается разность между настоящими и ожидаемым значениями количества потерянной жидкости. Вариация больше 50 г в процедурах для взрослых и больше 20 г в процедурах для детей вызовет сигнал тревоги весов. Разность ультрафильтрации рассчитывается следующим образом:

$$UF \text{ Вариация} = \text{Ожидаемая потеря жидкости} - (\text{Объем жидкости на ВЫХОДЕ} - \text{Объем жидкости на ВХОДЕ})$$

○ Фракция фильтрации (%)

Фракция фильтрации (%) рассчитывается следующим образом.

$$\frac{\text{Скорость потока преддилюции} + \text{скорость потока постдилюции} + \text{Скорость пот жидкости}}{\text{Скорость потока преддилюции} + \text{Скорость потока крови}}$$

На расчет этого параметра влияет запрограммированная скорость насоса преддилюции



Рисунок 142

- Пройденное время (ч:мин)
Отображается время, которое прошло с начала процедуры.
- Отображается мониторинг значений давления забора, давления возврата и трансмембранного давления.
Показатели с датчиков давления забора, давления возврата и трансмембранного давления.
- Скорость фильтрации (%)
Коэффициент фильтрации рассчитывается следующим образом. Сумма скорости потока постдилюции (мл/ч) + скорости потери жидкости (мл/ч), поделенная на скорость потока крови (мл/мин). При использовании постдилюции этот параметр обычно составляет менее 25 %. Коэффициент фильтрации дает представление о повышении гематокрита в фильтре до замещения удаленного фильтрата раствором постдилюции. При слишком высоком коэффициенте фильтрации возможна коагуляция в фильтре. На величину этого параметра не влияет запрограммированная скорость насоса диализата.

- Детектор утечки крови (%)
При превышении 100 % активируется тревога утечки крови.
Детектор утечки крови (BLD) измеряет затемнение и рассчитывает значение следующим образом:

$$BLD (\%) = \frac{\text{Оптическое значение калибровки} - \text{Действительное оптическое значение}}{\text{Оптическое значение калибровки} - \text{Оптическое значение предела тревоги}}$$

- Кнопка Выйти для возвращения на основной экран или в режим подключения.
- Кнопки контроля в нижней части экрана: кнопка Откл. звука, кнопка Клапан, кнопка главного селектора, Балансировка Старт/Стоп, кнопка Насос крови.



5.8.7 Цель процедуры достигнута



Рисунок 143

Процедура продолжится, пока не достигнет запрограммированной цели. Это может быть время или количество потерянной жидкости. На данном этапе отобразится сообщение **Цель процедуры достигнута по времени** или **Цель процедуры достигнута по потере жидкости** и подается звуковой сигнал.

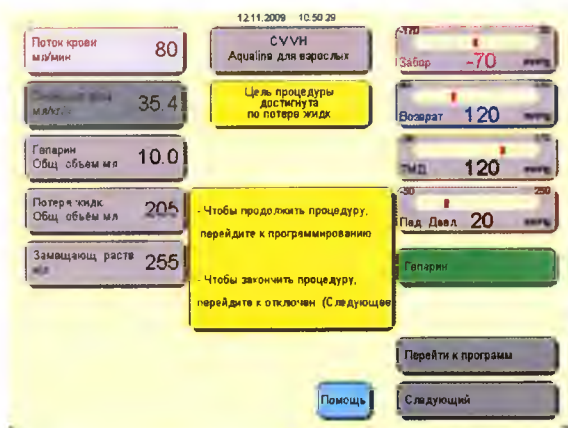


Рисунок 144

На протяжении всей фазы Цель процедуры достигнута, насос крови продолжает перекачивать кровь через экстракорпоральный контур на запрограммированной скорости.

Оператор может выбрать **Перейти к программиров.**, чтобы задать новую цель, ИЛИ выбрать **Следующий**, чтобы перейти в режим **отключения забора**.

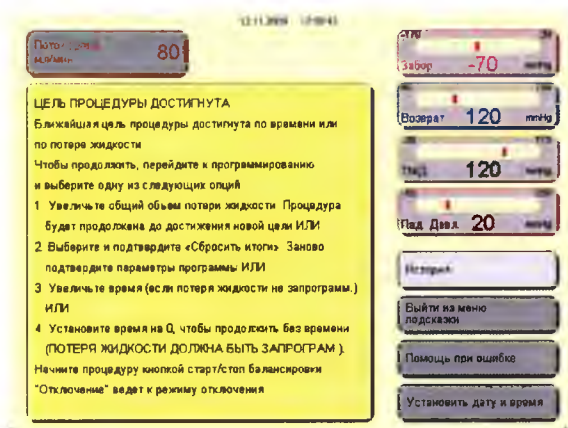


Рисунок 145

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

5.8.8 Завершение процедуры вследствие пройденного времени



Рисунок 146

Отображается желтое сообщение, указывающее оператору на то, что аппарат работает в течение 24 ч. Сообщение исчезает при нажатии кнопки сброса.

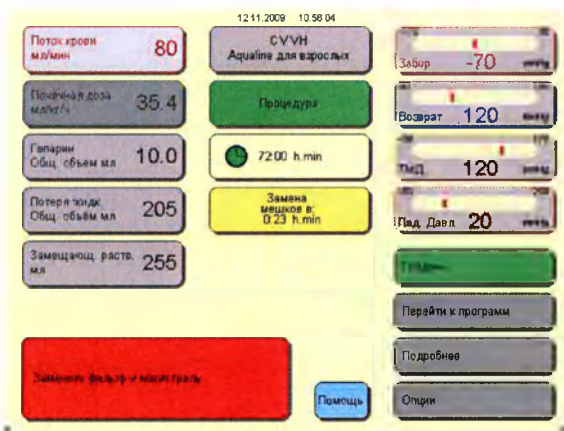


Рисунок 147

Отображается красное предупреждение, указывающее оператору на то, что аппарат работает в течение 72 ч. Сообщение нельзя сбросить и оно остается в течение 8 ч.

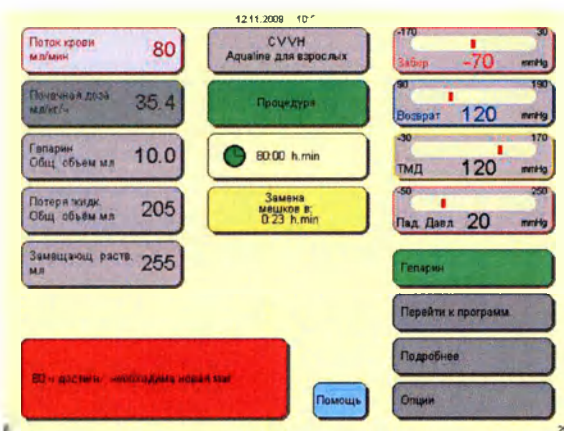


Рисунок 148

Отобразится сигнал тревоги, уведомляющий оператора, что процедура завершится, если аппарат работал в течение 80 ч. Тогда необходимо отсоединить магистрали и фильтр и заменить их новыми.

5.9 Отключение забора и отключение возврата – отключение пациента

Всегда следуйте правилам больницы относительно стандартных мер предосторожности. Необходимо использовать перчатки, маску, предохранительный щиток при подключении и отключении линий крови от пациента, а также при отсоединении магистралей от аппарата для гемофильтрации Aquarius.

Если после достижения цели процедуры выбрано **Следующий**, оператора направляют в режим **Отключение забора**.

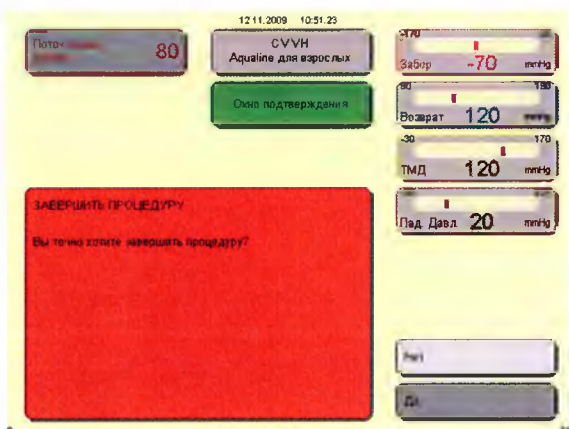


Рисунок 149

Если оператор выберет **Да**, появится **Окно подтверждения**. На этом этапе ВАЖНО следовать инструкциям на экране.

Выберите **Да** для продолжения.



Рисунок 150

Теперь на экране отображается **Возврат Отключение**.

Следуйте инструкциям на экране.

Перекройте порт катетера для забора и линию забора (красного цвета).

Отключите линию забора от порта забора (красного цвета) места доступа к кровеносной системе пациента и подключите к мешку с физ. раствором посредством 2-стороннего коннектора.

Откройте зажим на линии забора и на мешке с физ. раствором.

Нажмите кнопку **Насос крови** . Кровь в экстракорпоральном контуре отправляется обратно пациенту. Скорость потока крови снижается до стандартной величины, если запрограммированное значение в начале режима отключения пациента выше. Когда детектор воздуха обнаруживает вместо крови физ. раствор, насос крови останавливается. Подается звуковой сигнал.

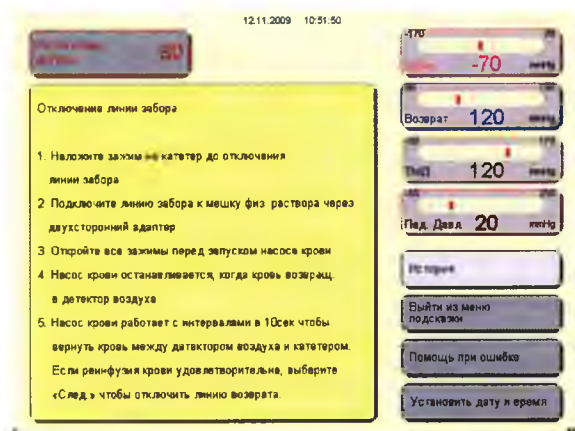


Рисунок 151

Значение **реинфузии** на экране – это объем физ. раствора, используемый для возврата крови пациенту во время отключения.

Чтобы вернуть кровь в пространство между детектором воздуха и катетером, нажмите кнопку **Насос крови**  для запуска насоса крови на несколько секунд.

Если вы удовлетворены реинфузией, выберите функцию **Следующий** (см. рис. 149).

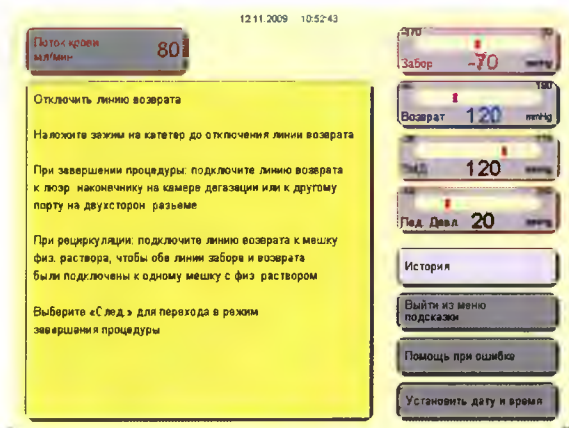
Функция **Помощь** представит на экране дальнейшую информацию (см. рис. 150).



Рисунок 152

При обнаружении прозрачной жидкости в системе детектора воздуха автоматически откроется **следующий** экран (**Возврат Отключение**). Теперь на экране отображается **Возврат Отключение**.

- Перекройте порт катетера для возврата и линию возврата (синего цвета).
- Отключите линию возврата от порта возврата (синего цвета) места доступа к кровеносной системе пациента.
- Подключите линию возврата к мешку с физ. раствором или к фитингу люэровского наконечника камеры дегазации.
- Откройте клапан линии возврата и мешка с физ. раствором.



Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

Рисунок 153



Выберите функцию **Следующий**. На экране отобразится **Завершение процедуры**.

Рисунок 154



Перед отсоединением куполов давления от аппарата для гемофильтрации Aquarius во время отключения магистрали Aqualine убедитесь в том, что уровни всех четырех давлений (фильтрата, префильтра, забора и возврата) ниже 400 мм рт.ст. При необходимости для понижения давления используйте шприц 50 мл или мешок Aquasafe, прежде чем отсоединить купол давления с соответствующего датчика. Если в условиях избыточного давления отсоединять купола с датчиков давления, существует опасность разрыва мембраны, что может вызвать утечку крови из экстракорпорального контура. (См. раздел 5.10 «Безопасное отключение магистрали Aqualine»).

Во избежание прорыва мембраны все линии должны быть открыты и все сегменты насосов отсоединены от соответствующих корпусов перед отсоединением куполов давления магистрали Aqualine.



Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

Рисунок 155

5.10 Безопасное отключение магистрали Aqualine

В этом разделе представлены руководства и рекомендации по безопасному отсоединению магистрали Aqualine от аппарата для гемофильтрации Aquarius по завершении процедуры.

Необходимо следовать и применять данные инструкции в конце каждой процедуры, особенно при завершении процедуры, вызванном коагуляцией, а также при остатке крови (по любой причине) в экстракорпоральном контуре после отсоединения пациента.



Никогда не выключайте аппарат для гемофильтрации Aquarius до отсоединения магистрали Aqualine, чтобы оставить возможность мониторинга давления при остановке процедуры.



Во избежание прорыва мембраны все линии должны быть открыты и все сегменты насосов отсоединены от соответствующих корпусов перед отсоединением куполов давления магистрали Aqualine.

Перед отсоединением куполов давления от аппарата для гемофильтрации Aquarius во время отключения магистрали Aqualine убедитесь в том, что уровни всех четырех давлений (фильтрата, префильтра, забора и возврата) ниже 400 мм рт.ст.



В случае свертывания в фильтре (или на других участках экстракорпорального контура) сигналы тревог высокого давления префильтра, высокого трансмембранного давления и высокого давления возврата не позволят провести реинфузию крови пациенту. В этом случае не отсоединяйте купола линий давления Aqualine от датчиков давления аппарата для гемофильтрации Aquarius без установки уровня давления внутри магистрали ниже 100 мм рт.ст. для этой процедуры.

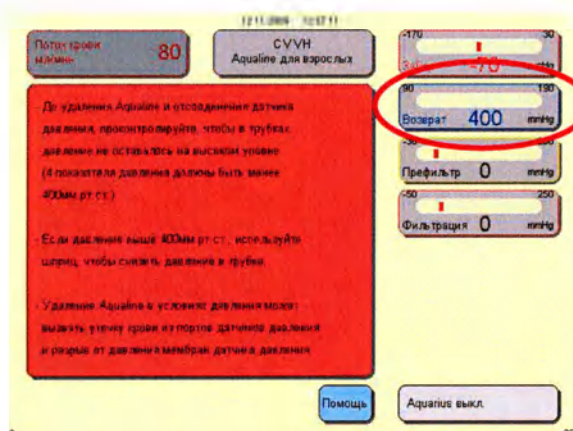


Если вышеперечисленные предупреждения не будут выполнены, возрастет опасность разрыва мембраны купола давления и загрязнения оператора биологической жидкостью.

После отключения пациента от аппарата для гемофильтрации Aquarius оператор должен от нее отсоединить магистраль Aqualine, выполнив следующие этапы:

- 1) Убедитесь в том, что линия возврата подключена к мешку с физ. раствором (или к камере дегазации) и все клапаны этой линии открыты.
- 2) Убедитесь в том, что линия забора подключена к мешку с физ. раствором и все клапаны этой линии открыты. Поместите мешок с физ. раствором на дно контейнера для утилизации.
- 3) Убедитесь в том, что линии фильтрата и замещающего раствора либо диализата подключены к соответствующим мешкам фильтрата и замещ. раствора либо диализата, а также что обе линии не перекрыты.
- 4) Отсоедините линию возврата от детектора воздуха и от клапана линии возврата.

- 5) Отсоедините сегменты линий насосов в указанном ниже порядке.
 - a. Насос фильтрата (желтый)
 - b. Насос префильтрации или диализата (зеленый цвет)
 - c. Насос постдиализации (зеленый цвет)
 - d. Насос крови (красный цвет)
- 6) Проверьте давление ниже 400 мм рт.ст.



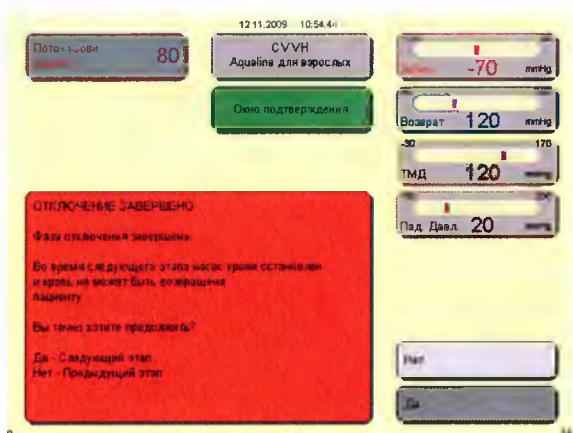
Экран предупреждения отображается, если хотя бы одно из четырех давлений (фильтрата, префильтра, забора и возврата) выше 400 мм рт.ст.

Рисунок 156

Отсоедините все купола давления от аппарата для гемофильтрации Aquarius, ТОЛЬКО ЕСЛИ все значения давлений (префильтра, фильтрата, возврата и забора) ниже 400 мм рт.ст.

Если не все давления ниже 400 мм рт.ст., см. раздел 5.10.1 «Инструкции по снижению уровня давления».

- 7) Отключите мешки как описано ниже.
 - a. Перекройте линию забора и отключите мешок с физ. раствором
 - b. Перекройте линию фильтрата и отключите мешки фильтрата
 - c. Перекройте линию замещающего раствора или диализата и отключите мешки замещ. раствора или диализата
- 8) Отключите линию гидрофобного коннектора камеры дегазации с блока автоматической дегазации.
- 9) Снимите спираль нагревателя с нагревателя.
- 10) Когда магистраль Aqualine полностью удалена из аппарата для гемофильтрации Aquarius, можно подтвердить команду «Aquarius выкл.», нажав кнопку **главного селектора**, чтобы выключить аппарат.
- 11) Выбросьте магистраль в соответствии с требованиями местных норм (см. раздел 3.4 «Утилизация отходов»)



Оператор может выбрать **Aquarius выкл.** или нажать кнопку **ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ**, расположенную справа от экрана дисплея, чтобы выключить аппарат для гемофильтрации Aquarius.

Если оператор выберет **Aquarius выкл.**, аппарат для гемофильтрации Aquarius выключится.

Рисунок 157



Убедитесь, что аппарат для гемофильтрации Aquarius выключен (подтвердив **выключение Aquarius** или нажав кнопку **ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ** справа от экрана) перед отключением этого аппарата от сети (шнур питания или выключатель сети), чтобы не допустить разрядки батареи.

5.10.1 Инструкции по снижению уровня давления



Используйте перчатки и очки согласно протоколу больничного отделения.

Этап 1.

Подготовьте пустой шприц объемом 50 мл или мешок Aquasafe.

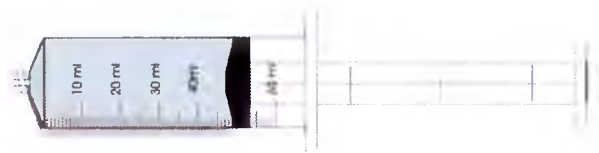


Рисунок 158

Примечание.

- Мешок Aquasafe – это пустой мешок объемом 25 мл, предназначенный для сброса избыточного давления с магистрали Aqualine.
- Мешок Aquasafe был успешно протестирован на аппарате для гемофильтрации Aquarius.
- Инструкции по использованию представлены на мешке Aquasafe.



Рисунок 159

В случае высокого давления префильтра следуйте приведенным ниже инструкциям.

Этап 2. Закройте клапан (красного цвета) на линии префильтрации (A)

Этап 3. Подсоедините пустой шприц или мешок Aquasafe к порту префильтрации (A) и откройте клапан линии.

В случае высокого давления возврата следуйте приведенным ниже инструкциям.

Этап 2. Закройте клапан (синего цвета) на фитинге люэровского коннектора капельницы (B)

Этап 3. Подсоедините пустой шприц или мешок Aquasafe к фитингу люэровского коннектора капельницы (B) и откройте клапан линии.

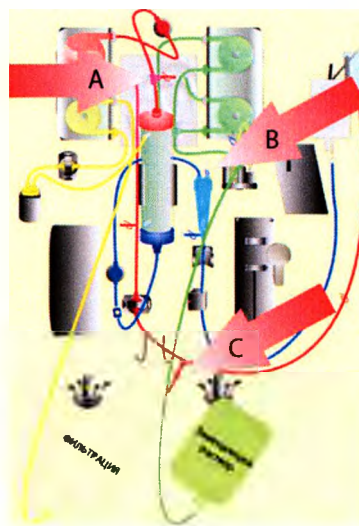


Рисунок 160

В случае высокого давления забора следуйте приведенным ниже инструкциям.

Этап 2. Закройте клапан (красного цвета) на линии порта забора (С).

Этап 3. Подсоедините пустой шприц или мешок Aquasafe к порту забора (С) и откройте клапан линии.

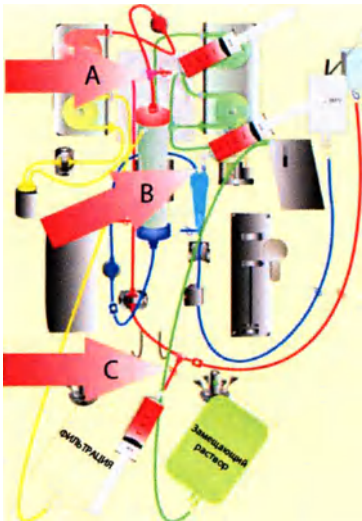


Рисунок 161

Этап 4.

Заполняйте шприцы или мешки Aquasafe жидкостью, пока значение давления на экране не станет ниже 100 мм рт.ст.
Если давление выше 100 мм рт.ст., вернитесь к **этапу 2** и выставьте его уровень ниже 100 мм рт.ст.



Рисунок 162

5.11 Режимы процедур аппарата для гемофильтрации Aquarius

В этом разделе приводится описание процедур, которые можно провести с помощью аппарата для гемофильтрации Aquarius. Для каждой процедуры представлена схема, как устанавливать магистраль.

Основные различия между процедурами.

- НЕ все насосы работают постоянно.
- В зависимости от процедуры вводимые параметры пациента отличаются.
- Отображаемые параметры пациента отличаются.
- Во время предиллюции в процедуре CVVH **линия предиллюции** соответствующего насоса подключена к линии забора префильтра.
- В ходе процедур CVVHD или CVVHDF свободная линия насоса предиллюции подключена к нижнему соединительному порту фильтра для ввода диализата.
- В ходе терапевтического плазмообмена свободную линию насоса предиллюции можно подключить к линии забора префильтра до фильтра или к нижнему соединительному порту фильтра для ввода диализата.



Все сегменты насоса должны быть загружены в камеры насоса и наполнены до начала процедуры. Трубки антикоагулянта должны быть заправлены обычным физраствором.



В ходе промывки аппарата для гемофильтрации Aquarius для процедуры SCUF, TPE или гемоперфузии линию замещающего раствора следует подключить к мешку (1 л) физ. раствора.



Если не используется нагреватель замещающего раствора, а также в ходе процедуры SCUF обеспечьте поддержку температуры пациента. Холодные растворы или работа в очень холодных помещениях может вызвать гипотермию.



Если установлено значение температуры 0 °C (Выкл.), не стоит полагаться на то, что аппарат для гемофильтрации Aquarius обнаружит замещающий раствор, который находится за пределами физиологического диапазона. Необходимо использовать внешнее устройство подогрева для наблюдения и контролирования температуры замещающей жидкости.

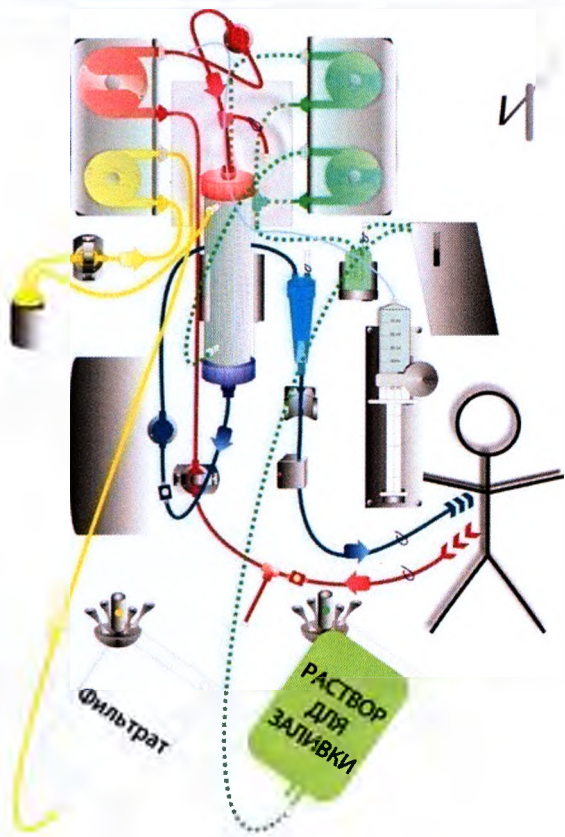
На следующих схемах:

- красным цветом обозначена линия с кровью до фильтра;
- синим цветом обозначена линия с кровью после фильтра;
- желтым цветом обозначена линия фильтра;
- зеленым цветом обозначены линии замещающего раствора и/или диализата.



На следующих схемах пунктирные линии обозначают, что эти насосы не используются во время соответствующей процедуры.

5.11.1 SCUF (Медленная непрерывная ультрафильтрация)



В ходе медленной непрерывной ультрафильтрации насосы преддилюции и постдилюции неактивны. Кровь перекачивается через гемофильтр и возвращается пациенту.

Фильтрат собирается в пустой мешок, подвешенный на соответствующих весах.

Рисунок 163

Для процедуры SCUF вводятся следующие параметры пациента:

Параметр	Диапазон		Единицы измерения	Инкремент	
	Для взрослых	Для детей		Для взрослых	Для детей
Скорость насоса крови	[30; 450]	[10; 200]	мл/мин	10 мл/мин	2 мл/мин
Время	[0; 99:59]		ч:мин	10 мин	
Скорость потери жидкости	[0; 2 000]	[0; 1 000]	мл/ч	10 / 100 мл/ч (для взрослых и для детей)	
Общее количество потерянной жидкости	[0; 32 000]	[0; 15 000]	мл	100 мл	10 мл
Количество мешков	[1; 4]		5 л	1 мешок	
Антикоагулянт	[0; 15]		мл/ч	0,5 мл/ч	
Болюс антикоагулянта	[0; 2,5]		мл	0,5 мл	

В ходе медленной непрерывной ультрафильтрации на ОСНОВНОМ экране отображаются следующие параметры пациента.

- а) Давление забора (мм рт.ст.)
- б) Давление возврата (мм рт.ст.)
- в) ТМД (мм рт.ст.)
- г) Падение давления (мм рт.ст.)
- д) Поток крови (мл/мин)
- е) Общее количество антикоагулянта (мл)
- ж) Общее количество потерянной жидкости (мл)
- з) Оставшееся время (ч:мин)
- и) Замена мешка через (ч:мин)

В ходе процедуры SCUF на экране «ПОДРОБНЕЕ» отображаются следующие параметры пациента:

- a) Давление префильтра (мм рт.ст.)
- b) Температура (°C)
- c) Давление фильтрата (мм рт.ст.)
- d) Префильтрация (мл)
- e) Постфильтрация (мл)
- f) Объем крови (л)
- g) Следующая замена мешка через (ч:мин)
- h) Разность ультрафильтрации (UF) (мл)
- i) Фракция фильтрации (%)
- j) Пройденное время (ч:мин)
- k) Скорость фильтрации (%)
- l) Давление забора (мм рт.ст.)
- m) Давление возврата (мм рт.ст.)
- n) ТМД (мм рт.ст.)
- o) Детектор утечки крови (%)
- p) Падение давления (мм рт.ст.)

5.11.2 CVVH (Непрерывная вено-венозная гемофильтрация)

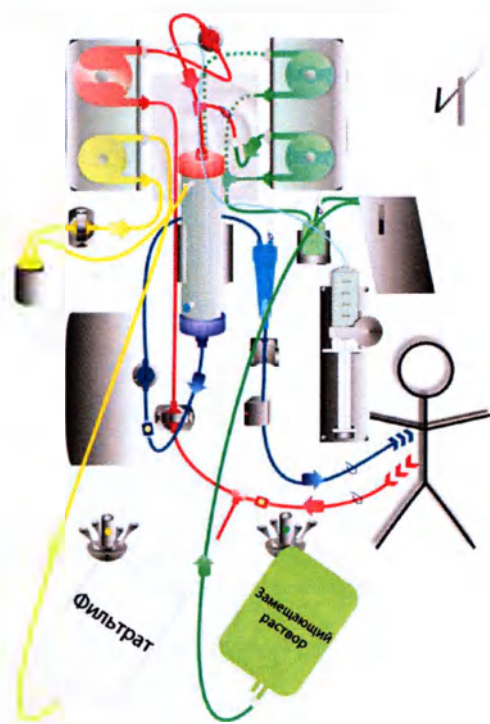


В ходе этой процедуры выход насоса *префильтрации* ДОЛЖЕН быть подключен к люэровскому коннектору *префильтра* до фильтра.



Предупреждение! Все используемые замещающие растворы должны быть маркированы для внутривенного введения, иметь соответствующий состав и назначаться врачом. Использование неправильных или просроченных растворов может представлять опасность для пациента.

5.11.3 Предилюция в процедуре CVVH

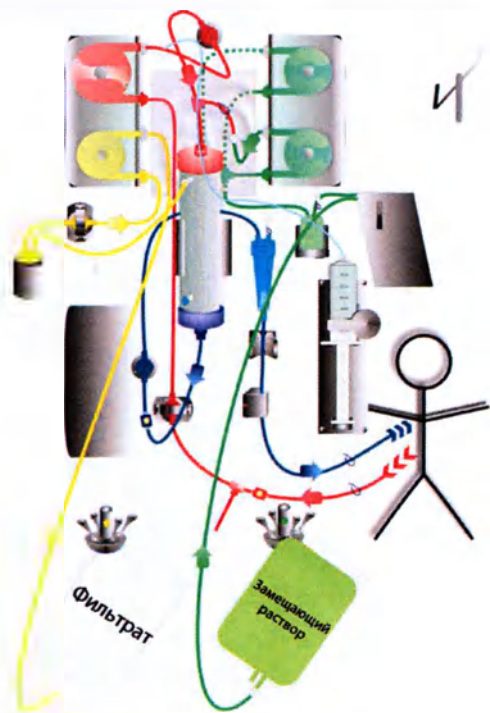


Примечания.

- В ходе этой процедуры свободная линия насоса предилюции подключена к линии забора префильтра до фильтра.
- В ходе процедуры CVVH кровь фильтруется через гемофильтр и жидкость возвращается пациенту.
- Во время предилюции в процедуре CVVH насос постдилюции не работает.
- Во время предилюции замещающий раствор вводится сразу же до фильтра
- Мешки замещ. раствора подвешены на соответствующих весах.
- Фильтрат собирается в пустой мешок, подвешенный на соответствующих весах.

Рисунок 164

5.11.4 Постдилюция в процедуре CVVH



Примечания.

- Во время постдилюции в процедуре CVVH насос предилюции не работает.
- Кровь перекачивается через гемофильтр и вливается обратно пациенту.
- Во время постдилюции замещающий раствор вводится после фильтра в возвратную капельницу.
- Мешки замещ. раствора подвешены на соответствующих весах
- Фильтрат собирается в пустой мешок, подвешенный на соответствующих весах.

Рисунок 165

Для процедуры CVVH вводятся следующие параметры пациента.

Параметр	Диапазон Для взрослых детей	Для	Единицы измерения	Инкремент Для взрослых детей
Скорость насоса крови	[30; 450]	[10; 200]	мл/мин	10 мл/мин 2 мл/мин
Время	[0; 99:59]		ч:мин	10 мин
Скорость потери жидкости	[-100; 2 000]	[0; 1 000]	мл/ч	10 / 100 мл/ч (для взрослых и для детей)
Общее количество потерянной жидкости	[-1000; 32 000]	[0; 15 000]	мл	100 мл 10 мл
Скорость преддилюции	[0; 10 000 – скорость постдилюции]	[0; 100; 6 000 – скорость постдилюции]	мл/ч	100 мл/ч 10 мл/ч
Скорость постдилюции	[0; 10 000 – скорость преддилюции]	[0; 100; 4 000 – скорость преддилюции]	мл/ч	100 мл/ч 10 мл/ч
Количество мешков	[1; 4]		5 л	1 мешок
Антикоагулянт	[0; 15]		мл/ч	0,5 мл/ч
Болюс антикоагулянта	[0; 2,5]		мл	0,5 мл
Температура	[0 (выкл.) или 35; 39]		°C	0,5 °C

В ходе процедуры CVVH на ОСНОВНОМ экране отображаются следующие параметры пациента.

- a) Давление забора (мм рт.ст.)
- b) Давление возврата (мм рт.ст.)
- c) ТМД (мм рт.ст.)
- d) Падение давления (мм рт.ст.)
- e) Поток крови (мл/мин)
- f) Общее количество антикоагулянта (мл)
- g) Общее количество потерянной жидкости (мл)
- h) Замещение (мл и л)
- i) Оставшееся время (ч:мин)
- j) Замена мешка через (ч:мин)
- k) Почечная доза (мл / кг / ч)

Примечание. Почечная доза определяется как терапевтическая доза, зависящая от массы тела пациента (см. раздел 4.4.5 «Тест клапана и давления») и от объемов пре- и постдилюции.

В начале процедуры или после изменения запрограммированного значения скорости потока крови, скорости потока преддилюции, скорости потока постдилюции или значения массы тела пациента запрограммированное значение почечной дозы отображается в течение первых 2 минут после запуска системы балансировки. Через две минуты непрерывной процедуры начинает отображаться фактическая почечная доза, основанная на фактических скоростях насосов.

В ходе процедуры CVVH на экране «ПОДРОБНЕЕ» отображаются следующие параметры пациента.

- a) Давление префильтра (мм рт.ст.)
- b) Давление фильтрата (мм рт.ст.)
- c) Температура (°C)
- d) Преддилюция (мл и л)
- e) Постдилюция (мл и л)
- f) Объем крови (л)
- g) Следующая замена мешка через (ч:мин)
- h) Разность ультрафильтрации (UF) (мл)
- i) Фракция фильтрации (%)
- j) Пройденное время (ч:мин)
- k) Скорость фильтрации (%)
- l) Давление забора (мм рт.ст.)

- м) Давление возврата (мм рт.ст.)
- п) ТМД (мм рт.ст.)
- о) Падение давления (мм рт.ст.)
- р) Детектор утечки крови (%)

5.11.5 CVVHD (Непрерывный вено-венозный гемодиализ)

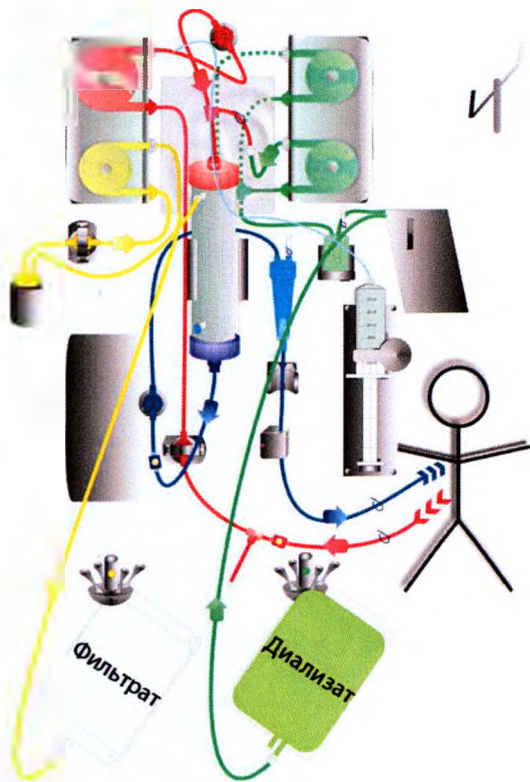


Рисунок 166

Примечания.

- В ходе непрерывного вено-венозного гемодиализа насос постдилюции не работает.
- Кровь перекачивается через частично проницаемый фильтр и вливается обратно пациенту.
- Фильтрат собирается в пустой мешок, подвешенный на соответствующих весах. Насос преддилюции доставляет диализат в диализатор, против течения крови.

Для процедуры CVVHD вводятся следующие параметры пациента.

Параметр	Диапазон		Единицы измерения	Инкремент	
	Для взрослых	Для детей		Для взрослых	Для детей
Скорость насоса крови	[30; 450]	[10; 200]	мл/мин	10 мл/мин	2 мл/мин
Время	[0; 99:59]		ч:мин	10 мин	
Скорость потери жидкости	[-100; 2 000]	[0; 1 000]	мл/ч	10 / 100 мл/ч (для взрослых и для детей)	
Общее количество потерянной жидкости	[-1,000; 32 000]	[0; 15 000]	мл	100 мл	10 мл
Скорость диализата	[0; 10 000]	[0, 100; 10 000]	мл/ч	100 мл/ч	10 мл/ ч
Количество мешков	[1; 4]		5 л	1 мешок	
Антикоагулянт	[0; 15]		мл/ч	0,5 мл/ч	
Болюс антикоагулянта	[0; 2,5]		мл	0,5 мл	
Температура	[0 (выкл.) или 35; 39]		°C	0,5 °C	

В ходе процедуры CVVHD на ОСНОВНОМ экране отображаются следующие параметры пациента:

- а) Давление забора (мм рт.ст.)
- б) Давление возврата (мм рт.ст.)
- в) Трансмембранное давление (мм рт.ст.)
- д) Падение давления (мм рт.ст.)
- е) Скорость кровотока (мл/мин)
- ф) Общее количество антикоагулянта (мл)
- г) Общее количество потерянной жидкости (мл)
- х) Диализат (мл и л)
- и) Оставшееся время (ч: мин)
- й) Замена мешка через (ч: мин)
- к) Почечная доза (мл / кг / ч)

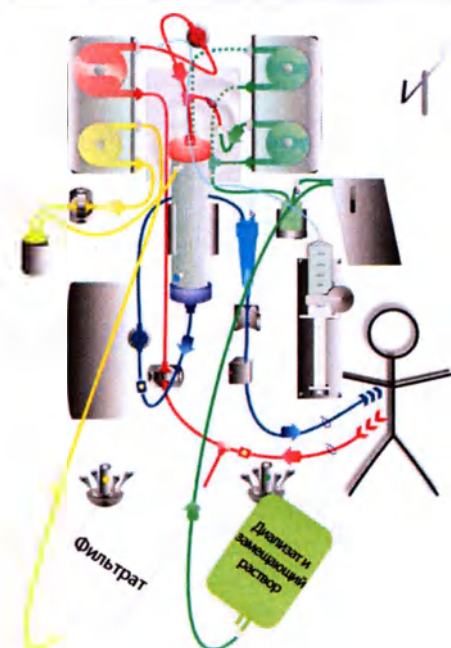
Примечание. Почечная доза определяется как терапевтическая доза, зависящая от массы тела пациента (см. раздел 4.4.5 «Тест клапана и давления») и от объемов пре- и постдилюции.

В начале процедуры или после изменения запрограммированного значения скорости потока крови, скорости потока диализата, скорости потока постдилюции или значения массы тела пациента запрограммированное значение почечной дозы отображается в течение первых 2 минут после запуска системы балансировки. Через две минуты непрерывной процедуры начинает отображаться фактическая почечная доза, основанная на фактических скоростях насосов.

В ходе процедуры CVVHD на экране «ПОДРОБНЕЕ» отображаются следующие параметры пациента:

- а) Давление префильтра (мм рт.ст.)
- б) Давление фильтрата (мм рт.ст.)
- с) Температура (°C)
- д) Диализат (мл и л)
- е) Объем крови (л)
- ф) Следующая замена мешка через (ч:мин)
- г) Разность ультрафильтрации (UF) (мл)
- х) Фракция фильтрации (%)
- и) Пройденное время (ч:мин)
- й) Скорость фильтрации (%)
- к) Давление забора (мм рт.ст.)
- л) Давление возврата (мм рт.ст.)
- м) ТМД (мм рт.ст.)
- н) Падение давления (мм рт.ст.)
- о) Детектор утечки крови (%)

5.11.6 CVVHDF (Непрерывная вено-венозная гемodiaфильтрация)



Примечания.

- В ходе процедуры CVVHDF пациенту дают замещающий раствор и раствор диализата. Все насосы работают.
- Кровь перекачивается через гемофильтр и вливается обратно пациенту. Насос постдилюции используется для подачи замещающей жидкости
- Насос преддилюции доставляет диализат в диализатор. Фильтрат собирается в пустой мешок, подвешенный на соответствующих весах.

Рисунок 167

Для процедуры CVVHDF вводятся следующие параметры пациента.

Параметр	Диапазон Для взрослых детей	Для	Единицы измерения	Инкремент Для взрослых Для детей
Скорость насоса крови	[30; 450]	[10; 200]	мл/мин	10 мл/мин 2 мл/мин
Время	[0; 99:59]		ч:мин	10 мин
Скорость потери жидкости	[-100; 2 000]	[0; 1 000]	мл/ч	10 / 100 мл/ч (для взрослых и для детей)
Общее количество потерянной жидкости	[-1000; 32 000]	[0; 15 000]	мл	100 мл 10 мл
Скорость диализата	[0; 10 000 – скорость постдилюции]	[0, 100; 6 000 – скорость постдилюции]	мл/ч	100 мл/ч 10 мл/ч
Скорость постдилюции	[0; 10 000 – скорость диализата]	[0,100; 4000 – скорость диализата]	мл/ч	100 мл/ч 10 мл/ч
Количество мешков	[1; 4]		5 л	1 мешок
Антикоагулянт	[0; 15]		мл/ч	0,5 мл/ч
Болюс антикоагулянта	[0; 2,5]		мл	0,5 мл
Температура	[0 (выкл.) или 35; 39]		°C	0,5 °C

В ходе процедуры CVVHDF на ОСНОВНОМ экране отображаются следующие параметры пациента.

- а) Давление забора (мм рт.ст.)
- б) Давление возврата (мм рт.ст.)
- с) ТМД (мм рт.ст.)
- д) Падение давления (мм рт.ст.)
- е) Поток крови (мл/мин)
- ф) Общее количество антикоагулянта (мл)
- г) Общее количество потерянной жидкости (мл)
- h) Оставшееся время (ч:мин)
- и) Замена мешка через (ч:мин)
- j) Почечная доза (мл / кг / ч)
- к) Диализат (мл и л)
- l) Замещение (мл и л)

Примечание. Почечная доза определяется как терапевтическая доза, зависящая от веса пациента (см. раздел 4.4.5 «Тест клапана и давления») и от объемов пре- и постдилюции.

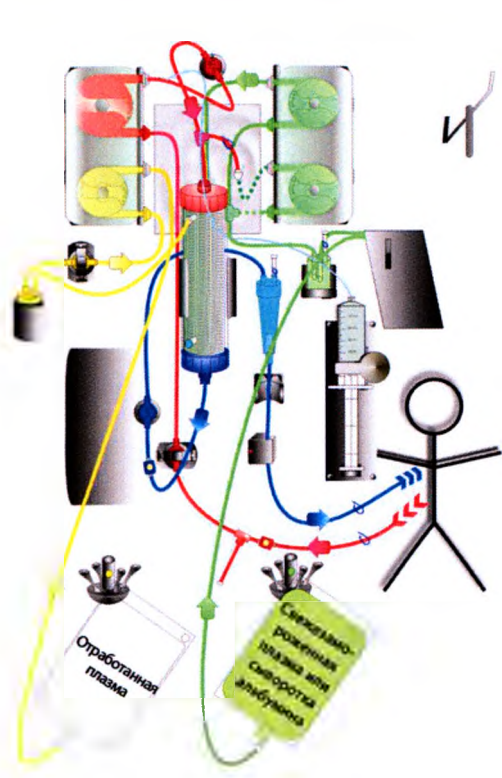
В начале процедуры или после изменения запрограммированного значения скорости потока крови, скорости потока диализата, скорости потока постдилюции или значения веса пациента запрограммированное значение почечной дозы отображается в течение первых 2 минут после запуска системы балансировки. Через две минуты непрерывной процедуры начинает отображаться фактическая почечная доза, основанная на фактических скоростях насосов.

В ходе процедуры CVVHDF на экране «ПОДРОБНЕЕ» отображаются следующие параметры пациента.

- а) Давление префильтра (мм рт.ст.)
- б) Давление фильтрата (мм рт.ст.)
- с) Температура (°C)
- д) Диализат (мл и л)
- е) Постдилюция (мл и л)
- ф) Объем крови (л)
- г) Следующая замена мешка через (ч:мин)
- h) Разность ультрафильтрации (UF) (мл)
- и) Фракция фильтрации (%)
- j) Пройденное время (ч:мин)
- к) Скорость фильтрации (%)

- l) Давление забора (мм рт.ст.)
- m) Давление возврата (мм рт.ст.)
- n) ТМД (мм рт.ст.)
- o) Падение давления (мм рт.ст.)
- p) Детектор утечки крови (%)

5.11.7 TPE (Терапевтический плазмообмен)



- Примечания.
- В ходе терапевтического плазмообмена кровь перекачивается через плазмофильтр. Корпускулярные компоненты крови отправляются обратно пациенту.
 - Пациент получает свежемороженную плазму (FFP) или раствор альбумина через насос постдилюции.
 - Плазма собирается в пустой мешок, подвешенный на весах для фильтра.
 - В ходе этой процедуры насос преддилюции не работает.

Рисунок 168

Для процедуры TPE вводятся следующие параметры пациента.

Параметр	Диапазон		Единицы измерения	Инкремент	
	Для взрослых	Для детей		Для взрослых	Для детей
Скорость насоса крови	[30; 450]	[10; 200]	мл/мин	10 мл/мин	2 мл/мин
Время	[0; 99:59]		ч:мин	10 мин	
Скорость потока плазмы	[0; 3 000]	[0; 1 200]	мл/ч	10 мл/ч	
Общий объем плазмы	[0; 10 000]		мл	10 мл	10 мл
Вес контейнера	[0; 100–5000]		г	10 г	
Антикоагулянт	[0; 15]		мл/ч	0,5 мл/ч	
Болюс антикоагулянта	[0; 2,5]		мл	0,5 мл	
Температура	[0 (выкл.) или 35; 39]		°C	0,5 °C	

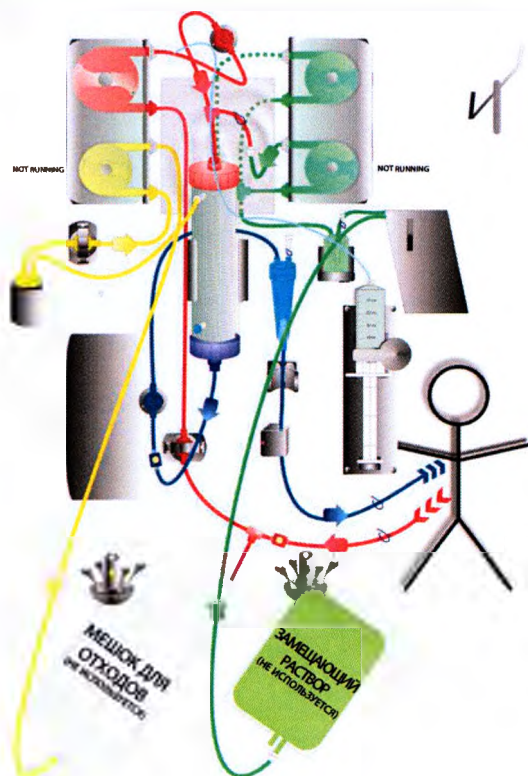
В ходе терапевтического плазмообмена на ОСНОВНОМ экране отображаются следующие параметры пациента.

- Давление забора (мм рт.ст.)
- Давление возврата (мм рт.ст.)
- ТМД (мм рт.ст.)
- Падение давления (мм рт.ст.)
- Поток крови (мл/мин)
- Общее количество антикоагулянта (мл)
- Общее количество плазмы (мл)
- Оставшееся время (ч:мин)
- Замена мешка через (ч:мин)

В ходе терапевтического плазмообмена на экране «ПОДРОБНЕЕ» отображаются следующие параметры пациента.

- Давление префильтра (мм рт.ст.)
- Давление фильтрата (мм рт.ст.)
- Температура (°C)
- Преддилюция (мл)
- Постдилюция (мл и л)
- Объем крови (л)
- Следующая замена мешка через (ч:мин)
- Разность ультрафильтрации (UF) (мл)
- Фракция фильтрации (%)
- Пройденное время (ч:мин)
- Скорость фильтрации (%)
- Давление забора (мм рт.ст.)
- Давление возврата (мм рт.ст.)
- ТМД (мм рт.ст.)
- Падение давления (мм рт.ст.)
- Детектор утечки крови (%)

5.11.8 Гемосорбция/Гемоперфузия



Примечания.

- В ходе гемосорбции/гемоперфузии кровь перекачивается через картридж гемосорбции/гемоперфузии.
- Происходит адсорбция определенных веществ (напр. токсинов) и очищенная кровь вливается заново пациенту.
- Работает только насос крови.

Рисунок 169

Для процедуры гемосорбции/гемоперфузии вводятся следующие параметры пациента.

Параметр	Диапазон		Единицы измерения	Инкремент	
	Для взрослых	Для детей		Для взрослых	Для детей
Скорость насоса крови	[30; 450]	[10; 200]	мл/мин	10 мл/мин	2 мл/мин
Время	[0; 99:59]		ч:мин	10 минут	
Антикоагулянт	[0; 15]		мл/ч	0,5 мл/ч	
Болюс антикоагулянта	[0; 2,5]		мл	0,5 мл	

В ходе процедуры гемоперфузии на ОСНОВНОМ экране отображаются следующие параметры пациента.

- Давление забора (мм рт.ст.)
- Давление возврата (мм рт.ст.)
- Трансмембранное давление (мм рт.ст.)
- Падение давления (мм рт.ст.)
- Скорость кровотока (мл/мин)
- Общее количество антикоагулянта (мл)
- Оставшееся время (ч: мин)
- Замена мешка через (ч: мин)

В ходе терапевтического плазмообмена на экране «ПОДРОБНЕЕ» отображаются следующие параметры пациента.

- Давление префильтра (мм рт.ст.)
- Давление фильтрата (мм рт.ст.)
- Температура (°C)
- Преддилюция (мл)
- Постдилюция (мл)
- Объем крови (л)
- Следующая замена мешка через (ч:мин)
- Разность ультрафильтрации (UF) (мл)
- Фракция фильтрации (%)
- Пройденное время (ч:мин)
- Скорость фильтрации (%)
- Давление забора (мм рт.ст.)
- Давление возврата (мм рт.ст.)
- ТМД (мм рт.ст.)
- Падение давления (мм рт.ст.)
- Детектор утечки крови (%)



Значение ТМД, отображаемое при гемосорбции/гемоперфузии, не является трансмембранным давлением. Это давление внутри картриджа. Принцип гемосорбции/гемоперфузии основан на адсорбции. В картридже отсутствует мембрана. При проведении гемоперфузии ТМД отсутствует.

6.1 Описание работы системы тревог

События в случае тревоги или системной ошибки.

- Подаются визуальные и звуковые сигналы. Можно отключить звуковые сигналы на 2 минуты, нажав кнопку **Откл. звука** . Тем не менее, если причина тревоги не будет устранена за 2 мин, звуковой сигнал включится снова. Дополнительно, если во время периода, когда звук был отключен, произойдет другая тревога или системная ошибка, звуковой сигнал включится сразу.
- Загорится красный световой индикатор состояния, расположенный на дисплее операционного состояния.
- Отобразится основной экран, за исключением экрана программирования.
- Причина тревоги или системной ошибки будет показана в красном окне на экране. В случае многочисленных тревог первой будет показана тревога с наивысшим приоритетом.
- Функция **Помощь** представит на экране дополнительную информацию о тревоге. В случае многочисленных тревог на экране **Помощь** отобразится информация только по тревоге с самым высоким приоритетом.
- Как только причина тревоги будет исправлена, можно продолжить процедуру, нажав кнопку **Балансировка Старт/Стол**.



Рисунок 170

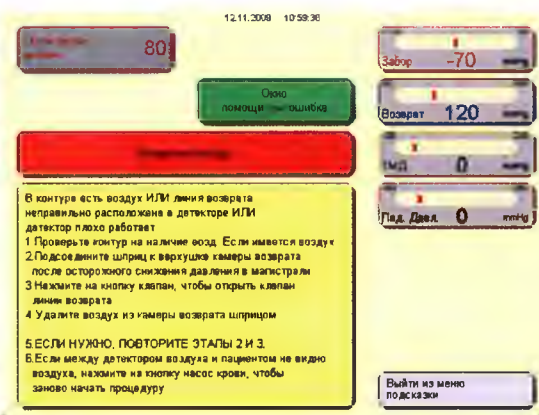


Рисунок 171

События при появлении сообщения.

- Подаются визуальные и звуковые сигналы.
- Загорятся желтый и зеленый световые индикаторы состояния, расположенные на дисплее операционного состояния.
- Отобразится основной экран.
- Причина сообщения будет показана в желтом окне на экране.
- Функция **Помощь** представит на экране дополнительную информацию о тревоге.

Сигналы тревоги в линии крови

События в случае тревоги в линии крови.

- Подаются визуальные и звуковые сигналы.
- Все насосы останавливаются.
- Светодиоды в кнопке **Насос крови**  и **Балансировка Старт/Стол**  начнет мигать.
- Если обнаружится воздух или микропузырьки или если давление **возврата** выйдет за нижний предел тревоги, клапан на линии **возврата** закроется.

Сброс сигнала тревоги в линии крови.

- Исправьте причину тревоги.
- Нажмите кнопку **Насос крови**  и **Балансировка Старт/Стол**,  чтобы продолжить процедуру.

6.1.1 Сигналы тревоги в контуре жидкости (фильтрата, замещающего раствора, диализата)

События в случае сигнала тревоги в контуре жидкости.

- Подаются визуальные и звуковые сигналы.
- Насосы **фильтрата, преддилюции и постдилюции** остановятся.
- Светодиод в кнопке **Балансировка Старт/Стоп**  начнет мигать.

Сброс сигнала тревоги в контуре жидкости.

- Исправьте причину тревоги.
- Нажмите кнопку **Балансировка Старт/Стоп**,  чтобы продолжить процедуру

6.1.2 Нагреватель раствора аппарата для гемофильтрации Aquarius

В аппарат для гемофильтрации Aquarius встроен нагреватель, который можно использовать для подогрева замещающего раствора до его передачи пациенту.

Если насосы процедуры останавливаются более чем на 15 секунд и температура плиты выше 43°C, температура жидкости в спирали нагревателя может повыситься. В этом случае аппарат для гемофильтрации Aquarius начинает управление остыванием нагревателя: температура плиты уменьшится до запрограммированного значения и на экране отобразится желтое сообщение, указывающее на **остывание нагревателя**.

Управление остыванием нагревателя может занять до 10 минут. Если температура плиты нагревателя ниже 42 °C, сообщение **Нагреватель остывает** исчезает и процедура повторно запускается автоматически. В случае, если перед сообщением **Нагреватель остывает** подается тревога балансировки, активируется управление потерей жидкости.

Управление остыванием нагревателя. Процедура приостанавливается, пока температура находится в безопасных пределах (ниже 42 °C). Насосы замещающего раствора работают на низкой скорости, способствуя остыванию (исключение: в ходе компенсации общего количества потерянной жидкости насосы балансировки замещ. раствора не работают).

Если значение температуры на экране «Подробнее» выше 40°C и/или температура плиты нагревателя превысит в любой момент 57°C, появляется красный сигнал тревог **Высокая температура**. Насосы жидкостей останавливаются, пока температура на экране «Подробнее» не опустится ниже 40°C, а температура плиты нагревателя – ниже 57°C. В это время на экране будет отображаться красный сигнал тревоги **Высокая температура**.

После отключения сигнала тревоги **Высокая температура** насосы процедуры автоматически перезапустятся.

6.1.3 Управление общим количеством потерянной жидкости (TFL)

В ходе процедуры насосы работают, чтобы достичь запрограммированного объема фильтрации (или объема потери жидкости). Балансировочные весы измеряют разницу между объемом замещающего раствора и объемом фильтрации, которая называется объемом ультрафильтрации. В случае процедур для взрослых возникает **тревога балансировки**, когда обнаруживается разница в 50 г (20 г в случае процедур для детей) между запрограммированным и фактическим объемами ультрафильтрации. Когда насосы повторно активируются нажатием кнопки **Балансировка Старт/Стоп**, аппарат автоматически компенсирует разницу в объеме. Эта функция называется управлением общим количеством потерянной жидкости (TFL).

При возникновении тревоги балансировки в желтом поле будет указано количество учитываемых тревог такого типа, которые были обнаружены в течение 20 минут. Если в течение 20 минут обнаружатся 5 учетных тревог балансировки, отобразится красное поле с информацией для оператора о необходимости остановить процедуру. Только насос крови продолжает работать. В это время нажмите кнопку **Следующий**, чтобы перейти в режим отключения. Следуйте инструкциям в разделе 5.9.

Счетчик сигналов тревоги балансировки сбросится только после непрерывной работы аппарата для гемофильтрации Aquarius в течение 20 минут без остановки насосов. Любая тревога, останавливающая систему балансировки, или остановка системы балансировки пользователем вручную, вновь запустит этот 20-минутный период.

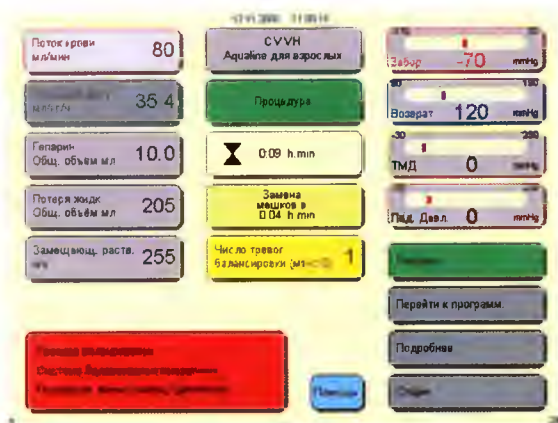


Рисунок 172



Рисунок 173

Компенсация общего количества потерянной жидкости может быть отложена, если отображается сообщение **Нагреватель остывает**. После исчезновения сообщения **Нагреватель остывает** разница в объеме жидкостей будет автоматически компенсирована аппаратом.



Отклонение веса более чем на ± 120 г может произойти, если в ходе процедуры пользователь не останавливает систему балансировки при добавлении или удалении мешка с весов, а также при значительной утечке жидкости или при перемещении аппарата для гемофильтрации Aquarius во время работы системы балансировки. Несмотря на то что это приведет к подаче сигнала тревоги балансировки, счетчик тревог не увеличится, значение ультрафильтрации будет возвращено к тому отображенному до отклонения, а отклонение веса не будет учтено при повторном запуске процедуры, поскольку оно не связано с отклонением жидкости.



В ходе компенсации общего количества потерянной жидкости отображается сообщение **Балансировка начинается....**



Рисунок 174

6.2 Сигналы тревоги, сообщения, системные ошибки и способы их устранения

6.2.1 Сигналы тревоги

Катетер-индикатор

Если аппарат для гемофильтрации Aquarius обнаруживает состояние вне диапазона при проведении теста аппарата или во время эксплуатации либо если параметры выйдут за верхний или нижний предел, подается сигнал тревоги и аппарат Aquarius переходит в режим безопасности. Помните, что некоторые сигналы тревоги требуют ручного перезапуска насоса крови.



Не отключайте постоянно сигналы тревоги и повторно не запускайте процедуру, пока не удастся определить и разрешить причину тревоги.

Отображается	Причина	Опции по исправлению ошибки
Высокое давление забора	Давление забора вышло за верхний предел тревоги. - Коагуляция в возвратной капленице - Проблема с катетером - Линии перекручены	✓ Замените магистраль Aqualine. ✓ Проверьте положение фистульной иглы у пациента. ✓ Проверьте линию забора, включая датчики забора и префильтра, на наличие перегибов и закупорок. ✓ Нажмите кнопку Насос крови, чтобы продолжить процедуру.
Низкое давление забора	Давление забора вышло за нижний предел тревоги. - Катетер в неправильном положении - Проблема с катетером - Линии перекручены	✓ Проверьте скорость потока крови. ПРИМЕЧАНИЕ. Если скорость кровотока изменена, проверьте скорость фильтрации, представленной на экране «ПОДРОБНЕЕ». ✓ Проверьте положение катетера и фистульной иглы у пациента. ✓ Повторно заправьте катетер или замените его. ✓ Проверьте линию забора, включая датчики забора и префильтра, на наличие перегибов и закупорок.
Обнаружен воздух	- Линия возврата содержит воздух или микропузырьки. - Линия возврата неправильно расположена. - Уровень крови слишком низкий в камере возврата. - Детектор неисправен.	✓ Убедитесь, что линия не содержит воздуха. ✓ Проверьте соединения забора и фильтра на наличие утечек воздуха. ✓ Когда вы сбрасываете тревогу обнаружения воздуха, убедитесь, что воздух или пузырьки не застряли в линии между капленицей и пациентом. ✓ Удаление воздуха из линии. Этап 1. Присоедините шприц к верхушке камеры возврата, а затем осторожно сбросьте давление в линии. Этап 2. Нажмите кнопку Клапан, чтобы открыть клапан линии возврата. Этап 3. Удалите весь воздух из камеры возврата шприцом. Этап 4. Поместите трубки обратно в детектор воздуха и верните его на место. Этап 5. Если уровень в капленице правильный и пузырьки удалены из линии, нажмите кнопку Клапан, чтобы закрыть клапан линии возврата.

Отображается	Причина	Опции по исправлению ошибки
		Этап 6. Нажмите кнопку Насос крови, чтобы продолжить процедуру.  Если невозможно отключить сигнал тревоги обнаружения воздуха и видны воздушные пузыри в камере линии возврата, отключите пациента от аппарата и для удаления воздуха из магистрали перейдите в режим рециркуляции. Примечание. Вы можете увидеть микропузырьки, которые меньше того размера, на который реагирует детектор воздуха.
Тревога балансировки Проверьте линию замещ. раст./диализата Или Тревога балансировки Проверьте линию фильтрата/эффлюента	Если тревога балансировки учитывается (см. счетчик тревог в желтом поле на основном экране), это говорит о следующем. - Отклонение жидкостного баланса пациента более чем на 50 г (для взрослых) или более чем на 20 г (для детей) в течение более 15 с. Отклонение меньше 120 г - После компенсации общего количества потерянной жидкости осталось отклонение Возможные причины. - Линии/адаптеры жидкости перекручены или перекрыты. - Накидное соединение на мешке с жидкостью не сломано. - Мешки качаются на весах или соприкасаются с рамой Aquarius. - Если на весах подвешено несколько мешков, при их соприкосновении друг с другом или при расположении линий на раме опорожнение мешков может привести к их перемещению, на несколько мгновений изменяя массу на весах. - Магистрали касаются рамы или свисают с нее. - Утечка жидкости, или мешок снят с весов. - Прикасание к мешкам фильтрата или замещающего раствора в период активности системы балансировки. - Добавление или удаление мешка без остановки системы балансировки. - Перемещение аппарата Aquarius при работающей системе балансировки	√ Если тревога балансировки учитывается, убедитесь в следующем. - Открыты все линии. - Линии и мешки свободно подвешены. - Линии и мешки не перекручены и не перекрыты. - Соединения мешка в порядке - Мешки и линии не свисают с рамы √ Перезапустите насосы балансировки, нажав кнопку «Балансировка Старт/Стоп»
	Если тревога балансировки НЕ	√ Если тревога балансировки НЕ учитывается,

Отображается	Причина	Опции по исправлению ошибки
	учитывается (см. счетчик тревог в желтом поле на основном экране), это говорит о следующем. - Отклонение жидкостного баланса пациента более чем на 120 г в течение более 15 секунд. Возможные причины. - Мешки качаются на весах или соприкасаются с рамой Aquarius. - Если на весах подвешено несколько мешков, при их соприкосновении друг с другом или при расположении линий на раме опорожнение мешков может привести к их перемещению, на несколько мгновений изменяя массу на весах. - Мешок снят с весов. - Добавление или удаление мешка без остановки системы балансировки. - Перемещение аппарата Aquarius при работающей системе балансировки	убедитесь в следующем. - Все мешки подвешены на весах - Все мешки свободно подвешены и не двигаются ✓ Перезапустите насосы балансировки, нажав кнопку «Балансировка Старт/Стоп»
Система балансировки выключена	Система балансировки была выключена в течение 5 мин. Все насосы жидкости остановились.	✓ Исправьте причину и снова включите систему балансировки.
Проверьте линию замещ. раст./диализата Или Проверьте линию фильтрата/эффлюента	Балансировка отклоняется от заданных оператором значений.	✓ Проверьте скорости потоков в насосах. ✓ Проверьте введенные параметры удаления и циркуляции жидкости. Примечание. Обычно насосы не могут перекачивать высокий объем жидкости из-за пиков давления. ✓ Проверьте мешок, подвешенный на весах (фильтрации или замещения). ✓ Проверьте магистраль на наличие узких участков (фильтрации или замещения)
Сбой потока крови	Количество оборотов насоса крови выше или ниже пределов сигнала тревоги на $\pm 5\%$.	✓ Проверьте скорость потока крови. ✓ Проверьте линию насоса крови. ✓ Проверьте магистраль на наличие узких участков.
Утечка крови	- Фильтрат / плазма содержит кровь. - Мембрана фильтра повреждена / разорвана. - В ходе процедуры камеру блока автоматической дегазации сняли с корпуса. - Камера детектора утечки крови не заполнена жидкостью. - Пыль на зеркале корпуса.	✓ Прекратите процедуру. ✓ Контур обмена. ✓ Установите заново камеру детектора утечки крови. Перейдите к экрану «Повторная промывка» и выберите линию ультрафильтрата. ✓ Снимите зеркало. ✓ Очистите и замените.
Насос крови выключен	Насос крови не работал в течение 1 мин.	✓ Нажмите кнопку <i>Насос крови</i> , чтобы запустить насос крови заново.

Отображается	Причина	Опции по исправлению ошибки
Проверьте камеру дегазации	- Двигатель работает дольше 25 с, не обнаруживая заполненной камеры. - Гидрофобный фильтр заблокирован (измеренное давление ниже –300 мм рт.ст.). - Аппарат обнаруживает приrost давления больше +30 мм рт.ст. - Сбой теста аппарата. - Жидкость обнаруживается в линии датчика блока автоматической дегазации. При возникновении тревоги «Проверьте камеру дегазации» в первые две минуты промывки (линия постдилюции) и при одновременном наличии жидкости в линии нагревателя после отключения тревоги и повторного запуска промывки можно закачать до 120 мл диализата или замещающего раствора в мешок с физ. раствором. По завершении промывки замените мешок с физ. раствором и выполните повторную промывку контура, если диализат или замещающая жидкость не предназначены для вливания. 	✓ Проверьте открытие всех клапанов. ✓ Проверьте линию замещающего раствора на наличие перегибов. ✓ Проверьте 4-сторонний соединитель на наличие перегибов. ✓ Проверьте, хорошо ли сломаны хрупкие соединители на мешках. ✓ Перекройте линию к гидрофобному фильтру. ✓ Откройте клапан линии замещающего раствора или 4-х стороннего коннектора. ✓ Отключите линию с гидрофобным фильтром. ✓ Откройте клапан и подключите заново. ✓ Нажмите кнопку Откл. звука. ✓ После теста аппарата. дефект датчика давления дегазации или модуля дегазации. Прекратите работу с аппаратом Aquarius и вызовите технического специалиста. ✓ Во время использования: датчик давления обнаруживает значение менее –300 мм рт.ст. Фильтр дегазации влажный. Перекройте линию давления, отключите фильтр от датчика и используйте шприц, чтобы просушить. Подключите повторно линию и откройте клапан. ✓ Если тревога блока автоматической дегазации (Проверьте камеру дегазации, Камера жидкости не обнаружена или Отсутствует камера дегазации) не отключается во время самодиагностики, настройки, промывки или процедуры, прекратите работу с аппаратом Aquarius и обратитесь в службу технической поддержки  Если в режиме процедуры не удастся отключить тревогу блока автоматической дегазации, выберите Перейти к программиров. и установите значение температуры 0 °C, чтобы не допустить вливание перегретого раствора в линию крови.
Проверьте соединения датчика	В куполах не обнаружено никаких изменений давления в течение 15 с.	✓ Убедитесь в том, что купола правильно подключены. ✓ Нажмите кнопку Насос крови, чтобы продолжить процедуру. ✓ ВАЖНО: не удаляйте никакие датчики давления. ✓ Если купола на месте: увеличьте скорость насоса крови, если показатель давления возврата низкий.
Перекройте гепариновую линию	Вынут шприц с гепарином.	✓ Перекройте гепариновую линию
Отсутствует камера дегазации	Камера дегазации замещающего раствора вставлена неправильно или датчики имеют дефект.	✓ Правильно вставьте камеру замещающего раствора. ✓ Убедитесь в том, что камера находится в контакте с датчиком держателя. ✓ Запустите насосы балансировки. ✓ Если тревога блока автоматической дегазации («Проверьте камеру дегазации»),

Отображается	Причина	Опции по исправлению ошибки
		«Камера жидкости не обнаружена» или «Отсутствует камера дегазации») не отключается во время самодиагностики, настройки, промывки или процедуры, прекратите работу с аппаратом Aquarius и обратитесь в службу технической поддержки.  Если в режиме процедуры не удастся отключить тревогу блока автоматической дегазации, выберите <i>Перейти к программиров.</i> и установите значение температуры 0 °С, чтобы не допустить вливание перегретого раствора в линию крови.
Высокое давление фильтрата	Давление фильтрата вышло за верхний или нижний предел тревоги.	✓ Проверьте датчик давления. ✓ Проверьте магистраль на наличие узких участков. ✓ При необходимости проверьте фильтр и контур обмена. ✓ Проверьте скорость потока крови по отношению к фильтрации.
Низкое давление фильтрата		
Сбой потока фильтрата	Количество оборотов насоса выше или ниже пределов сигнала тревоги на $\pm 5\%$.	✓ Проверьте скорость потока фильтрации. ✓ Проверьте линию фильтрации. ✓ Проверьте магистраль на наличие узких участков.
Сбой клавиатуры	Мастер CPU обнаружил, что кнопка находилась в нажатом состоянии дольше 60 с.	✓ Если тревога не отключается, обратитесь в службу технической поддержки.
Сбой линии/замещающ. раствора	Обнаружено отклонение замещающего раствора, которое оказывает влияние на балансировку пациента	✓ Проверьте линии. ✓ Проверьте клапаны. ✓ Проверьте мешки. ✓ Проверьте наличие утечек.
Перенос кнопки мастера	• Мастер CPU обнаружил, что кнопка находилась в нажатом состоянии дольше 60 с. • Кратковременные нарушения связи между мастером CPU и контроллером CPU.	✓ Тревога отключается при нажатии кнопки «Насос крови» (аппарат автоматически исправляет ошибку; сигнал тревоги необходим только для предупреждения пользователя о том, что последняя имела место). ✓ Если тревога не отключается, обратитесь в службу технической поддержки.
Основная батарея высок. напряж.	В основной батарее обнаружено высокое напряжение.	✓ Проверьте напряжение зарядки/прибор. ✓ Проверьте/замените батарею. ✓ Проверьте аналого-цифровой преобразователь/центральный процессор (CPU).
Сбой постдилюции	Количество оборотов насоса постдилюции выходит за верхний или нижний предел тревоги на $\pm 5\%$.	✓ Проверьте скорость потока постдилюции. ✓ Проверьте линию постдилюции. ✓ Проверьте магистраль на наличие узких участков.
Сбой преддилюции	Количество оборотов насоса преддилюции выходит за верхний или нижний предел тревоги на $\pm 5\%$.	✓ Проверьте скорость преддилюции. ✓ Проверьте линию преддилюции. ✓ Проверьте магистраль на наличие узких участков.
Высокое давление префильтра	Давление префильтра выходит за верхний предел тревоги.	✓ Проверьте датчик давления. ✓ При необходимости проверьте фильтр и контур обмена.
Низкое давление префильтра	Быстрое увеличение давления префильтра без изменения параметров процедуры указывает на коагуляцию в фильтре или наличие	✓ Проверьте поток крови. ✓ Проверьте магистраль на наличие узких участков.

Отображается	Причина	Опции по исправлению ошибки
	сгустков в камере линии возврата.	✓ Проверьте линию забора на наличие перегибов и закупорок. ✓ Нажмите кнопку Насос крови, чтобы продолжить процедуру (в случае низкого давления префильтра). В случае коагуляции приготовьтесь завершить процедуру; увеличьте скорость потока преддилюции и скорость потока крови в следующем цикле.
Высокое давление возврата	• Линия возврата перекручена или перекрыта. • Коагуляция в камере возврата. • Закупорка или коагуляция в линии возврата.	✓ Проверьте линию возврата на наличие перегибов и закупорок. ✓ Приготовьтесь завершить процедуру. ✓ Проверьте положение фистульной иглы у пациента. ✓ Проверьте датчик давления возврата. В случае неисправного датчика остановите процедуру и обратитесь в службу технической поддержки.
Низкое давление возврата	• Поток крови слишком низкий. • Насос крови остановился. • Линия возврата отключена.	✓ Увеличьте скорость кровотока. ✓ Отключите любую первичную тревогу и перезапустите насос крови. ✓ Заново присоедините линию возврата к катетеру.
Дверь насоса	Одна из дверей насоса открыта.	Закройте дверцу.
Шприц вынут	• Скорость гепарина была запрограммирована, но шприц не был вставлен в поршень. • Шприц вставлен неправильно.	✓ Если требуется гепарин, правильно вставьте шприц с гепарином. ✓ Если антикоагулянт не требуется, установите скорость антикоагулянта на ноль. ✓ Нажмите кнопку Насос крови, чтобы продолжить процедуру.
Высокая температура	• Значение температуры на экране «Подробнее» выше 40,0 °C. (Подробную информацию относительно температуры, отображаемой на экране «Подробнее» см. в разделе 5.8.6.) • Аппарат Aquarius определяет температуру плиты нагревателя выше 57 °C.	✓ Убедитесь в отсутствии воздуха внутри спирали нагревателя. В случае обнаружения воздуха устранили его, встряхнув спираль нагревателя после перезапуска насосов. Убедитесь в том, что дверца нагревателя закрыта после повторной установки спирали нагревателя. ✓ Дождитесь понижения температуры ✓ При отключении сигнала тревоги насосы процедуры начнут работу автоматически.
Низкая температура	Температура плиты нагревателя была ниже 33 °C в течение более 10 мин.	✓ Проверьте настройку температуры замещающего раствора. ✓ Убедитесь в том, что мешки замещающего раствора достаточно теплые (окружающая температура) для инфузии.
Регулятор температуры	Высокая температура нагревателя на регуляторе.	✓ Варианты устранения см. в разделе «Высокая температура». ✓ Если сигнал тревоги не исчезает, обратитесь в службу технической поддержки.
Высокое ТМД	• ТМД медленно повысилось – фильтр засорен. • ТМД быстро повысилось – линия фильтрата или мешки перекручены или перекрыты. • Высокое трансмембранное давление с самого начала.	✓ Более подробная информация о давлении представлена на экране «ПОДРОБНЕЕ». Скорость изменений по сравнению с начальным трансмембранным давлением (с той же скоростью фильтрации и обмена) указывает на изменения давления в фильтре. ✓ Снизьте скорость потока постдилюции и увеличьте скорость потока преддилюции.

Отображается	Причина	Опции по исправлению ошибки
		✓ Откройте клапан или устраните перегибы с линии. ✓ Проверьте скорость потока крови по отношению к обмену. ✓ Увеличьте скорость потока крови соответствующим образом.
Низкое ТМД	• Насос фильтрата работает медленнее, чем насос диализата. • Линия фильтрата закрыта между фильтром и мешком.	✓ Более подробная информация о давлении представлена на экране «ПОДРОБНЕЕ». Скорость изменений по сравнению с начальным трансмембранным давлением (с той же скоростью фильтрации и обмена) указывает на изменения давления в фильтре. ✓ Измените скорость потока крови и/или обмена жидкости, это окажет влияние на соотношение тока крови к выведению жидкости или потока крови к общему объему циркуляции крови.
Сбой циркуляции	Скорость насоса балансировки последовательно выше (или ниже) запрограммированной скорости с разницей 20 минут обеспечения точной доставки жидкости. Возможные причины. – Утечка жидкости – Причины ограничения доставки жидкости. ○ Неправильная установка линии (перегнутые трубки, закрытые или частично закрытые клапаны, перекрученные линии) ○ Неправильное установка мешка (неправильное закрытие мешка замещ. раствора, конусная пробка или хрупкий соединитель блокирует ход жидкости, хрупкий соединитель сломан не полностью, мешок свободно не подвешен, мешок качается) ○ Калибровка насоса вне диапазона. ○ Неподходящий фильтр для скорости доставки жидкости	✓ Остановите насосы балансировки и выполните следующие действия. – Проверьте наличие утечек жидкости. – Убедитесь, что линии и мешки подвешены свободно. – Убедитесь, что линии и мешки не перекручены и не перекрыты. – Проверьте открытие всех клапанов. – Убедитесь, что мешки не качаются. – Убедитесь, что фильтр подходит для установленных скоростей потоков. При необходимости используйте фильтр с большей поверхностью. ✓ Перезапустите насосы балансировки. Если проблема остается, обратитесь в службу технической поддержки.
Замените фильтр и магистраль	Уведомляет оператора о том, что аппарат работает более 72 ч. Сброс выполнить невозможно и сообщение останется в течение 8 ч	✓ Замените фильтр и магистраль. ✓ Отключите и начните новую процедуру с новым фильтром и новой магистралью.
80 ч достигн.: необходима новая магистраль	Аппарат работает 80 ч. Процедура будет прекращена.	✓ Замените фильтр и магистраль. ✓ Отключите и начните новую процедуру с новым фильтром и новой магистралью.

6.2.2 Сообщения

Желтый индикатор

Если аппарат для гемофильтрации Aquarius обнаруживает состояние вне диапазона или напоминания, которые не соответствуют предполагаемому использованию аппарата, оператору предоставляется подробная информация по отдельным условиям, а аппарат переходит в режим безопасности.



Не отключайте постоянно сообщения и повторно не запускайте процедуру, пока не удастся определить и разрешить причину сообщения.

Отображается	Причина	Опции по исправлению ошибки
Обнаружен воздух Или Тест давления отключен	Система детектора воздуха не обнаруживает магистраль «без воздуха». Тест клапана и давления отключен.	✓ Убедитесь, что магистраль не содержит воздуха. ✓ Убедитесь, что линия возврата установлена правильно в системе клапанов детектора воздуха. ✓ Убедитесь, что линия возврата не поцарапана на участке контакта.
Балансировка начинается...	Весы и насосы жидкости начинают работать при запуске системы балансировки.	✓ Это просто напоминание. ✓ Возникает каждый раз, когда система балансировки ВКЛЮЧЕНА. ✓ Возникает во время компенсации общего количества потерянной жидкости.
Система балансировки выключена	Система балансировки выключена, все насосы жидкости остановлены.	✓ Исправьте причину и снова включите систему балансировки.
Обнаружена кровь	В ходе фазы подключения или рециркуляции обнаружена кровь в линии возврата.	✓ Насос крови останавливается и запускается на 5 с. ✓ Перейдите в режим процедуры.
Насос крови выключен	Насос крови был выключен вручную.	✓ Нажмите кнопку Насос крови , чтобы запустить насос крови заново.
Замените мешок замещ. раст/диализата Или Замените мешок фильтрата/эффлюента	Вес мешка фильтрата достиг максимально допустимого значения или мешки замещ. раствора не содержат раствора.	✓ Замените полный мешок фильтрата пустым мешком. ✓ Замените пустой мешок замещ. раствора на новый мешок, заполненный раствором. ✓ Откройте мешки. Убедитесь в том, что линия не перекручена и не перекрыта. ✓ Обеспечьте правильное расположение мешков на крючках весов. ✓ Входные отверстия должны быть всегда подвешены снизу. Примечание. Если мешок замещ. раствора еще почти полный: проверьте, чтобы количество мешков на экране программирования совпадало бы с количеством мешков на весах. Если они совпадают, замените лишь мешки фильтрата.

Отображается	Причина	Опции по исправлению ошибки
Проверьте датчик забора	- Датчик забора / возврата не регистрирует изменение давления при работающем насосе крови. - При проведении теста клапана и давления не отмечается увеличение давления, если клапан закрыт.	✓ Проверьте соединение купола. ✓ Повторное подключение. 1. Остановите насос крови. 2. Подождите 15 с. 3. Правильно присоедините купол. 4. Запустите насос крови.
Проверьте камеру дегазации	См. причины сообщения «Проверьте камеру дегазации», как указано в разделе 6.2.1: Сигналы тревоги.	См. способы устранения сообщения «Проверьте камеру дегазации», как указано в разделе 6.2.1: Сигналы тревоги.
Проверьте соединения датчика	В куполах не обнаружено никаких изменений давления в течение 15 с.	✓ Убедитесь в том, что купола правильно подключены.
Проверьте линии	Насос постдилюции был остановлен дольше чем на 3 мин, чтобы отрегулировать потерю жидкости.	✓ Проверьте, чтобы линии замещающего раствора и фильтрата, а также все мешки были бы открыты, все клапаны отсоединены, а трубки и входные отверстия мешков не перекручены.
Завершение процедуры	Завершение процедуры	✓ Отключите пациента или перепрограммируйте параметр пациента
Замените фильтр и магистраль	Это сообщение отображается каждые 24 часа использования одного и того же фильтра и магистрали (включая время промывки, подключения, рециркуляции и процедуры). Данное сообщение можно стереть, если фильтр и линия использовались менее 72 часов.	✓ Замените фильтр и магистраль. ✓ Отключите и начните новую процедуру с новым фильтром и новой магистралью.
Скоро замен. меш. для фильтр./эффл.	Замена мешка фильтрата/эффлюента менее, чем через 10 мин.	✓ Подготовьтесь к замене мешка фильтрата/эффлюента.
Функция недоступна	В ходе процедуры используется кнопка выключателя	✓ Чтобы выключить аппарат: выберите «Завершить процедуру» и выполняйте программу отключения до появления сообщения «Aquarius выкл.».
Нагреватель остывает	Система балансировки остановлена более чем на 15 с и температура плиты нагревателя превышает 43 °C.	✓ Убедитесь, что система балансировки активирована (на это указывает постоянно горящий зеленый световой индикатор на кнопке балансировки). ✓ Процедура приостанавливается, пока температура находится в безопасных пределах (ниже 42 °C). Насосы замещающего раствора работают на низкой скорости, способствуя остыванию (исключение: в ходе компенсации общего количества потерянной жидкости насосы балансировки замещ. раствора не работают). ✓ Управление остыванием нагревателя может занять до 10 минут. Процедура запустится повторно автоматически.

Отображается	Причина	Опции по исправлению ошибки
Идет самодиагностика нагревателя	При появлении экрана начать промывку идет самодиагностика нагревателя.	✓ Подождите завершения самодиагностики нагревателя. ✓ При проведении самодиагностики нагревателя горит зеленый световой индикатор состояния, а желтый мигает. По завершении самодиагностики нагревателя желтый световой индикатор состояния перестанет мигать.
Не хватает шприца с гепарином	- Скорость гепарина была запрограммирована, но шприц не вставлен в поршень. - Шприц с гепарином вставлен неправильно.	✓ Если требуется гепарин, вставьте шприц с гепарином ✓ Если антикоагулянт не требуется, установите скорость гепарина на ноль.
Высокий коэффициент фильтрации	- Скорость удаления жидкости превышает 30 % от скорости потока крови. - Обмен жидкости или плазмы через мембрану слишком высок по сравнению со скоростью потока крови. - Скорость замещающего раствора постдильюции превышает допустимое значение для текущей скорости потока крови.	✓ Снизьте скорость удаления жидкости или обмена плазмы. ✓ Увеличьте скорость потока крови. ✓ Сравните скорость замещающих растворов пре- и постдильюции.
Батарея индикации разряжена	Батарея индикации нарушения энергоснабжения (звукового сигнала) разряжена	✓ Батарея автоматически зарядится, если вы продолжите эту процедуру. ✓ Это сообщение указывает на то, что в случае нарушения энергоснабжения аппарат Aquarius будет подавать звуковой сигнал менее 2 мин.
Вставьте камеру детект. утеч. крови	Детектор утечки крови установлен неправильно в камеру утечки крови.	✓ Правильно вставьте камеру. ✓ Проведите повторную промывку, чтобы правильно заполнить камеру. ✓ Убедитесь в том, что на камере магистрали Aqualine нет царапин или отметин.
Вставьте трубку Вставьте трубку в детектор воздуха	Система детектора воздуха не работает после промывки.	✓ Правильно вставьте линию возврата в систему детектора воздуха. ✓ Убедитесь, что система детектора воздуха хорошо вставлена, в обратном случае вдавите ее вглубь. ✓ Убедитесь, что горит зеленый диод кнопки Клапан .
Основная батарея разряжена	После нарушения энергоснабжения необходимо зарядить основную батарею.	✓ Батарея автоматически зарядится, если вы продолжите эту процедуру. ✓ Это сообщение указывает на то, что в случае нарушения энергоснабжения аппарат Aquarius будет работать менее 2 мин.
Отрицательная UF	Запрограммирована отрицательная ультрафильтрация.	✓ Это напоминание.

Отображается	Причина	Опции по исправлению ошибки
Нет мешка	На одних весах определяется меньше 45 г. Возможные причины. – Нет мешка, установленного на весы для фильтрации. – Вес мешка меньше 45 г – Неправильная установка мешка (линии или конусная пробка касается рамы Aquarius или перекручены линии) – Тест аппарата Aquarius проводится с мешками, подвешенными на весах. – Калибровка весов вне пределов допустимых отклонений.	✓ Убедитесь, что мешок фильтрата подвешен на соответствующих весах. ✓ Проверьте линию фильтрации и убедитесь, что она не соприкасается с рамой Aquarius и не перекручена. Убедитесь, что мешок фильтрации свободно подвешен на весах. ✓ Убедитесь, что используется подходящий мешок для отходов (см. раздел 3.3 в инструкциях по эксплуатации аппарата Aquarius). ✓ Подвесьте по дополнительному мешку на каждые весы: – Перейдите к окну программирования. – Запрограммируйте 2 мешка. – Убедитесь, что 2 пустых мешка эффлюента подвешены на весах для фильтрата и подключены как к мешкам, так и к линии фильтрата. – Убедитесь, что 2 пустых мешка замещ. раствора подвешены на соответствующих весах и подключены как к мешкам, так и к линии замещающего раствора. ✓ Если вышеуказанные меры не могут исправить проблему, начните новую процедуру и убедитесь, что в ходе теста аппарата весы не нагружены. Если проблема остается, обратитесь в службу технической поддержки.
Не обнаружена камера жидкости	Камера дегазации замещающего раствора не вставлена.	✓ Правильно вставьте камеру. ✓ Если тревога блока автоматической дегазации («Проверьте камеру дегазации», «Камера жидкости не обнаружена» или «Отсутствует камера дегазации») не отключается во время самодиагностики, настройки, промывки или процедуры, прекратите работу с аппаратом Aquarius и обратитесь в службу технической поддержки.  Если в режиме процедуры не удастся отключить тревогу блока автоматической дегазации, выберите <i>Перейти к программиров.</i> и установите значение температуры 0 °C, чтобы не допустить вливание перегретого раствора в линию крови.

Отображается	Причина	Опции по исправлению ошибки
Запрограммируйте следующее	Почасовая потеря жидкости или общая потеря жидкости не запрограммированы.	✓ Выберите режим программирования и запрограммируйте как почасовую потерю жидкости, так и общее количество потерянной жидкости. ✓ В процедурах CVVH, CVVHD и CVVHDF, если потеря жидкости не является обязательной, необходимо запрограммировать время процедуры.
Нарушение энергоснабжения	Электроснабжение прервано. В зависимости от состояния зарядки основной батареи, насос крови будет работать около 2 мин.	✓ Запустите насос крови. ✓ Проверьте подключение сетевого шнура. ✓ Рукояткой вручную верните кровь пациенту, если нарушение энергоснабжения длится дольше, чем выдерживает батарея.
Тест давления отключен	Произошел сбой при проведении теста давления и клапана.	✓ Проверьте датчики давления. ✓ Если проблема остается, обратитесь в службу технической поддержки.
Запрограммируйте диализат	В процедуре CVVHD скорость диализата не программируется.	✓ Выберите режим программирования и запрограммируйте скорость диализата.
Цель программы	Цель процедуры не запрограммирована.	✓ Выберите режим программирования и запрограммируйте время, потерю жидкости и общее количество потерянной жидкости.
Запрограммируйте насосы процедуры	В процедуре CVVH/CVVHDF, пре- и постдилюция/постдилюция и диализат не запрограммированы.	✓ Выберите режим программирования и запрограммируйте скорость пре- и постдилюции или постдилюции и диализата.
Дверь насоса открыта	Одна из дверей насоса открыта.	✓ Закройте дверцу насоса.
Прочтите инструкции при ошибке	Для выключения тревоги необходима дополнительная информация.	✓ Дальнейшую информацию можно получить с экранов помощи.
Низкое давление возврата	Давление возврата ниже 20 мм рт.ст.	✓ В течение первой минуты процедуры предоставляется напоминание.
Скоро замен. меш. замещ.р./диализ.	Следует заменить мешок замещ. раствора/диализата менее, чем через 10 минут.	✓ Подготовьтесь к замене мешка замещ. раствора и/или диализата.
Шприц пуст: измените в ОПЦИЯХ	Шприц, расположенный в гепариновом насосе, пуст.	Следуйте инструкциям на экранах «замените шприц» – вынимайте шприц ТОЛЬКО, когда имеется указание. ✓ Перекройте гепариновую линию. ✓ Выньте шприц из насоса и отсоедините от линии. ✓ Заполните новый шприц гепарином. ✓ Введите объем шприца и подтвердите. ✓ Вставьте шприц в насос и подключите линию. ✓ Убедитесь, что поршень и крылышки вставлены. ✓ Откройте клапан и подтвердите. Примечание. Если используете шприц BD: проверьте, чтобы борозды на поршне были направлены в сторону аппарата.

Отображается	Причина	Опции по исправлению ошибки
Шприцевой насос выключен	Скорость гепарина запрограммирована на ноль.	✓ Если гепарин не требуется, перейдите на следующий экран. ✓ Если требуется гепарин, вставьте шприц с гепарином и запрограммируйте необходимую скорость гепарина.
Слишком большой вес	На одних весах обнаружено более чем 20 кг.	✓ Убедитесь, что на крючках весов подвешено одно и то же количество мешков замещ. раствора и мешков фильтрата. ✓ Примечание. Максимальное число мешков на каждой весах составляет 4.
Подождите!	Система балансировки остановлена.	✓ Это указывает на автоматический запуск аппарата через несколько минут.

6.2.3 Системные ошибки

Красный индикатор

При проведении теста аппарата (после включения аппарата), а также во время работы аппарат для гемофильтрации Aquarius автоматически проводит тесты, чтобы проверить критические для безопасности компоненты. Если при проведении этого теста возникнут ошибки, аппарат перейдет в режим безопасности, появится красное сообщение о системной ошибке и подастся звуковой сигнал тревоги. Это сообщение об ошибке имеет аббревиатуру CPU1 (процессор блока управления 1) или CPU2.

Если нельзя исправить следующие системные ошибки, обратитесь в службу технической поддержки.

		Частота тестирования
CPU1: ошибка 1 CPU	Сбой теста регистра мастера CPU	Начальная самодиагностика
CPU1: ошибка 2 CPU	Сбой теста RAM мастера CPU	Начальная самодиагностика
CPU1: ошибка 3 CPU	Сбой теста переходов мастера CPU	Начальная самодиагностика
CPU1: XRAM	Сбой теста внешнего RAM мастера CPU	Начальная самодиагностика
CPU1: КОД	Сбой теста программного кода мастера CPU	Начальная самодиагностика
CPU1: EEPROM	Сбой теста калибровочных данных мастера CPU	Начальная самодиагностика
CPU2: ошибка 1 CPU	Сбой теста регистра контроллера CPU	Начальная самодиагностика
CPU2: ошибка 2 CPU	Сбой теста RAM контроллера CPU	Начальная самодиагностика
CPU2: ошибка 3 CPU	Сбой теста переходов контроллера CPU	Начальная самодиагностика
CPU2: XRAM	Сбой теста внешнего RAM контроллера CPU	Начальная самодиагностика
CPU2: КОД	Сбой теста программного кода контроллера CPU	Начальная самодиагностика
CPU2: EEPROM	Сбой теста калибровочных данных контроллера CPU	Начальная самодиагностика
CPU1: работа программы	Сбой программы мастера CPU	Начальная самодиагностика
CPU2: работа программы	Сбой программы контроллера CPU	Начальная самодиагностика
CPU1: ADC/напряжение CPU2	Сбой подачи напряжения или аналого-цифрового преобразователя	$< 2 \text{ с}^{-1}$
CPU1: датчик напряжения	Сбой подачи напряжения или аналого-цифрового преобразователя	$< 2 \text{ с}^{-1}$
CPU2: ADC/напряжение CPU1	Сбой подачи напряжения или аналого-цифрового преобразователя	$< 2 \text{ с}^{-1}$
CPU2: тревога балансировки	Тревога балансировки контроллера-CPU	$< 1 \text{ с}^{-1}$

Отображается	Причина	Опции по исправлению ошибки	Частота тестирования
Датчик забора	- Значения датчика давления забора отклоняются от пределов. - При проведении теста клапана и давления не обнаружено повышение давления.	После теста аппарата. ✓ Убедитесь, что при проведении теста аппарата на аппарате нет линий. ✓ Повторите тест аппарата. Если снова произойдет сбой, обратитесь в службу технической поддержки. При проведении теста давления и клапана. ✓ Убедитесь, что купол забора расположен правильно. ✓ Нажмите кнопку Насос крови, чтобы сбросить сигнал тревоги и продолжить тест давления и клапана.	Непрерывно: < 2 с ⁻¹
ADC/напряжение	Сбой подачи напряжения или аналого-цифрового преобразователя – мастер CPU обнаруживает высокое или низкое напряжение в источнике питания контроллера CPU.	✓ Завершите процедуру и обратитесь в службу технической поддержки.	Непрерывно: < 2 с ⁻¹
Детектор воздуха	- Сбой теста детектора воздуха. - Информация о воздушной тревоге у мастера CPU и контроллера CPU отличается.	✓ Повторите тест аппарата. Если снова произойдет сбой, обратитесь в службу технической поддержки. ✓ Нажмите кнопку Насос крови. Если ошибку нельзя устранить, прекратите работу аппарата и обратитесь в службу технической поддержки.	Непрерывно: <1 с ⁻¹ (мастер) <3 с ⁻¹ (защита)
Резерв	В резерве не указаны даты	✓ Повторно запустите аппарат (магистраль не должна быть установлена). Если ошибку нельзя устранить, прекратите работу аппарата и обратитесь в службу технической поддержки.	Начальная самодиагностика
Балансировка фильтрации	- Проверьте веса для фильтрации - Значения между системами защиты и управления отличаются друг от друга (за пределами). - Настоящие значения выходят за пределы.	✓ Повторно запустите аппарат (магистраль не должна быть установлена). Если ошибку нельзя устранить, прекратите работу аппарат и обратитесь в службу технической поддержки.	Начальная самодиагностика
Балансировка замещ. раствора	- Проверьте веса для замещающего раствора - Значения между системами защиты и управления отличаются друг от друга (за пределами). - Настоящие значения выходят за пределы.	✓ Повторно запустите аппарат (магистраль не должна быть установлена). Если ошибку нельзя устранить, прекратите работу аппарат и обратитесь в службу технической поддержки.	Начальная самодиагностика

Отображается	Причина	Опции по исправлению ошибки	Частота тестирования
Детектор утечки крови	Детектор утечки крови (BLD) плохо работает.	✓ Нажмите кнопку Насос крови  . Если ошибку нельзя устранить, прекратите работу аппарата и обратитесь в службу технической поддержки.	Непрерывно: < 5 с ⁻¹
Насос крови	- Сбой теста скорости потока. - Привод насоса крови имеет дефект. - Насос крови не остановился. - Настоящее значение числа оборотов отклоняется от заданного значения и выходит за пределы.	✓ Убедитесь, что дверца насоса закрыта. ✓ Выключите, а затем снова включите аппарат примерно через 1 мин (линия не должна быть установлена). ✓ Нажмите кнопку Насос крови  . ✓ Если ошибку нельзя устранить, обратитесь в службу технической поддержки.	Непрерывно: < 25 с ⁻¹
CPU2: тревога балансировки	Система защиты обнаруживает другое значение от мастера. Тревога балансировки не учитывается и не компенсируется.	✓ Запишите тревогу в протокол процедуры ✓ Перезапустите насосы балансировки, нажав кнопку «Балансировка Старт/Стоп» ✓ Если сигнал тревоги возникнет постоянно, завершите процедуру и обратитесь в службу технической поддержки	Непрерывно: < 1 с ⁻¹
Клапан не закрывается Клапан не открывается	- Сбой теста клапана. - Клапан не закрывается. - Клапан не открывается.	✓ Исправьте положение магистрали в клапане. ✓ Нажмите кнопку Насос крови  . Если ошибку нельзя устранить, прекратите работу аппарата и обратитесь в службу технической поддержки.	Непрерывно: < 1 с ⁻¹
КОД	- Сбой теста программного кода контроллера CPU - Сбой теста программного кода мастера CPU	✓ Повторно запустите аппарат (магистраль не должна быть установлена). ✓ Если ошибку нельзя сбросить, прекратите работу с аппаратом и обратитесь в службу технической поддержки	Начальная самодиагностика
Система контроля com1	Связь между мастером и контроллером нарушилась.	✓ Если сообщение невозможно сбросить, выключите и затем снова включите аппарат Aquarius.	Непрерывно: < 5 с ⁻¹

Отображается	Причина	Опции по исправлению ошибки	Частота тестирования
Передняя система сomti	Связь между мастером-CPU и дисплеем нарушилась.	✓ Установите режим безопасности для пациента. ✓ Выключите, а затем снова включите аппарат примерно через 1 мин (магистраль не должна быть установлена). ✓ Если ошибку нельзя сбросить, прекратите работу с аппаратом и обратитесь в службу технической поддержки.	Непрерывно: < 5 с ⁻¹
Система защиты сomti	• Ошибка во время передачи данных. • Энергоснабжение системы защиты имеет дефект.	✓ Нажмите кнопку Насос крови или кнопку Балансировка Старт/Стоп. ✓ Выключите, а затем снова включите аппарат примерно через 1 мин. Если ошибку невозможно сбросить, прекратите работу с аппаратом и обратитесь в службу технической поддержки.	Непрерывно: < 2 с ⁻¹
EEPROM	• Сбой теста калибровочных данных мастера CPU • Сбой теста калибровочных данных контроллера CPU	✓ Повторно запустите аппарат (магистраль не должна быть установлена). Если ошибку нельзя устранить, прекратите работу аппарата и обратитесь в службу технической поддержки.	Начальная самодиагностика
Обнаружена кровь	Кровь на оптическом датчике (детектор воздуха).	✓ Повторно запустите аппарат (магистраль не должна быть установлена). ✓ Если ошибку нельзя сбросить, прекратите работу с аппаратом и обратитесь в службу технической поддержки.	Начальная самодиагностика
Ошибка 1 CPU	• Сбой теста регистра мастера CPU • Сбой теста регистра контроллера CPU	✓ Повторно запустите аппарат (магистраль не должна быть установлена). Если ошибку нельзя устранить, прекратите работу аппарата и обратитесь в службу технической поддержки.	Начальная самодиагностика
Ошибка 2 CPU	• Сбой теста RAM мастера CPU • Сбой теста RAM контроллера CPU	✓ Повторно запустите аппарат (магистраль не должна быть установлена). Если ошибку нельзя устранить, прекратите работу аппарата и обратитесь в службу технической поддержки.	Начальная самодиагностика

Отображается	Причина	Опции по исправлению ошибки	Частота тестирования
Ошибка 3 CPU	- Сбой теста переходов мастера CPU - Сбой теста переходов контроллера CPU	✓ Повторно запустите аппарат (магистраль не должна быть установлена). Если ошибку нельзя устранить, прекратите работу аппарата и обратитесь в службу технической поддержки.	Начальная самодиагностика
Ошибка обнаружения крови	Кровь на оптическом датчике (детектор воздуха).	✓ Повторно запустите аппарат (магистраль не должна быть установлена). Если ошибку нельзя устранить, прекратите работу аппарата и обратитесь в службу технической поддержки.	✓ Начальная самодиагностика
Насос фильтрации	- Сбой теста скорости потока. - Привод насоса фильтра имеет дефект. - Насос фильтра не остановился. - Настоящее значение числа оборотов отклоняется от заданного значения и выходит за пределы.	✓ Убедитесь, что дверца насоса закрыта. ✓ Выключите, а затем снова включите аппарат примерно через 1 мин (линия не должна быть установлена). ✓ Нажмите кнопку Балансировка Старт/Стоп  ✓ Если ошибку нельзя сбросить, обратитесь в службу технической поддержки.	Начальная самодиагностика Непрерывно: $< 30 \text{ с}^{-1}$

Отображается	Причина	Опции по исправлению ошибки	Частота тестирования
Нагреватель	Во время теста аппарата. Сбой теста системы нагревателя. В ходе процедуры. Мастер и контроллер определяют разные значения на датчиках температуры	✓ Повторите тест аппарата. ✓ Если сообщение появится повторно, обратитесь в службу технической поддержки. ✓ Аппарат нельзя использовать для проведения процедуры. ✓ Убедитесь в отсутствии воздуха в спирали нагревателя. В случае обнаружения воздуха выполните указанные ниже действия по его устранению. • Большой объем воздуха – приблизительно больше 1/3 спирали нагревателя – или при лечении детей: воздух можно удалить через порт забора на камере дегазации с помощью шприца. • Небольшой объем воздуха – приблизительно меньше 1/3 спирали нагревателя: достаньте спираль из нагревателя, отключите сигнал тревоги, дождитесь запуска насосов, а затем слегка встряхните спираль нагревателя, когда насосы будут работать. Воздух будет автоматически удален камерой дегазации. ✓ Убедитесь в том, что дверца нагревателя закрыта после повторной установки спирали нагревателя. Если проблема не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки	Начальная самодиагностика Постоянный < 1 с⁻¹

Отображается	Причина	Опции по исправлению ошибки	Частота тестирования
Насос гепарина	- Настоящие значения систем контроля и защиты отличаются друг от друга (за пределами) - Настоящие значения отклоняются от пределов - Насос заглох - Поршень установлен неправильно.	✓ После теста аппарата. Повторно запустите аппарат (линия не должна быть установлена). Если ошибку нельзя устранить, прекратите работу аппарата и обратитесь в службу технической поддержки. ✓ В ходе процедуры. 1. Проверьте наличие перекрытий гепариновой линии. 2. Перейдите к меню «Опции» и «Замените шприц», следуя указаниям на экране. ПРИМЕЧАНИЕ. Во время этого процесса шприц удалять необязательно 3. Если проблема не исчезнет, запрограммируйте насос на 0, перекройте линию и выньте шприц. Если проблема остается, завершите процедуру и обратитесь в службу технической поддержки.	Непрерывно: < 2 с ⁻¹
Режим работы	Не удалось определить режим между мастером CPU и контроллером CPU.	✓ Нажмите кнопку Насос ✓  чтобы запустить новую проверку. ✓ Если тревога возникнет снова, обратитесь в службу технической поддержки.	Непрерывно: < 2 с ⁻¹
Насос постдилюции	- Сбой теста скорости потока. - Привод насоса постдилюции имеет дефект. - Насос постдилюции не остановился. - Настоящее значение числа оборотов отклоняется от заданного значения и выходит за пределы.	✓ Убедитесь, что дверца насоса закрыта. ✓ Выключите, а затем снова включите аппарат примерно через 1 мин (линия не должна быть установлена). ✓ Нажмите кнопку Балансировка ✓ Старт/Стоп  ✓ Если ошибку нельзя сбросить, прекратите работу с аппаратом и обратитесь в службу технической поддержки.	Непрерывно: < 30 с ⁻¹

Отображается	Причина	Опции по исправлению ошибки	Частота тестирования
Насос предиллюции	- Сбой теста скорости потока. - Привод насоса предиллюции имеет дефект. - Насос предиллюции не остановился. - Настоящее значение числа оборотов отклоняется от заданного значения и выходит за пределы. - Насос работает на неправильной скорости.	✓ Убедитесь, что дверца насоса закрыта. ✓ Выключите, а затем снова включите аппарат примерно через 1 мин (линия не должна быть установлена). ✓ Нажмите кнопку Балансировка Старт/Смон  ✓ Если ошибку нельзя сбросить, прекратите работу с аппаратом и обратитесь в службу технической поддержки.	Непрерывно: < 30 с ⁻¹
Работа программы	- Сбой программы мастера CPU. - Сбой программы контроллера CPU.	✓ Нажмите кнопку Насос крови, чтобы сбросить сигнал тревоги. ✓ Если сообщение появляется постоянно, завершите процедуру и обратитесь в службу технической поддержки.	Непрерывно: < 25 с ⁻¹
Датчик возврата	- Значения датчика давления возврата отклоняются от пределов. - При проведении теста клапана и давления не обнаружено повышение давления. - Ошибка во время передачи данных.	После теста аппарата. ✓ Убедитесь, что при проведении теста на аппарате нет линий. ✓ Повторите тест аппарата. Если снова произойдет сбой, обратитесь в службу технической поддержки. При проведении теста клапана и давления: ✓ Убедитесь, что купола префильтра расположены правильно. ✓ Нажмите кнопку Насос крови, чтобы сбросить сигнал тревоги и продолжить тест давления и клапана.	Начальная самодиагностика Непрерывно: < 2 с ⁻¹
Датчик напряжения	- В источниках питания для датчиков обнаружено высокое или низкое напряжение. - Сбой подачи напряжения или аналого-цифрового преобразователя	✓ Повторно запустите аппарат (магистраль не должна быть установлена). Если ошибку нельзя устранить, прекратите работу аппарата и обратитесь в службу технической поддержки.	Непрерывно: < 2 с ⁻¹
Таймер	Отклонение таймера между мастером и контроллером.	✓ Нажмите кнопку Насос крови, чтобы стереть сообщение. ✓ Если сообщение появляется постоянно, завершите процедуру и обратитесь в службу технической поддержки.	Непрерывно: < 2 с ⁻¹

Отображается	Причина	Опции по исправлению ошибки	Частота тестирования
Датчик ТМД	Рассчитанное значение ТМД или показание с датчика давления фильтра находится вне диапазона.	✓ Убедитесь, что при проведении теста аппарата на аппарате нет линий. ✓ Повторите тест аппарата. Если снова произойдет сбой, обратитесь в службу технической поддержки.	Непрерывно: < 2 с ⁻¹
Всс главной/связи	- В основном источнике питания было обнаружено высокое или низкое напряжение. - RAM, EPROM или EEPROM имеют дефект. - Значения между системами защиты и управления отличаются друг от друга (за пределами).	✓ Нажмите кнопку Насос крови , чтобы сбросить сообщение. ✓ Если появляется постоянно, завершите процедуру и обратитесь в службу технической поддержки.	Непрерывно: < 2 с ⁻¹
XRAM	При проведении теста аппарата было обнаружено, что ПЗУ (RAM) контроллера CPU имеет дефект.	Повторно запустите аппарат (магистраль не должна быть установлена). Если ошибку нельзя устранить, прекратите работу аппарата и обратитесь в службу технической поддержки.	Начальная самодиагностика

7 Технические данные аппарата для гемофильтрации Aquarius

В этой главе представлена информация об отдельных компонентах и общие технические данные аппарата для гемофильтрации Aquarius.

За более подробной технической информацией обратитесь к производителю аппарата для гемофильтрации Aquarius.

7.1 Размеры и вес

Высота:	175 см (без инфузионной стойки)
Ширина:	65 см
Глубина:	75 см
Пространство на полу:	около 55 см (Ш) x 65 см (Г)
Вес:	около 90 кг

7.2 Источник электропитания

Напряжение

230 В ~ (переменный ток) $\pm 10\%$ = 207–253 В перем. тока, 50/60 Гц для GE-F096-00

115 В ~ (переменный ток) $\pm 10\%$ = 104–126 В перем. тока, 60 Гц для GE-F097-00

Сила тока

2,2 А с 230 В

4 А с 115 В

Потребляемая мощность

350 Вт с 230 В

350 Вт с 115 В

7.3 Электробезопасность

(Соответствует EN 60601-1, 2-ое изд.)

Класс защиты от электрического тока

Степень защиты от электрического тока:

Аппарат для гемофильтрации Aquarius относится к классу 1.

Рабочие части аппарата для гемофильтрации Aquarius относятся к типу В (body – «тело»).

Символ:



Плавкие предохранители: Основные плавкие предохранители:

2 x T 3,15 А, тонкий плавкий предохранитель с задержкой времени, стеклянный корпус для GE-F096-00

2 x mT 4 А, тонкий плавкий предохранитель с задержкой времени, стеклянный корпус для GE-F097-00

Номинальное напряжение: 250 В перем. тока макс.

Значение плавкого предохранителя 3,15 А / 250 В перем. тока

Плавкий предохранитель нагревателя:

1 x T 3,15 А, 20 x 5 тонких плавких предохранителей с задержкой времени, стеклянный корпус

Номинальное напряжение: 250 В перем. тока макс.

Значение плавкого предохранителя 3,15 А / 250 В перем. тока

Плавкие предохранители батареи:

1 А Т, пластиковый корпус, припаянный к вторичному источнику питания

Номинальное напряжение: 250 В перем. тока макс.

Значение плавкого предохранителя 1 А / 250 В перем. тока

1 x T 3,15 A, 20 x 5 тонких плавких предохранителей с задержкой времени, стеклянный корпус
Номинальное напряжение: 250 В перем. тока макс.
Значение плавкого предохранителя 3,15 A / 250 В перем. тока

После BG-E414-02:

1 x T 3,15 A, пластиковый корпус, припаянный к вторичному источнику питания
Номинальное напряжение: 250 В перем. тока макс.
Значение плавкого предохранителя 3,15 A / 250 В перем. тока

Аккумулятор:

Не требующий обслуживания, свинцовый аккумулятор, LC-R061R3PG
Емкость: 6 В, 1,3 А-ч

7.4 Работа при нарушении энергоснабжения

Если в ходе процедуры нарушится энергоснабжение, аппарат для гемофильтрации Aquarius автоматически перейдет на использование аккумулятора, пока не включится аварийное питание. Переход на использование аккумулятора обозначается звуковым сигналом. На экране отобразится сообщение «Сбой энергоснабжения». В данный момент контур жидкости (замещающего раствора и фильтрата) остановлен. Сохраняется лишь циркуляция через контур крови.



В случае нарушения энергоснабжения аппарат с полностью заряженной батареей будет работать минимум 2 минуты.

Если энергоснабжение восстановилось, работу контура жидкости можно продолжить.

Если энергоснабжение не восстановится до конца работы батареи, примерно через 2 минуты аппарат для гемофильтрации Aquarius выключится (режим безопасности) и все насосы остановятся. Клапан линии возврата до сих пор открыт, позволяя возврат крови вручную из экстракорпорального контура. Сзади системы весов установлена съемная рукоятка. Ее можно использовать, чтобы вручную запустить насос крови в случае, если насос остановится.

Если аппарат для гемофильтрации Aquarius хранится в течение долгого периода времени, производитель рекомендует подключать аппарат к сети и заряжать аккумулятор в течение 15 часов каждые полгода. Также следует зарядить аккумулятор в течение 15 часов перед первичной настройкой и инсталляцией аппарата.

ВАЖНО. Батарею нужно менять каждые 2 года.

Взаимосвязь между скоростью потока замещающего раствора и максимальным нагревом замещающего раствора показана на следующем рисунке.

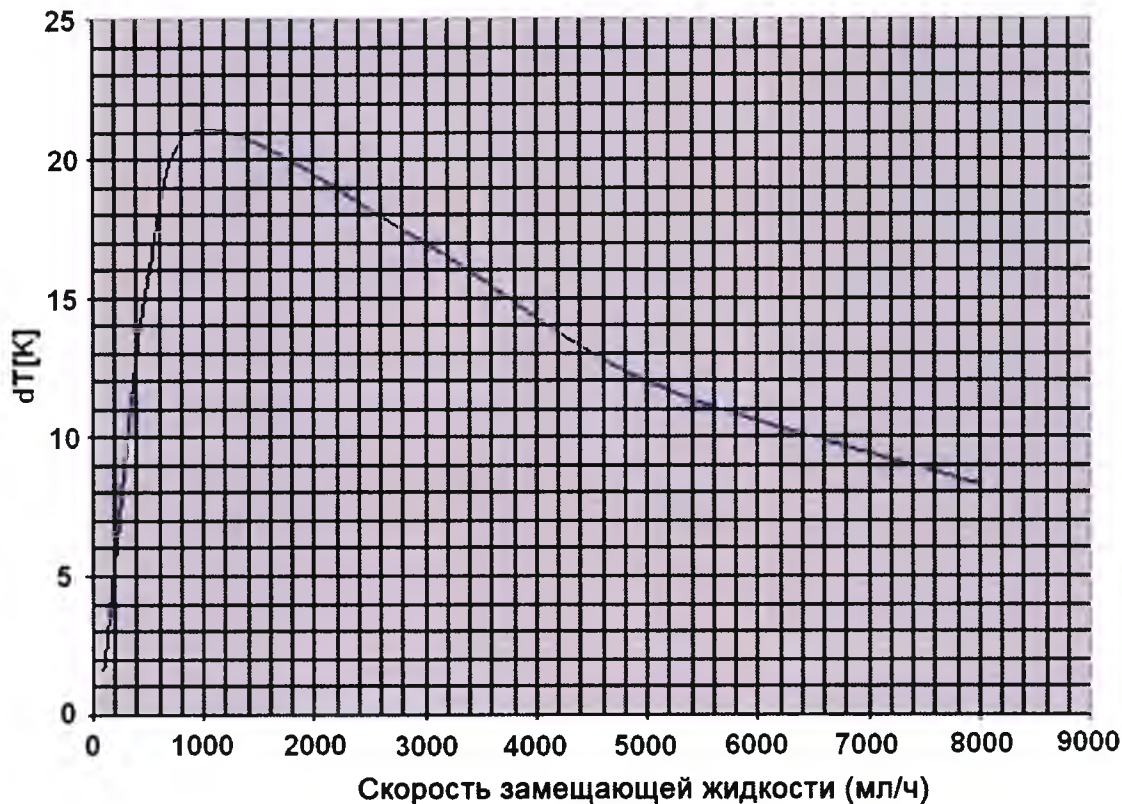


Рисунок 175

Данная кривая характеризует значение температуры, до которой аппарат для гемофильтрации Aquarius может подогреть замещающий раствор (Accusol) в зависимости от запрограммированной скорости замещающего раствора. Y - ось: максимальная теплоотдача нагревателя (dT[K]) X - ось: скорость замещающей жидкости мл/ч

Пример.

Скорость замещающего раствора:	3000 мл/ч	3000 мл/ч	5000 мл/ч
Возможность нагрева до:	17 °C	17 °C	12 °C
Температура Accusol:	22 °C	19 °C	22 °C
Макс. температура замещающего раствора:	39 °C	36 °C	34 °C

Максимальная температура замещающего раствора зависит от запрограммированной температуры и ограничена возможностями нагревателя, описанными на рисунке 175. Вследствие средств обеспечения безопасности аппарата температура жидкости, вливаемой в контур крови и/или диализата, ниже 41 °C.



НЕ полагайтесь на отображаемую на экране «Подробнее» температуру для клинического определения гипотермии или гипертермии. Точность рассчитанной температуры замещающего раствора, отображаемой на экране «Подробнее», зависит от окружающей температуры.



Данные In vitro показывают, что в некоторых условиях температура жидкости, вливаемой в контур крови и/или диализата, может отличаться на 8 °C от температуры, отображаемой на экране «Подробнее» в зависимости от окружающей температуры и скорости замещающего потока. Однако из-за ограничений безопасности аппарата температура жидкости, вливаемой в контур крови и/или диализата, ниже 41 °C.

8 Рекомендации и декларация производителя – электромагнитные излучения

8.1 Правила безопасности – электромагнитная совместимость

-  Необходимо соблюдать специальные предосторожности относительно электромагнитной совместимости при работе с медицинским электрооборудованием. Поэтому необходимо вести записи по установке и работе согласно рекомендациям и декларации производителя.
-  Характеристики излучения и защищенности аппарата соответствуют требованиям для оборудования, которое не предназначено для поддержания жизнедеятельности и используется в обычных клинических условиях при нормальных условиях эксплуатации.
-  Следует соблюдать осторожность с портативными и мобильными радиочастотными приборами связи, такими как мобильные телефоны, ноутбуки с W-LAN / Bluetooth, и другим оборудованием, подобным аппарату Aquarius.
-  Не разрешается эксплуатация аппарата, прилегающего или размещенного на/под другим оборудованием. Если необходимо использовать аппарат вблизи от другого оборудования или расположив на нём другое оборудование, за ним необходимо наблюдать, чтобы обеспечить его нормальное функционирование в используемой конфигурации.
-  Несанкционированные изменения, модификации, починки, сервисное обслуживание или использование незарегистрированного оборудования может привести к повышению излучения и/или понижению защищенности аппарата, а следовательно, такие действия запрещены.

8.2 Рекомендации и декларация производителя – электромагнитные излучения и защищенность

Таблица 1. Рекомендации и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Аппарат Aquarius предназначена для использования в электромагнитной среде, условия которой указаны ниже. Оператор аппарата Aquarius должен обеспечить использование аппарата именно в такой среде.		
Измерение радиации	Соответствие	Электромагнитное пространство
Радиочастотное излучение (CISPR 11)	Группа 1	В аппарате Aquarius используется энергия радиочастот только для внутреннего функционирования. Таким образом, уровень радиочастотного излучения крайне низкий. Скорее всего, это не влияет на электронные системы в пространстве вокруг аппарата Aquarius. Аппарат Aquarius подходит для использования в любых учреждениях, включая использование на дому и в местах, напрямую подключенных к низковольтной сети, питающей жилую недвижимость.
Радиочастотное излучение (CISPR 11)	Класс B	
Излучение синусоидального тока (IEC 61000-3-2)	Класс A	
Колебания напряжения и мигание (IEC 61000-3-3)	Подтверждает	

Таблица II. Рекомендации и декларация производителя – EMC-защищенность

Аппарат Aquarius предназначен для использования в электромагнитной среде, условия которой указаны ниже. Оператор аппарата Aquarius должен обеспечить использование аппарата именно в такой среде.

Тест защищенности	IEC 60601-уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
EMS-электростатический разряд (IEC 61000-4-2)	±6 кВ прямой разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ прямой разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть из дерева, цемента или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть, по крайней мере, 30 %
EMS-импульсы (IEC 61000-4-4)	±2 кВ входные линии энергоснабжения и защитное заземление (PE) ±1 кВ для входных и выходных линий	±2 кВ входные линии энергоснабжения н.д.	Качество энергии в сетевых розетках должно быть таким же, как в коммерческой или больничной среде.
EMS-скачки (IEC 61000-4-5)	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	Качество энергии в сетевых розетках должно быть таким же, как в коммерческой или больничной среде.
EMS-падения напряжения, кратковременные нарушения и изменения напряжения на входных линиях энергоснабжения (IEC 61000-4-11)	< 5 % U_T (> 95 % падение в U_T для ½ циклов) 40 % U_T (60 % падение в U_T для 5 циклов) 70 % U_T (30 % падение в U_T для 25 циклов) < 5 % U_T (> 95 % падение в U_T на 5 секунд)	< 5 % U_T (> 95 % падение в U_T для ½ циклов) 40 % U_T (60 % падение в U_T для 5 циклов) 70 % U_T (30 % падение в U_T для 25 циклов) < 5 % U_T (> 95 % падение в U_T на 5 секунд)	Качество энергии в сетевых розетках должно быть таким же, как в коммерческой или больничной среде. Если оператору аппарата Aquarius необходимо, чтобы аппарат непрерывно работал во время нарушения энергоснабжения, рекомендуется подключить аппарат Aquarius к источнику бесперебойного питания или к батарее.
EMS-частота сети (50/60 Гц) магнитное поле (IEC 61000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитного поля частоты сети должны быть такими же, как в коммерческой или больничной среде.

Примечание. U_T является напряжением сети переменного тока до применения уровня тестирования.

Таблица III. Рекомендации и декларация производителя – EMC-защищенность

Аппарат Aquarius предназначена для использования в электромагнитной среде, условия которой указаны ниже. Оператор аппарата Aquarius должен обеспечить использование аппарата именно в такой среде.

Тест защищенности	IEC 60601-уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
EMS-проводимые нарушения (IEC 61000-4-6) EMS-радиация (IEC 61000-4-3)	3 В действующего напряжения от 150 КГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В действующего напряжения от 150 КГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Портативные и мобильные приборы радиочастотной связи нельзя использовать вблизи любого компонента аппарата Aquarius, включая кабели, если разделяющее расстояние меньше рекомендуемого, которое рассчитывается по формуле для частоты передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние: $d = 1,167 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,167 \cdot \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно техническим характеристикам производителя передатчика, а d – это рекомендуемое разделяющее расстоянием в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, как определяется исследованием^a электромагнитного участка, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот^b. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут возникать помехи: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц подходит более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Рекомендации могут подходить не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитного излучения зависит от абсорбции и отражения от структур, объектов и людей.

a Теоретически нельзя точно предсказать напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как центральные станции для радиотелефонов (сотовые/беспроволочные) и наземной подвижной радиосвязи, любительские радио, AM и FM радиовещание и TV вещание. Чтобы оценить электромагнитную среду, вызванную фиксированными радиочастотными передатчиками, необходимо изучить электромагнитный участок. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется аппарат **Aquarius**, превышает используемый уровень радиочастотного соответствия, могут потребоваться дополнительные меры, такие как перемещение или разворот аппарата **Aquarius**.

b На протяжении диапазона частот от 150 КГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

Таблица IV. Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи и аппаратом Aquarius

Аппарат Aquarius предназначен для работы в электромагнитной среде, в которой нарушения радиочастотных излучений контролируются. Пользователь или оператор аппарата Aquarius может предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчики) и аппаратом Aquarius, как рекомендуется ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.

Максимальная высчитанная выходная мощность передатчика Вт	Разделяющее расстояние согласно частоте передатчика м		
	от 150 КГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1,167 \cdot \sqrt{P}$	$d = 1,167 \cdot \sqrt{P}$	$d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0.01	0,1167	0,1167	0,233
0.1	0,37	0,37	0,74
1	1,167	1,167	2,33
10	5,30	5,30	7,4
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) можно высчитать по формуле частот передатчиков, где p – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для 80 МГц и 800 МГц подходит разделяющее расстояние для более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации не всегда применимы во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от абсорбции и отражения от структур, объектов и людей.

9 Очистка и дезинфекция аппарата для гемофильтрации Aquarius

9.1 Очистка

Поверхность аппарата Aquarius, корпуса и колесного основания можно вытирать мягкой, влажной тканью. Для дезинфекции поверхности используйте стандартное мягкое средство чистки поверхности медицинского оборудования. Следуйте инструкциям производителя относительно использования, концентрации, сфер применения и безопасности.

Покрытие можно вытирать мягкой, влажной тканью.

9.2 Дезинфекция

Компоненты аппарата Aquarius не соприкасаются с кровью пациента. Таким образом, дезинфекция внутренних компонентов не обязательна. С кровью напрямую контактируют только магистрали и фильтры. Это одноразовые материалы, которые выбрасывают после каждой процедуры.

Для дезинфекции поверхности используйте стандартное средство чистки поверхности медицинского оборудования с бактерицидными, противогрибковыми или противовирусными веществами.

10 Гарантии и ответственность по аппарату Aquarius

Производитель может гарантировать безопасность, надежность и работу аппарата Aquarius только в том случае, если оператор будет следовать предписаниям данной инструкции по эксплуатации.

Гарантия включает ремонт и замену дефектных деталей, если эти дефекты вызваны конструкцией, изготовлением и материалом.

Следующие действия незамедлительно аннулируют гарантию.

- Если модификации и ремонтные работы на аппарате Aquarius производятся неуполномоченными лицами.
- Если предполагаемое использование аппарата Aquarius игнорируется.
- Если аппарат Aquarius эксплуатируется неправильно.
- Если действующие стандарты относительно электрических инсталляций не выполняются.
- Если ошибки или неисправная работа аппарата вызвана неправильным обращением или обычным износом.

11 Список цитированной литературы

- Ambalavanan S, R. G., Cheung A: High-efficiency and high-flux haemodialysis. [Интернет]. 2003.
- Bellomo R, P. G., Love J, Boyce N: The use of continuous Haemodiafiltration: an approach to the management of acute renal failure in the critically ill. *Am J Nephrol* 12:240-245, 1992
- Brunet S, Leblanc M, Geadah D, Perent D, Courteau S, Cardinal J: Diffusive and convective solute clearances during continuous renal replacement therapy at various dialysate and ultrafiltration flow rates. *Am J Kidney Dis* 34:486-492, 1999
- Cole L, B. R., Journois D, Davenport P, Baldwin I, Tipping P: High-volume haemofiltration in human septic shock. *Intensive Care Med* 27(6):978-986, 2001
- DiCarlo JV, P. L., Ed. (2001). *Paediatric Critical Care Textbook*. Stanford University, California, USA.
- Ricci Z, Ronco C, Bachetoni A, D'Amico G, Rossi S, Alessandri E, Rocco M, Pietropaoli P: Solute removal during continuous renal replacement therapy in critically ill patients: convection versus diffusion. *Crit Care* 10:R67, 2006
- Ronco C, B. A., Bellomo R: Current technology for continuous renal replacement therapies. *Critical Care Nephrology Kluwer*:1269-1308, 1998
- Ronco C, e. a.: Achievements and New Directions in Continuous Renal Replacement Therapies. *New Horizons* 3(4), 1995
- Vesconi S: Continuous veno-venous haemofiltration in critically ill patients with multiple organ failure. *Int J of Artif Organs* 16(8):592-598, 1993
- Wynckle A, Cornillet J, Bene B, Stolz A, Lepouse C, Paris B, Chanard J: Improved removal of small proteins using continuous hemofiltration to treat acute renal failure. *ASAIO J* 50:81-84, 2004

УВЕДОМЛЕНИЕ

На маркировке аппаратов AQUARIUS, произведенных до 2011 г. (серийные номера ниже 5000), в качестве производителя указана компания EDWARDS LIFESCIENCES.

Nikkiso Europe GmbH выступает в роли производителя аппаратов AQUARIUS с 1-го октября 2010 г. Nikkiso Europe GmbH осуществляет поддержку всех существующих аппаратов AQUARIUS на рынке послепродажного обслуживания.

Инструкция по эксплуатации аппарата AQUARIUS с программным обеспечением 6.02, опубликованная компанией NIKKISO Europe GmbH, действительна для всех аппаратов AQUARIUS, включая устройства с маркировкой EDWARDS LIFESCIENCES, если на них установлено программное обеспечение 6.02.

Производитель:

NIKKISO Europe GmbH
Desbrocksriede 1
30855 Langenhagen
Германия

www.nikkiso-europe.eu

Дистрибьютор:

Nikkiso America Inc.
5910 Pacific Center Blvd., Suite 110
San Diego, CA 92121
USA

www.nikkisoamerica.com

Местная служба продаж:

Местная служба технической поддержки:

STAMP

STAMP



07/2014

AQUARIUS, REF: GE-F096-00

AQUARIUS, REF: GE-F097-00

Инструкция по эксплуатации аппарата Aquarius

Русский, Версия 6.02, ред. 4,1

Номер продукта: DO-F303-00

© NIKKISO Europe GmbH, 2014.

Все права защищены.

Титульная страница для инструкции по эксплуатации устройств AQUARIUS

– Только для устройств AQUARIUS (платформа 6), выпущенных на рынок компанией Edwards Lifesciences –

До настоящего момента компания Edwards Lifesciences, производитель устройств для гемофильтрации AQUARIUS, на момент покупки устройств оснащала их программным обеспечением версии 6.01.

После того как Edwards Lifesciences прекратила производство устройств Aquarius, их производством занялась компания Nikkiso Europe GmbH.

Компания Nikkiso Europe GmbH представила новое поколение программного обеспечения 6.02 для новых устройств AQUARIUS.

Это ПО нового поколения повышает безопасность пациентов и предлагает дополнительные функции.

Для устройств Aquarius компании Edwards Lifesciences введено обновление программного обеспечения.

Во избежание любых расхождений между программным обеспечением и справочными документами предлагаем настоящую обновленную **инструкцию по эксплуатации устройств Aquarius на платформе 6 с ПО версии 6.02**, которая обеспечит надлежащее использование устройства.

Внимательно ознакомьтесь с новыми функциями и обновленными инструкциями.



Nikkiso Europe GmbH
Desbrocksriede 1
30855 Langenhagen

DO-F262-13

Regulatory Manager
(Менеджер по регуляторным вопросам)

Marcel Groß
(Марсел Гросха)

Прошито и заверено 78/сметенет востановлено

Государственный
Фонд
Общественного
Здоровья
России
и
иных
субъектов
РФ
Тел: +49 (0) 51 67 99 99-9
Факс: +49 (0) 51 67 99 99-11

На обороте 78-го листа документа:

/Штамп/: НИККИСО Европа ГмбХ
(NIKKISO Europe GmbH)
Десброксриде 1
D-30855 Лангенхаген
(Desbrocksriede 1
D-30855 Langenhagen)
Тел.: +49 (0) 511 67 99 99-0
Факс: +49 (0) 511 67 99 99-11

Перевод выполнил(а) переводчик:

Соловьёва Александра Витальевна

Город Москва.

Двадцать седьмого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Писарева Елена Сергеевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Луговского Константина Александровича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Соловьёвой Александрой Витальевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-2661.

Взыскано по тарифу:

100 руб. 00 коп.

Взыскано за услуги технического
характера на основании ст. 15, 23 ОЗН:

200 руб. 00 коп.

Врио нотариуса

Е.С. Писарева



[Handwritten signature of E.S. Pisareva]

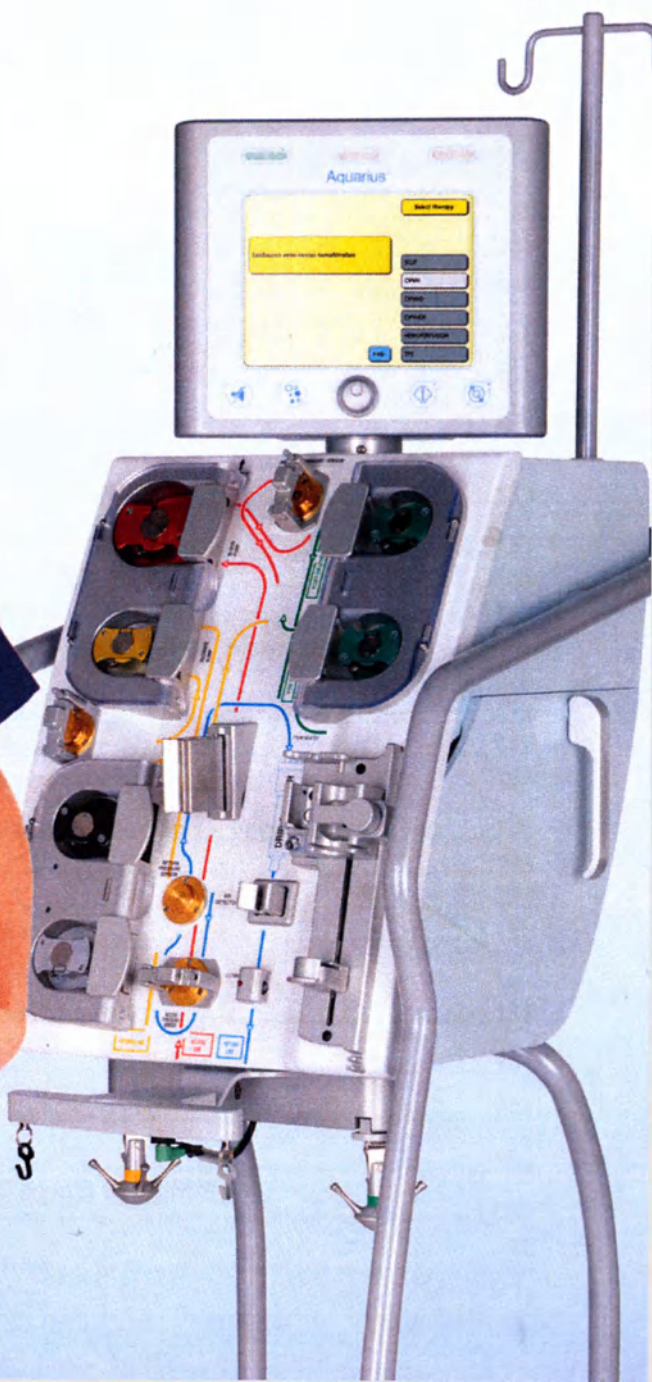
Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью Игорь
листов.



Программное обеспечение Platinum версия 6.02
Аппарат для гемофильтрации

Aquarius

с модулем региональной цитратной антикоагуляции (RCA)



Информация

В данном документе содержатся инструкции, необходимые для корректной работы аппарата для гемофильтрации Aquarius с модулем региональной цитратной антикоагуляции (далее Aquarius с RCA). Он не является руководством для проведения процедур.

Безопасность и эффективность процедур, проводимых с использованием аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA, в первую очередь зависят от медицинских навыков и знаний лечащего врача и медсестер. Следовательно, техническая компетентность в эксплуатации аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA должна сопровождаться полным пониманием соответствующих медицинских процедур.

Оператор должен работать с аппаратом для гемофильтрации Aquarius, следуя настоящей инструкции по эксплуатации и пройдя соответствующее обучение у производителя. Лечение пациента должно соответствовать специфическим процедурам, назначенным квалифицированным врачом.

Установка аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA должна выполняться только техническим специалистом, сертифицированным производителем.

5.5. Режим рециркуляции – рециркуляция физ. раствора.....	88
5.6. Программирование – ввод параметров пациента	90
5.6.1. Предостережение о выборе скорости антикоагулянта 0 м/ч	92
5.7. Начать подключение – подключение пациента.....	93
5.7.1. Последовательное подключение	95
5.7.2. Одномоментное подключение.....	97
5.8. Режим процедуры – описание функций в ходе процедуры	99
5.8.1. Режим регулируемого пуска – описание	99
5.8.2. Режим процедуры	100
5.8.3. История	100
5.8.4. Рециркуляция	102
5.8.5. Завершить процедуру	105
5.8.6. Замените шприц	106
5.8.7. Изменение процедуры	107
5.8.8. Экран ПОДРОБНЕЕ	109
5.8.9. Цель процедуры достигнута.....	111
5.8.10. Завершение процедуры вследствие пройденного времени	112
5.9. Отключение забора и отключение возврата – отключение пациента	113
5.10. Безопасное отключение магистрали Aqualine.....	115
5.10.1. Инструкции по снижению уровня давления	117
5.11. Режимы процедур аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA	119
5.11.1. SCUF (Медленная непрерывная ультрафильтрация).....	120
5.11.2. CVVH (Непрерывная вено-венозная гемофильтрация)	121
5.11.3. Предилюция в процедуре CVVH	121
5.11.4. Постдилюция в процедуре CVVH.....	122
5.11.5. Пост- и предилюция в процедуре CVVH	122
5.11.6. CVVHD (Непрерывный вено-венозный гемодиализ).....	125
5.11.7. CVVHDF (Непрерывная вено-венозная гемодиализация)	126
5.11.8. TPE (Терапевтический плазмообмен)	128
5.11.9. Гемосорбция/Гемоперфузия	130
6. Сигналы тревоги и сообщения аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA.....	133
6.1. Описание работы системы тревог.....	133
6.1.1. Сигналы тревоги в линии крови	134
6.1.2. Нагреватель раствора Aquarius	135
6.1.3. Сигналы тревоги в контуре жидкости (фильтрата, замещающего раствора, диализата)	135
6.1.4. Управление общим количеством потерянной жидкости (TFL).....	136
6.1.5. Сигналы тревоги в контуре цитрата/кальция	137
6.1.6. Программы остановки и ускорения насоса крови.....	137
6.2. Сигналы тревоги, сообщения, системные ошибки и способы их устранения.....	139
6.2.1. Сигналы тревоги.....	139
6.2.2. Сообщения.....	149
6.2.3. Системные ошибки.....	155
7. Технические данные аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA	161
7.1. Размеры и вес.....	161
7.2. Источник электропитания.....	161
7.3. Электробезопасность.....	161
7.4. Работа при нарушении энергоснабжения.....	162
7.5. Технические данные по отдельным компонентам	162

7.6. Рабочие характеристики нагревателя.....167

8. Рекомендации и декларация производителя – электромагнитные излучения169

8.1. Правила безопасности – электромагнитная совместимость.....169

8.2. Рекомендации и декларация производителя – электромагнитное излучение и защищенность169

9. Очистка и дезинфекция аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA173

9.1. Очистка.....173

9.2. Дезинфекция173

10. Гарантии и ответственность по аппарату для гемофильтрации Aquarius с RCA173

11. Список цитированной литературы174

5.5. Режим рециркуляции – рециркуляция физ. раствора.....	88
5.6. Программирование – ввод параметров пациента	90
5.6.1. Предостережение о выборе скорости антикоагулянта 0 м/ч	92
5.7. Начать подключение – подключение пациента.....	93
5.7.1. Последовательное подключение	95
5.7.2. Одномоментное подключение.....	97
5.8. Режим процедуры – описание функций в ходе процедуры	99
5.8.1. Режим регулируемого пуска – описание.....	99
5.8.2. Режим процедуры	100
5.8.3. История	100
5.8.4. Рециркуляция	102
5.8.5. Завершить процедуру	105
5.8.6. Замените шприц	106
5.8.7. Изменение процедуры	107
5.8.8. Экран ПОДРОБНЕЕ	109
5.8.9. Цель процедуры достигнута.....	111
5.8.10. Завершение процедуры вследствие пройденного времени	112
5.9. Отключение забора и отключение возврата – отключение пациента	113
5.10. Безопасное отключение магистрали Aqualine.....	115
5.10.1. Инструкции по снижению уровня давления	117
5.11. Режимы процедур аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA	119
5.11.1. SCUF (Медленная непрерывная ультрафильтрация).....	120
5.11.2. CVVH (Непрерывная вено-венозная гемофильтрация)	121
5.11.3. Преддилюция в процедуре CVVH	121
5.11.4. Постдилюция в процедуре CVVH.....	122
5.11.5. Пост- и преддилюция в процедуре CVVH	122
5.11.6. CVVHD (Непрерывный вено-венозный гемодиализ).....	125
5.11.7. CVVHDF (Непрерывная вено-венозная гемодиализация)	126
5.11.8. TPE (Терапевтический плазмообмен)	128
5.11.9. Гемосорбция/Гемоперфузия	130
6. Сигналы тревоги и сообщения аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA	133
6.1. Описание работы системы тревог.....	133
6.1.1. Сигналы тревоги в линии крови	134
6.1.2. Нагреватель раствора Aquarius	135
6.1.3. Сигналы тревоги в контуре жидкости (фильтрата, замещающего раствора, диализата)	135
6.1.4. Управление общим количеством потерянной жидкости (TFL).....	136
6.1.5. Сигналы тревоги в контуре цитрата/кальция	137
6.1.6. Программы остановки и ускорения насоса крови.....	137
6.2. Сигналы тревоги, сообщения, системные ошибки и способы их устранения.....	139
6.2.1. Сигналы тревоги.....	139
6.2.2. Сообщения.....	149
6.2.3. Системные ошибки.....	155
7. Технические данные аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA	161
7.1. Размеры и вес.....	161
7.2. Источник электропитания.....	161
7.3. Электробезопасность.....	161
7.4. Работа при нарушении энергоснабжения.....	162
7.5. Технические данные по отдельным компонентам	162

7.6. Рабочие характеристики нагревателя 167

8. Рекомендации и декларация производителя – электромагнитные излучения 169

8.1. Правила безопасности – электромагнитная совместимость..... 169

8.2. Рекомендации и декларация производителя – электромагнитное излучение и защищенность 169

9. Очистка и дезинфекция аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA 173

9.1. Очистка..... 173

9.2. Дезинфекция 173

10. Гарантии и ответственность по аппарату для гемофильтрации Aquarius с RCA 173

11. Список цитированной литературы 174

1. Использование инструкции по эксплуатации



С аппаратом для гемофильтрации Aquarius с RCA должен работать лишь обученный и квалифицированный персонал согласно данной инструкции по эксплуатации.

Использование процедур по эксплуатации и техобслуживанию, а также дополнительных устройств, не указанных в данной инструкции или не рекомендуемых производителем может привести к травме или смерти пациента.

1.1. Структура

Материал в данной инструкции по эксплуатации представлен в 11 разделах.

Заглавие раздела	Содержание
1. Использование инструкции по эксплуатации	В этом разделе приводится описание структуры и содержания документа.
2. Назначение	В этом разделе приводится описание назначения, показания к применению, противопоказания и общие предупреждения для аппарата для гемофильтрации Aquarius.
3. Подготовка аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA к эксплуатации	В этом разделе представлены меры предосторожности и инструкции, необходимые для настройки аппарата для гемофильтрации Aquarius.
4. Ознакомление с аппаратом для гемофильтрации Aquarius с RCA	В этом разделе приводится описание аппарата для гемофильтрации Aquarius.
5. Выполнение процедуры с использованием аппарата для гемофильтрации Aquarius	В этом разделе приводится описание этапов, необходимых для включения аппарата для гемофильтрации Aquarius, его промывки, подключения к пациенту, проведения и завершения процедуры.
6. Сигналы тревоги и сообщения аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA	Приводится описание сигналов тревоги и сообщений, подаваемых аппаратом для гемофильтрации Aquarius с RCA. По каждому сигналу тревоги представлены потенциальные причины и корректирующие действия.
7. Технические данные аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA	Представлены технические характеристики аппарата для гемофильтрации Aquarius.
8. Указания и декларация производителя – электромагнитные излучения	Приводится описание соответствия нормам электромагнитной совместимости (ЕМС).
9. Очистка и дезинфекция аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA	Здесь представлены инструкции по очистке и дезинфекции аппарата для гемофильтрации Aquarius.
10. Гарантии и ответственность по аппарату для гемофильтрации Aquarius с RCA	В этом разделе предоставлена информация по гарантийным обязательствам и ответственности.
11. Список цитированной литературы	Литература, использованная для создания данного документа.

1.2. Публикации по данной теме



Руководство по обслуживанию аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA. В руководстве по техобслуживанию содержится информация о конфигурации инструмента, о тестировании и калибровке всех систем (включая системы безопасности), по требуемому периодическому обслуживанию, а также необходимые схемы и запасные компоненты.



Чтобы узнать о наличии новой версии инструкции по эксплуатации аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA, обращайтесь к представителю клиентской службы.

1.3. Символы, используемые в данной инструкции по эксплуатации

Когда даются пошаговые инструкции, левая колонка страницы используется для указания номера этапа. В ином случае вы можете увидеть один из следующих символов.



Этот символ указывает, что в тексте справа представлена необходимая информация для последующих процедур.



Этот символ указывает на дополнительную информацию.



Этот символ указывает на **«Предостережение»**. **«Предостережения»** используются, чтобы предупредить читателя о потенциально опасной ситуации, которая может привести к легкой или средней травме пользователя или пациента либо к повреждению оборудования или другой собственности.



Этот символ указывает на **«Предупреждение»**. **«Предупреждения»** используются, чтобы предупредить читателя о ситуации, которая может привести к смерти или серьезной травме.



Этот символ используется, чтобы обратить внимание на часть чертежа, которая упоминается в сопровождающем тексте. Если в символе указан номер, то последний относится к номеру этапа или подэтапа в тексте.

Символы, используемые на/в аппарате для гемофильтрации Aquarius с RCA



Отключение звука



Сбросить детектор воздуха / клапан возврата



Балансировка вкл./выкл.



Насос крови вкл./выкл.



Весы для фильтрата (желтая точка)



Весы для замещающего раствора (зеленая точка)



Весы для цитрата (черная точка)



Весы для кальция (белая точка)



Переменный ток



Проводник уравнивания потенциалов



Провод защитного заземления



Степень защиты от шока: Тип В.



Год изготовления



Производитель



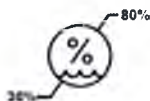
Отдельный контейнер для сбора использованного электрического и электронного оборудования



Продукт соответствует определенной директиве Европейского Союза (Европейская директива по медицинскому оборудованию 93/42/EEC)
0123 – это идентификационный номер Уполномоченного органа TUV SUD службы технической поддержки



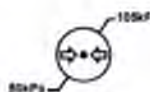
Без конденсации



Диапазон влажности для транспортировки и хранения продукта (30–80 %)



Диапазон температуры для транспортировки и хранения продукта (от –5 до 45 °C)



Диапазон давлений для транспортировки и хранения (от 50 до 105 кПа)

IPX1

Степень водонепроницаемости корпуса: защита от вертикально падающих капель воды



Следовать инструкциям по эксплуатации



Указывает на соответствие требованиям как стандартов Канады, так и стандартов США относительно опасности электрического шока, пожара и механических деталей согласно UL 60601-1:2003 и CAN/CSA-C22.2 № 601.1-M90.



Вблизи оборудования, помеченного этим символом, могут возникать помехи



Держать в вертикальном положении (маркировка на упаковке)



Хрупкое (маркировка на упаковке)



Хранить в сухом месте (маркировка на упаковке)



Не снимать с паллеты



Перед использованием провести установку уполномоченным техническим персоналом



Символ контроля загрязнения (Китай)

Hemofiltration
system (система
гемофильтрации)

Общее наименование устройства, согласно Глобальной номенклатуре медицинских устройств (GMDN)

1.4. Аббревиатуры и термины, используемые в данной инструкции по эксплуатации

1.4.1. Организации

Аббревиатура	Определение
AAMI	Ассоциация по продвижению медицинской техники.
CSA	Канадская ассоциация стандартов. Это обозначение указывает на то, что продукт соответствует стандартам Канадской ассоциации стандартов.
TÜV	Technische Überwachungs-Vereine – Ассоциация технического надзора (испытательные лаборатории).
UL	Лаборатория по технике безопасности (Underwriters' Laboratories). Это обозначение указывает на то, что продукт соответствует стандартам Лаборатории по технике безопасности.

1.4.2. Единицы измерения

Аббревиатура	Определение
A	Ампер (единица измерения электрического тока)
°C	Градусы Цельсия
см	Сантиметры
°F	Градусы Фаренгейта
ч	Час
Гц	Герц (единица измерения частоты)
кг	Килограмм
л	Литр
мин.	Минута
мл/ч	Миллилитры в час
мл/мин	Миллилитры в минуту
мм рт. ст.	Миллиметр ртутного столба (единица давления)
с	Секунда
В	Вольт

1.4.3. Другие выражения

Выражение	Определение
ACD-A	Кислый цитратно-декстрозный раствор, состав A
ADU	Блок автоматической дегазации
CE	Conformité Européenne. Это обозначение указывает на то, что продукт соответствует определенной директиве Европейского Союза.
CRRT	Непрерывная почечно-заместительная терапия
CVVH	Непрерывная вено-венозная гемофильтрация
CVVHD	Непрерывный вено-венозный гемодиализ
CVVHDF	Непрерывная вено-венозная гемодиалфильтрация
EP	Европейская фармакопея
FFP	Свежезамороженная плазма
I.V.	Инфузионная
IFU	Инструкция по эксплуатации
K _{UF}	Коэффициент ультрафильтрации
PD	Падение давления
RCA	Регионарный цитратный антикоагулянт
SCUF	Медленная непрерывная ультрафильтрация
ТМД	Трансмембранное давление
TPE	Терапевтический плазмообмен
UF	Ультрафильтрация
Важно	Выделяются специфические действия и этапы, которые следует выполнять, чтобы предотвратить нарушение функциональности оборудования или нанесение вреда продукту
Возврат	Линия, возвращающая кровь пациенту
Гемосорбция/ Гемоперфузия (HP)	Фильтрация крови с использованием адсорбции
Гемофильтр	Фильтр, применяемый при гемофильтрации за счет своей непроницаемости для альбумина.
Гиперволемия	Медицинское состояние, вызванное избытком жидкости в крови
Гиповолемия	Медицинское состояние, вызванное уменьшением количества плазмы крови
Детектор утечки крови	Детектор утечки крови
Забор	Линия, подающая кровь от пациента
Напоминание	Указывается, что данная информация была упомянута ранее
Насосы балансировки	Насосы пре- и постдилюции, насос фильтра
Общее количество потерянной жидкости	Объем жидкости, удаленной из тела пациента
Оператор	Обученный медицинский персонал, использующий аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA

Примечание	Даются пояснения конкретными выражениями к тем местам, где упоминание о действии или последовательности действий может казаться туманным или путанным, а также объясняются другие вопросы, на которые читателю следует обратить внимание
Скорость циркуляции	Сумма запрограммированной скорости потери жидкости и скоростей замещающего раствора в режимах преддилюции и постдилюции
ЭКГ	Электрокардиограф

2. Назначение

2.1. Назначение

Аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA предназначен для проведения непрерывной почечно-заместительной терапии (CRRT) у пациентов с острой почечной недостаточностью или гиперволемией.

Аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA также может использоваться для осуществления терапевтического плазмообмена (TPE) и терапии гемоперфузии.

2.2. Области применения – показания к применению

Аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA контролирует и проводит мониторинг экстракорпоральной линии крови и контура жидкостного баланса. Контур жидкостного баланса представляет собой систему фильтра и заместителя при гемофильтрации, систему фильтра и диализата при гемодиализе, систему фильтра и заместителя диализата при гемодиализации, систему плазмы и заместителя при терапевтическом плазмообмене и систему фильтра при непрерывной ультрафильтрации. Контур жидкостного баланса неактивен при гемосорбции/гемоперфузии. Жидкостный баланс контролируется при помощи насосов и весов.

Токсичные вещества выводятся из крови, а ее состав регулируется с помощью фильтров и растворов посредством фильтрации и/или адсорбции в экстракорпоральном контуре. После этого кровь возвращается в пациента.

Подробные сведения о процедурах приведены в разделе 0 Правильное использование/сферы применения этой инструкции по эксплуатации.

Все процедуры с использованием аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA должны назначаться врачом, хорошо знакомым с данными процедурами, и выполняться под его ответственностью. Назначенное лечение должно проводиться обученным медицинским персоналом в медицинских учреждениях.

Цитратная антикоагуляция предназначена для процедур CVVH с постдилюцией с использованием кальцийсодержащей замещающей жидкости и для процедур TPE только на взрослых пациентах.

Цитратная антикоагуляция предназначена для лечения взрослых с высоким риском кровотечений или пациентов с противопоказаниями системной гепариновой антикоагуляции (например, тромбоцитопения, вызванная гепарином (HIT)).

Гепариновый шприцевой насос аппарата для гемофильтрации Aquarius предназначен для вливания гепарина в экстракорпоральный контур.

Насос цитрата аппарата для гемофильтрации Aquarius предназначен для подачи цитратного антикоагуляционного раствора в экстракорпоральный контур.

Насос кальция аппарата для гемофильтрации Aquarius предназначен для подачи раствора пополнения кальция концентрацией около 10–20 ммоль/л.

Аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA предназначена для антикоагуляции гепарином с помощью встроенного гепаринового шприцевого насоса во всех процедурах. Гепариновый шприцевой насос аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA предназначен для вливания гепарина в экстракорпоральный контур.

Аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA разрешается использовать только для пациентов с весом не менее 20 кг, а объем экстракорпоральной линии крови, включая магистраль и фильтр (в мл), не должен превышать 10 % от объема крови пациента.

2.3. Противопоказания

В настоящее время отсутствуют данные о каких-либо противопоказаниях к использованию аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA.

Общие

Необходимо соблюдать все общие противопоказания и помнить обо всех побочных эффектах, применимых к экстракорпоральной терапии.

Экстракорпоральная терапия с использованием аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA должна проводиться после тщательной оценки ответственным врачом возможных опасностей и преимуществ для пациентов:

- с отсутствием способности переносить экстракорпоральную терапию в силу возрастных или физических особенностей, а также в силу своего клинического состояния;
- с повышенной чувствительностью к веществам и материалам, используемым в экстракорпоральном контуре;
- с тяжелой анемией;
- с геморрагическим диатезом (вероятность кровотечения);
- с коагулопатией (нарушение свертываемости крови).

Одноразовые материалы

Необходимо соблюдать противопоказания к применению одноразовых медицинских материалов/препаратов, используемых в качестве принадлежностей аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA. Следует соблюдать инструкции по эксплуатации, поставляемые с медицинскими материалами/препаратами, так как они содержат актуальную информацию об областях применения, побочных эффектах и противопоказаниях соответствующих одноразовых материалов.

Цитратная антикоагуляция

Регионарная цитратная антикоагуляция с использованием аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA должна проводиться после тщательной оценки ответственным врачом возможных опасностей и преимуществ для пациентов с:

- печеночной недостаточностью;
- известным нарушением метаболизма цитрата;
- чувствительностью к цитрату.

2.4. Побочные эффекты

В настоящее время отсутствуют данные о каких-либо побочных эффектах использования аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA.

Побочные эффекты, связанные с экстракорпоральным контуром

К общим побочным эффектам экстракорпоральных процедур относятся следующие.

Стресс от экстракорпорального контура

Экстракорпоральная терапия для пациента всегда связана со стрессом, который может привести к таким неспецифическим побочным эффектам, как усталость, тошнота, потоотделение, головокружение, головная боль, снижение артериального давления, изменение частоты пульса, аритмия, шок, озноб, жар или кровотечение.

Сосудистый доступ

Для проведения экстракорпоральной терапии требуется сосудистый доступ, выполняемый, как правило, посредством венопункции. Поэтому существует вероятность неправильного выполнения венопункции, что может привести к образованию гематомы, тромбозу, повреждению нерва, вазовагальной реакции и/или воспалению области сосуда.

Потеря крови

Экстракорпоральная терапия может привести к потере крови из-за утечки в контуре или коагуляции.

Нарушения кровообращения

Экстракорпоральная терапия может привести к таким осложнениям, как гипертония и гипотония вследствие временного вытеснения жидкости в/из экстракорпорального контура.

Анафилактическая реакция

Экстракорпоральная терапия может вызвать анафилактическую реакцию из-за непереносимости к принадлежностям, замещающей жидкости, раствору диализата или антикоагулянтам.

Побочные эффекты, связанные с вливанием гепаринового антикоагулянта

Вливание гепарина может вызвать побочные эффекты. Необходимо учесть возможность кровотечения, тромбоцитопении, вызванной гепарином, и прочих побочных эффектов использования гепарина.

Побочные эффекты, связанные с вливанием цитратного антикоагулянта

Вливание цитрата может вызвать следующие побочные эффекты.

Нарушение гомеостаза кальция

Гомеостаз кальция может быть нарушен вследствие вливания цитрата в качестве антикоагулянта. Может произойти временное системное снижение ионизированного кальция в крови.

Токсичность цитрата

Первыми признаками и симптомами токсичности цитрата могут быть парестезия, покалывание вокруг рта или в конечностях с последующими тяжелыми реакциями, характеризующимися ознобом, желудочными коликами или сдавленностью в груди с последующими еще более тяжелыми реакциями, характеризующимися гипотонией и возможной аритмией сердца. Токсичность цитрата может чаще проявляться у гипотермических пациентов, пациентов с нарушенной работой печени или почек или с низким уровнем кальция вследствие первопричинного заболевания.

Гипокальциемия

Гипокальциемия определяется как падение уровня сывороточного кальция ниже 8,2 мг/дл (2,05 ммоль/л) или падение уровня ионизированного кальция ниже 4,4 мг/дл (1,1 ммоль/л). Тяжелая гипокальциемия определяется как падение уровня сывороточного кальция ниже 1,8 ммоль или падение уровня ионизированного кальция ниже 0,9 ммоль/л.

Гипернатриемия

Причиной гипернатриемии может стать присутствие высокой нефизиологической концентрации натрия в цитратном растворе.

Ацидоз

Причиной ацидоза при цитратной антикоагуляции может стать:

- кумуляция цитрата;
- нарушение баланса между потоком крови и потоком фильтрата (высокий объем потока крови, высокий объем потока фильтрата);
- высокая доза цитрата (высокий объем потока цитрата, низкий объем потока крови);
- высокий объем потока крови.

Метаболический алкалоз

Цитрат натрия метаболизируется в гидрокарбонат и диоксид углерода и может вызвать метаболический алкалоз.

Побочные эффекты, связанные с пополнением кальция

Пополнение кальция может вызвать следующие побочные эффекты.

Гипокальциемия

Несоответствующее пополнение кальция может привести к гипокальциемии, как описано ниже.

Гиперкальциемия

Передозировка жидкости пополнения кальция в результате вливания чрезмерного или высококонцентрированного кальция может вызвать:

- Такие симптомы, как жар, тошнота, рвота, расширение сосудов и падение кровяного давления, брадикардия и аритмия вплоть до остановки сердца.
- Гиперкальциемию (общая концентрация кальция в плазме > 3 ммоль/л или количество ионизированного кальция > 1,1 ммоль/л). Симптомами гиперкальциемии могут быть:
 - мозговые расстройства (например, истощение, вялость, дезориентация);
 - желудочно-кишечные расстройства (например, тошнота, рвота, запор, склонность к образованию язв);
 - сердечные расстройства (например, склонность к тахикардии и аритмии, повышенное кровяное давление, изменение ЭКГ (укорочение интервала QT);
 - почечные расстройства (усиленное мочеиспускание, сильная жажда, снижение способности концентрации, склонность к отложению кальциевых солей в почках);
 - замедление рефлексов.
- Гиперкальциемический криз (концентрация в плазме > 4 ммоль/л), характеризующийся следующими быстро развивающимися симптомами:
 - рвота;
 - колики, непроходимость кишечника вследствие паралича мускулатуры кишечника, общей мышечной слабости;
 - расстройства сознания; вначале усиленное мочеиспускание, затем все чаще ослабленное вплоть до полного исчезновения.

2.5. Предупреждения



Перед использованием аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и инструкциями. В этом обзоре приведены не все меры предосторожности для этой инструкции по эксплуатации. Прочие предупреждения и предостережения приводятся в последующих разделах этой инструкции по эксплуатации.

Во избежание возможных опасностей, связанных с высокой вероятностью смертельного исхода или серьезной травмы пациента, оператора или иного лица, необходимо соблюдать следующие предупреждения.

Установка и подключение, перемещение устройства



Установку аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA на месте эксплуатации согласно руководству по техобслуживанию должен проводить обученный персонал, уполномоченный производителем.



Подключение дополнительных устройств может привести к превышению допустимого тока утечки. При использовании системы в параллельных процедурах (согласно стандартам операций на открытом сердце) необходимо подключить проводник уравнивания потенциалов.



Во избежание поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено к сети питания с защитным заземлением.



При использовании такого устройства класса безопасности I, как аппарат для гемофильтрации Aquarius, большое значение имеет качество защитного проводника. Следует отметить, что это официально указано государственными учреждениями во многих странах.



Аппарат для гемофильтрации Aquarius следует эксплуатировать только с подключенным проводником уравнивания потенциалов, чтобы обеспечить защиту от электромагнитных полей.



Перед перемещением устройства отпустите тормоза обоих колес! Соблюдайте осторожность при перемещении устройства на лестнице или над щелями.



Не модифицируйте данное оборудование без разрешения производителя.



В случае модификации данного оборудования в соответствии с информацией от производителя необходимо провести соответствующий осмотр и тестирование для обеспечения безопасности эксплуатации.

Условия проведения процедуры



Не используйте устройства, излучающие электромагнитную энергию, вблизи аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA (например, мобильные телефоны).



Не пользуйтесь аппаратом для гемофильтрации Aquarius с RCA рядом с местом, где применяются или применялись взрывоопасные газы или горючие анестетики.



Запрещается использовать аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA одновременно с высокочастотными хирургическими системами.

Принадлежности, расходные материалы, препараты и замещающие жидкости



В аппарате для гемофильтрации Aquarius с RCA запрещается одновременно применять замещающие растворы с различными составами.



Все используемые растворы должны быть стерильными, иметь соответствующий состав и назначаться врачом. Использование неправильных растворов может привести к травме или смерти пациента.



При использовании альтернативного раствора на нем должна быть маркировка с информацией, что данный раствор предназначен для внутривенного введения.



Оператор должен убедиться, что при проведении любой процедуры используются подходящие замещающие растворы и диализаты, назначенные врачом.



Допускается использовать только тот антикоагулянт, который соответствует требованиям государственных стандартов для лекарственных средств, и придерживаться информации, указанной на листке-вкладыше.



Фильтры и магистрали Aqualine рекомендуется менять после 24 часов их использования.



Магистраль Aqualine (для взрослых) была протестирована при следующих предельных условиях без нежелательных эффектов.

Продолжительность = 72 ч

Давление префильтра = 450–500 мм. рт. ст.

Давление за фильтром = 300–350 мм. рт. ст.

Поток крови = 450 мл/мин

Поток инфузии = 10 л/ч

Температура = 37 °C

Магистраль Aqualine S (для детей) была протестирована при следующих предельных условиях без нежелательных эффектов.

Продолжительность = 72 ч

Давление префильтра = 450–500 мм. рт. ст.

Давление за фильтром = 300–350 мм. рт. ст.

Поток крови = 200 мл/мин

Поток инфузии = 10 л/ч

Температура = 37 °C

Линии цитрата и кальция были протестированы при следующих предельных условиях без нежелательных эффектов.

Продолжительность = 72 ч

Давление префильтра = 450–500 мм. рт. ст.

Давление за фильтром = 300–350 мм. рт. ст.

Поток крови = 300 мл/мин

Поток инфузии = 6 л/ч

Поток цитрата = 500 мл/ч

Поток кальция = 300 мл/ч

Температура = 37 °C

Эксплуатация



К работе с аппаратом для гемофильтрации Aquarius с RCA допускается только обученный производителем персонал.



При проведении теста аппарата для гемофильтрации оператор должен дожидаться подачи визуального и звукового сигнала.



При возникновении ошибок во время выполнения начальной системной диагностики аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA использовать запрещается. Обратитесь к подсказкам на экране и повторите. Сообщите в службу технической поддержки, если тест аппарата для гемофильтрации повторно завершается с одной и той же ошибкой.



При вводе параметров оператор должен сравнить заданные значения со значениями на экране.



Ввод и настройка параметров пациента должны выполняться в соответствии с инструкциями лечащего врача.



Убедитесь в том, что место доступа к кровеносной системе пациента (обычно это центральный венозный катетер) надежно защищено.



Подключение/отключение пациента к/от аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA должно проходить в асептических условиях при непрерывном мониторинге всех соединений, чтобы не допустить проникновение воздуха в систему (инфузия воздуха) или выделение крови из аппарата для гемофильтрации (потеря крови). Все соединения аппарата для гемофильтрации необходимо регулярно проверять. Все линии крови и жидкости стерильны и апиrogenны.



Всегда следуйте правилам больницы относительно стандартных мер предосторожности. Необходимо использовать перчатки, маску, предохранительный щиток при подключении и отключении линий крови от пациента, а также при отсоединении магистралей от аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA.



В случае уменьшения давления воздух может попасть в экстракорпоральный контур ниже детектора воздуха и, таким образом, не будет обнаружен.



Оператор должен убедиться в том, что используемый шприц с гепарином был настроен техническим специалистом в режиме обслуживания. Используйте только шприцы с люэровскими наконечниками, предназначенные для шприцевых насосов (ISO 7886-2).



Использование антикоагулянта должно назначаться врачом.



При выборе режима «Без антикоагулянта» необходимо проводить мониторинг значений ТМД и падения давления, чтобы снизить или предотвратить опасность коагуляции в экстракорпоральном контуре (в фильтре и линиях).



Оператор должен убедиться, что купола давления, встроенные в магистрали, правильно присоединены на датчиках давления аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA.



НЕ отсоединяйте купола давления в ходе процедуры.



НЕ перемещайте аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA в ходе процедуры: в результате перемещения аппарата при работающей системе балансировки может возникнуть сбой тревоги балансировки, что приведет к нежелательной автоматической компенсации жидкости.



Во время работы аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA должна быть установлена на горизонтальной поверхности. Отклонение от горизонтальной плоскости более чем на 10° может привести к потере устойчивости и неправильной работе аппарата.



После завершения процедуры и перед отсоединением магистрали Aqualine или куполов убедитесь в том, что значение давления в трубках ниже 400 мм рт. ст. На экране «Завершить процедуру» отображаются все четыре значения давления в аппарате. Перед удалением купола с датчика давления с помощью шприца или мешка Aquasafe снизьте уровень давления. При удалении куполов с датчиков давления в условиях повышенного давления существует высокая вероятность разрыва мембран куполов и утечки.



Отрицательная ультрафильтрация. Чрезмерная отрицательная ультрафильтрация (прирост баланса) может быть опасна для пациента. В данном случае указания должен дать лечащий врач.



В ходе процедур для детей физиология пациента должна позволять осуществлять вливание с потоком крови скоростью 10 мл/мин.



Инфузионная стойка может выдержать максимальную нагрузку 2,5 кг.



Аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA не предназначен для использования в качестве альтернативной системы мониторинга состояния пациента.



Данные процедур, отправляемые аппаратом для гемофильтрации Aquarius через оптические порты, предназначены только для справки. Они НЕ предназначены для постановки диагноза.



Необходимо регулярно и тщательно проверять все точки соединения в аппарате для гемофильтрации для защиты от кровопотери. Особое внимание следует уделять тому, чтобы катетер и игла в месте венозного забора были защищены и не выскальзывали из сосуда.

Ввиду современного состояния техники и технологии осуществление полноценного мониторинга экстракорпорального контура с целью предотвращения кровопотери является практически невозможным.

Аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA проводит мониторинг венозного давления, чтобы определить возможное разъединение экстракорпорального контура. Аппарат для гемофильтрации подает сигнал тревоги, если обнаруживает падение давления на 30 мм рт. ст. ниже рабочего значения, измеренного через 1 мин. после запуска насоса крови, или при значении измеренного давления ниже +20 мм рт. ст.

Убедитесь в том, что мешки фильтра и мешки замещающего раствора не соприкасаются с рамой. Убедитесь в том, что магистрали не касаются рамы и не свисают с нее. Не касайтесь мешков фильтра или замещающего раствора в период активности системы балансировки.



Соблюдайте это предостережение во избежание ошибок баланса жидкости у пациента.



Утечка жидкости приводит к ошибке баланса жидкости и представляет серьезную опасность для пациента.

Убедитесь в том, что все коннекторы надежно закрыты и предотвращают возможность утечки жидкости.

Убедитесь в том, что неиспользуемые трубки 4-сторонних коннекторов надлежащим образом перекрыты.

Тревога и система



Если по какой-либо причине интерфейс оператора перестает функционировать, аппарат автоматически остановится. В редких случаях аппарат продолжит работать с выключенным экраном (например, если перестала работать подсветка экрана). В таких случаях необходимо вручную остановить аппарат и вернуть кровь пациенту. Это можно выполнить, сняв линию возврата с автоматического клапана и вращая насос крови вручную с помощью рукоятки. Рукоятка расположена на задней стороне системы весов. Следует соблюдать осторожность при возврате крови пациенту вручную, поскольку линия возврата не будет автоматически блокироваться при наличии в ней воздуха.



При отключении одного или нескольких элементов безопасности оператор несет ответственность за мониторинг состояния пациента.



При восстановлении питания после нарушения энергоснабжения оператор несет ответственность за мониторинг состояния пациента.

Помехи на мониторе электрокардиографа (ЭКГ)



Электрически изолированные перистальтические насосы, подобные тем, которые используются в аппарате для гемофильтрации Aquarius с RCA, могут генерировать электростатические разряды на комплекты расходных материалов, не являющиеся опасными для пациента, но которые могут привести к появлению помех на кардиомониторах. В начале процедуры необходимо понаблюдать за кардиомонитором до и после запуска насоса крови и убедиться в отсутствии помех.

Цитратная антикоагуляция



Используйте цитратные антикоагулянтные растворы только с концентрацией цитрата 113–136 ммоль на литр, чтобы насос цитрата работал в пределах рабочего диапазона.



В случае использования цитратного антикоагулянта уделяйте особое внимание натриевому балансу пациента. Введение цитратного антикоагулянта представляет потенциальный риск гипернатриемии.

В случае использования 4%-го тринатриевого цитрата используйте только подходящую замещающую жидкость.



В случае использования цитратного антикоагулянта уделяйте особое внимание кислотно-щелочному показателю пациента. Введение цитратного антикоагулянта представляет потенциальный риск метаболического алкалоза.



Необходимо следить за концентрацией натрия в крови пациента.



Необходимо использовать только линии цитрата и кальция, одобренные для аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA.



Перед использованием проверьте состав мешков с цитратом и кальцием.



Перед началом процедуры убедитесь в том, что мешок с цитратом находится на весах для цитрата (черная метка).



Перед началом процедуры убедитесь в том, что мешок с кальцием находится на весах для кальция (белая метка).



Перед началом процедуры убедитесь в том, что мешки с цитратом и кальцием подсоединены с соответствующим линиям. Линии имеют цветовую маркировку (черная для цитрата, белая для кальция).



Перед началом процедуры убедитесь в том, что линия цитрата подсоединена к линии забора.



Перед началом процедуры убедитесь в том, что линия кальция подсоединена к линии возврата.



Процедура введения антикоагулянта должна назначаться под наблюдением врача. При использовании цитратного антикоагулянта берите образцы крови с интервалом, указанным в протоколе или назначенным врачом, для внимательного наблюдения за концентрацией электролитов крови, цитрата, кальция, магния, натрия и бикарбоната.

В случае ненадлежащего мониторинга могут проявиться побочные эффекты.



У пациентов с печеночной недостаточностью может быть нарушен метаболизм цитрата. Соблюдайте осторожность в случае использования цитратной антикоагуляции на пациентах с печеночной недостаточностью.



Обеспечьте надлежащее пополнение кальция с учетом концентрации кальция в замещающей жидкости и в растворе пополнения кальция.



В случае введения цитратного антикоагулянта с неправильной дозой цитрата и/или надлежащим пополнением кальция существует риск гипокальциемии.



Следите за кислотно-щелочным показателем в системной крови и принимайте соответствующие медицинские меры в случае возникновения метаболического ацидоза или алкалоза.



Снижение потока крови и соответствующего потока цитрата приводит к снижению инфузии цитрата как источника метаболизированного гидрокарбоната.



Следите за концентрацией кальция в экстракорпоральном контуре и общей системной концентрацией кальция пациента. Принимайте соответствующие медицинские меры в случае нарушения гомеостаза кальция.

- После начала процедуры следите за концентрацией ионизированного кальция за гемофильтром, чтобы убедиться в правильности дозы цитрата. Концентрация ионизированного кальция за гемофильтром (перед возвратной капельницей) должна составлять около 0,3 ммоль/л.
- Проверяйте концентрацию ионизированного кальция в возвратной линии экстракорпорального контура
 - сразу после начала процедуры (5–10 мин после начала гемофильтрации) или
 - после изменения параметров потока крови, потока цитрата, циркуляции или потока кальция, а также
 - каждые 2–6 часов, если установленные параметры процедуры остаются неизменными.
- Проверяйте общую системную концентрацию кальция и ионизированного кальция в начале процедуры и затем каждые 2–6 часов. Системная концентрация ионизированного кальция должна составлять около 1,2 ммоль/л.



Используйте только разбавленные растворы пополнения кальция.

В случае использования кальцийсодержащей замещающей жидкости настоятельно рекомендуется концентрация кальция в замещающей жидкости от 10 до 20 ммоль на литр.



В случае использования свободной замещающей жидкости настоятельно рекомендуется не превышать максимальную концентрацию кальция в замещающей жидкости 50 ммоль/л.

Откорректируйте поток крови в зависимости от скорости циркуляции/грубой фильтрации. Рекомендуется устанавливать поток крови в 4–5 раз выше скорости грубой фильтрации.



С увеличением отношения потоков крови и фильтрата увеличивается доза цитрата для пациента вследствие понижения уровней очищения цитрата.

Установите скорость потока фильтрата так, чтобы доза цитрата составляла около 4 ммоль цитрата на литр крови.

Заново устанавливайте скорость потока цитрата при каждом изменении скорости потока крови, чтобы поддерживать необходимое отношение потоков цитрата и крови.

3. Подготовка к эксплуатации аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA

3.1. Настройка



Настройку и установку аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA должен проводить уполномоченный персонал в соответствии со специальными требованиями.

При настройке аппарата для гемофильтрации Aquarius комната и необходимые электроустановки должны соответствовать действующим на текущий момент стандартам. Линейное напряжение должно соответствовать данным, указанным на табличке технических данных аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA.

Прежде чем привести аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA в действие, внимательно и полностью ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

3.2. Установка



Перед тем как включить аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA в первый раз, убедитесь, что аппарат укомплектована и все компоненты были доставлены. Если аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA поврежден, не включайте его. В этом случае сообщите сотруднику службы технической поддержки, несущему ответственность за аппарат.

Настройку и установку аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA должен осуществлять лишь квалифицированный персонал, уполномоченный производителем.

Только уполномоченный персонал вместе с лечащим врачом может вносить основные изменения в специфические установочные параметры, не меняя концепцию безопасности аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA.

3.3. Оборудование: одноразовые материалы



Аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA предназначен для работы исключительно со стандартными одноразовыми материалами, соответствующими указанным видам процедур. Следуйте инструкциям по эксплуатации, предоставленным производителем.



Для обеспечения правильной работы аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA необходимо использовать только указанные ниже магистрали.

Тест уровня аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA был проведен с использованием следующих одноразовых материалов.

Предмет	Описание	Производитель
Citraset RCA 12	КОД: Citraset RCA 12 Набор со всеми необходимыми линиями (Aqualine RCA с магистралями для цитрата и кальция) и гемофильтр (Aquamax HF12)	Haemotronic
Citraset RCA 19	КОД: Citraset RCA 19 Набор со всеми необходимыми линиями (Aqualine RCA с магистралями для цитрата и кальция) и гемофильтр (Aquamax HF19)	Haemotronic
Магистраль	КОД: Линия Aqualine Набор магистралей для взрослых Экстракорпоральный объем (линия крови) = 112 мл*	Haemotronic
Магистраль	КОД: Линия Aqualine RCA Магистраль для RCA для взрослых Экстракорпоральный объем (линия крови) = 112 мл*	Haemotronic
Магистраль	КОД: Магистраль Aqualine S Магистраль для детей Экстракорпоральный объем (линия крови) = 65 мл*	Haemotronic
Гемофильтр	КОД: HF03, HF07+, HF12, HF19 Гемофильтры Aquamax	Bellco
Плазмофильтр	КОД: MPS05 Плазмофильтр 0,5 м ²	Bellco
Раствор	Accusol 35 Замещающий раствор для CRRT, 5 л	Baxter
Одноразовый материал	КОД: Мешки Aquasafe Используются вместе с магистралями Aqualine и Aqualine S, чтобы снизить внутреннее давление перед их извлечением из аппарата	Haemotronic
Одноразовый материал	КОД: Адаптер Aquaspikes Адаптер для подключения не более четырех мешков замещ. раствора или мешков для отходов	Haemotronic
Одноразовый материал	КОД: В 3052 Мешки для отходов	Haemotronic
Шприц**	КОД: BD Plastipak, 50 мл Шприц для гепаринового насоса	Becton Dickinson
Шприц**	КОД: Шприц Fresenius Injektomat, 50 мл Шприц для гепаринового насоса	Fresenius
Шприц**	КОД: Оригинальный шприц Braun Perfusor 50 мл Шприц для гепаринового насоса	BBraun

*Эти значения указывают на то, что капельница заполнена.

**** Важно. При использовании шприца 60 мл наполняйте его максимум до 50 мл.**

Гемофильтры, плазмофильтры, картриджи для гемоперфузии и растворы для использования с аппаратом для гемофильтрации Aquarius с RCA должны соответствовать применимым стандартам. Необходимо использовать продукцию с разъемами для соединения с фистульной иглой, совместимыми с гнездовыми люэровскими коннекторами (ISO 594, часть 1+2), и разъемами для подключения магистралей диализата, фильтрата и плазмы, совместимыми со штекерными люэровскими коннекторами.



Используйте катетеры в соответствии с инструкциями от производителя; коннектор катетера должен быть совместим со штекерными люэровскими коннекторами.

Согласно Директиве о медицинском оборудовании (93/42/EWG) необходимо использовать гемофильтры с маркировкой CE, зарегистрированные для использования в процедурах CVVH, CVVHD и CVVHDF.

Давление в гемофильтрах не должно превышать 400 мм рт. ст. В противном случае подается сигнал тревоги превышения давления префильтра. Максимальное значение трансмембранного давления – 400 мм рт. ст.

Использование несоответствующего фильтра для выбранной процедуры может привести к травме или смерти пациента.



Всегда следует проверять соответствие используемого фильтра намеченной процедуре.

- Гемофильтр для процедур SCUF, CVVH, CVVHD и CVVHDF
- Плазмофильтр для терапевтического плазмообмена
- Картридж адсорбер для гемосорбции/гемоперфузии



Опасность гемолиза. Трансmemбранное давление в плазмофильтрах не должно превышать значение, указанное в инструкции по эксплуатации фильтра. Этот предел сигнала тревоги в 100 мм рт. ст. задается в режиме терапевтического плазмообмена.



Замещающие растворы и диализат должны быть стерильными и соответствовать требованиям Европейской фармакопеи. Используйте только мешки объемом 4,5 или 5 литров с гнездовыми люэровскими коннекторами или со стерильным адаптером со штекерными люэровскими коннекторами.



Растворы цитрата и кальция должны быть стерильными и соответствовать требованиям Европейской фармакопеи. Используйте мешки объемом не более 2 л с гнездовыми люэровскими коннекторами для цитрата и штекерными люэровскими коннекторами для кальция.

Лечащий врач должен определить требования по концентрации и составу.



Никогда не используйте одновременно растворы различных составов с аппаратом для гемофильтрации Aquarius с RCA.



Для защиты пациентов от перекрестной инфекции следует использовать только магистрали, оборудованные наконечниками для контроля давления с гидрофобными фильтрами в 0,2 мкм, которые препятствуют попаданию бактерий.



Во избежание ложных тревог «Нет мешка» не используйте пустые мешки с весом менее 80 г.



За информацией о расходных и одноразовых материалах, рекомендуемых для использования с аппаратом для гемофильтрации Aquarius с RCA, обращайтесь к местному официальному представителю или в службу поддержки клиентов.

3.4. Утилизация отходов

Аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA и использованные одноразовые материалы должны утилизироваться согласно местным постановлениям. Чтобы избежать биологической опасности, аппарат следует очистить перед утилизацией.

Электронные компоненты аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA должны быть утилизированы в соответствии с действующими в настоящий момент нормативами по утилизации электронных компонентов.

За дополнительной информацией о расходных материалах обращайтесь к местному техническому представителю.



Название детали	Токсичные или опасные вещества и компоненты					
	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Шестивалентный хром (Cr (VI))	Полибромдифенилы (PBB)	Полибромдифениловые эфиры (PBDE)
Корпус	X	o	o	o	o	o
ЖК-дисплей	o	X	X	o	o	o
Аккумулятор	X	o	o	o	o	o
Электронные компоненты	X	X	X	o	o	o
Двигатели	o	o	o	o	o	o
Магнитные клапаны	o	o	o	o	o	o
Передняя панель	o	o	o	o	o	o
Колеса	o	o	o	o	o	o
Кабели	o	o	o	o	o	X
Покрытие	o	o	o	o	o	o
o: обозначает, что содержание данного токсичного или опасного вещества во всех однородных материалах детали ниже минимальных требований SJ/T11363-2006 (Стандарт электротехнической промышленности КНР) X: обозначает, что содержание данного токсичного или опасного вещества в одном из однородных материалов детали превышает минимальные требования SJ/T11363-2006.						

Период защиты окружающей среды для данного устройства указан в символе контроля загрязнения, изображенном выше. Продукт следует хранить и использовать в соответствии с инструкцией по эксплуатации, соблюдая меры по защите окружающей среды, описанные для данного устройства.

3.5. Используемые материалы

Кровь пациента не соприкасается с компонентами аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA, таким образом, для пациентов, операторов или других лиц, работающих с аппаратом, отсутствует опасность инфекции. Также отсутствуют какие-либо специальные требования относительно биосовместимости материалов, используемых для производства аппарата.

 Все одноразовые материалы (магистраль, фильтры, мешки для отходов, мешки с растворами, принадлежности), используемые с аппаратом Aquarius, предназначены для использования один раз и должны быть утилизированы после использования.

То же самое касается и встроенных куполов давления, которые изолируют и защищают датчики давления аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA непроницаемой мембраной.

3.6. Транспортировка и хранение

Для перемещения или транспортировки аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA необходимо отпустить опоры с колесиками. После этого аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA можно поворачивать и свободно перемещать.

Для перемещения аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA по ступеням или по лестнице необходимо отпустить опоры. Наклонять, приподнимать и переносить аппарат должны не менее трех человек.

 Никогда не переносите аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA, держась за дисплей, инфузионную стойку, весы или дверцы насосов.

 Запрещено толкать аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA по неровному полу.

Условия окружающей среды при хранении и транспортировке аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA должны быть следующими.

Относительная влажность: от 30 до 80 %, без конденсации

Температура окружающей среды: от -5 до +45 °C (от 23 до 113 °F)

Давление окружающего воздуха: от 50 до 105 кПа

Аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA должна храниться в комнате с хорошей вентиляцией и малыми колебаниями температуры.

Условия окружающей среды при эксплуатации аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA должны быть следующими.

Относительная влажность: от 10 до 90 %, без конденсации

Температура окружающей среды: от +17 до +35 °C (от 61 до 95 °F)

3.7. Упаковка

По окончании производства аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA упаковывают в специальную упаковку, включая паллету. Для транспортировки аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA необходимо использовать специальную упаковку со всеми соответствующими маркировками безопасности.

3.8. Обслуживание



Проверку технической безопасности и техобслуживание аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA следует проводить не реже одного раза в год. Только квалифицированный технический персонал, уполномоченный производителем, должен проводить техобслуживание и другие ремонтные работы. Любая работа, выполненная неквалифицированным или неуполномоченным персоналом, сразу же аннулирует все гарантийные условия.



Перед обслуживанием аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA отключите сетевой шнур.



Более подробную информацию относительно проверки безопасности и техобслуживания можно получить в службе технической поддержки.

3.9. Настройка времени и даты

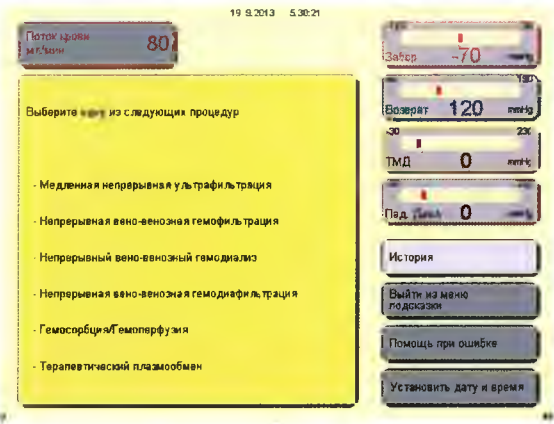


Рисунок 1

На открытом экране *Помощь* можно настроить время и дату, нажав кнопку *Установить время и дату*.

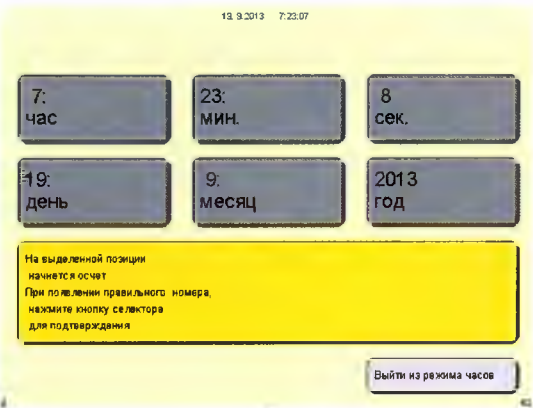


Рисунок 2

Поверните кнопку **главного селектора** , чтобы выделить кнопку установки времени и даты.

Нажмите кнопку **главного селектора**  для подтверждения.

Вращая кнопку **главного селектора**, выберите значение, которое необходимо изменить (кнопка значения выделяется на экране).

Нажмите кнопку **главного селектора**  для подтверждения.

Нажмите кнопку **главного селектора** , когда значение будет соответствовать требуемой величине.

Поверните кнопку **главного селектора** , чтобы выбрать другое изменяемое значение, или выберите кнопку **Выйти из режима часов**, чтобы вернуться на экран *Помощь*.

Изменять можно следующие значения:

Для времени:	Для даты:
Час	День
Минута	Месяц
Секунда	Год

Примечание. Аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA не переходит автоматически на летнее время (DST). Оператор должен поправить время вручную, как описано выше. Процедура основывается на пройденном времени и данное вмешательство не повлияет на ее течение.

4.1. Общее описание аппарата

Аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA представляет собой автоматизированное устройство мониторинга жидкостного баланса, созданное для использования в различных типах экстракорпоральной терапии при почечно-заместительной терапии или плазмотерапии. Все процедуры должны назначаться врачом.

Аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA разделен на три контура: экстракорпоральный контур (контур крови), контур замещающего раствора/диализата и контур фильтрата.

Токсичные вещества выводятся при помощи фильтров, а очищенная кровь возвращается больному.

В аппарате для гемофильтрации Aquarius с RCA используются четверо весов, чтобы с точностью отмерять и взвешивать объемы для фильтрации и замещения.

В аппарате для гемофильтрации Aquarius с RCA имеются шесть перистальтических насосов.

В аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA встроен нагреватель, который можно использовать для подогрева замещающего раствора до его передачи пациенту.

Гепарин (антикоагулянт) может быть доставлен в экстракорпоральный контур через встроенный гепариновый насос. Лечащий врач может выбрать непрерывный или прерывистый вариант процедуры.

Для обеспечения безопасности пациента имеются детектор утечки крови и детектор воздуха.

Система защиты аппарата Aquarius с RCA использует 2 канала защиты пациента от предсказуемой опасности.

Сзади системы весов установлена съемная рукоятка. С ее помощью можно вращать насос крови вручную.

На задней стороне аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA имеются два порта, которые можно использовать для передачи данных из аппарата.

Аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA – портативный. Для перемещения или переноса аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA имеется присоединенное колесное основание с рукояткой.

Прозрачный защитный чехол в достаточной мере защищает аппарат от непреднамеренного контакта с механизированными роликами насоса.

Аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA содержит держатель фильтра, с помощью которого можно правильно установить фильтр и облегчить установку магистралей и обращение с ними.

Аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA устроен таким образом, что пациент может находиться как слева, так и справа от аппарата.

При работе с аппаратом для гемофильтрации Aquarius оператор должен находиться перед аппаратом.

Аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA
Вид спереди

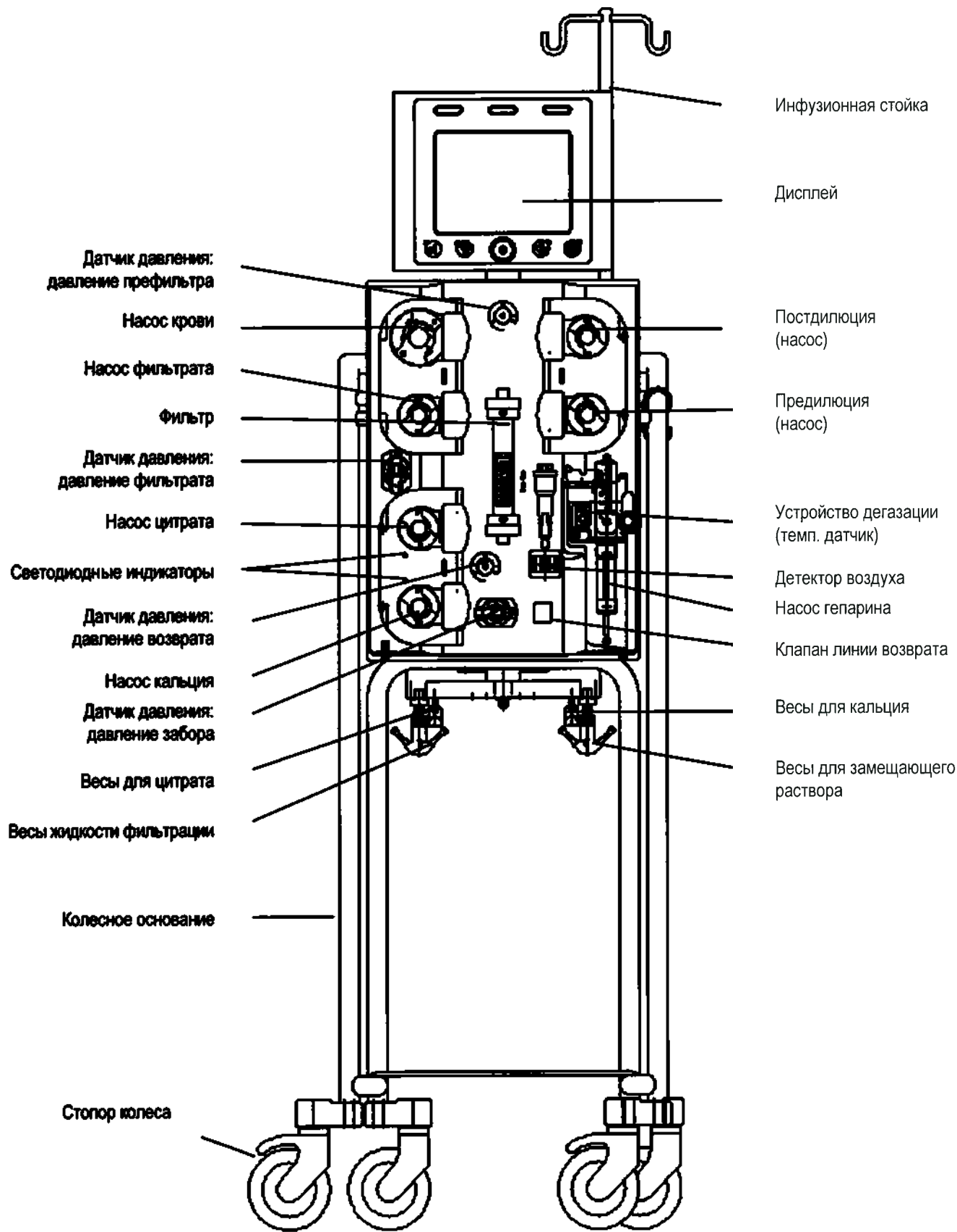


Рисунок 3

Аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA

Вид сбоку (слева)

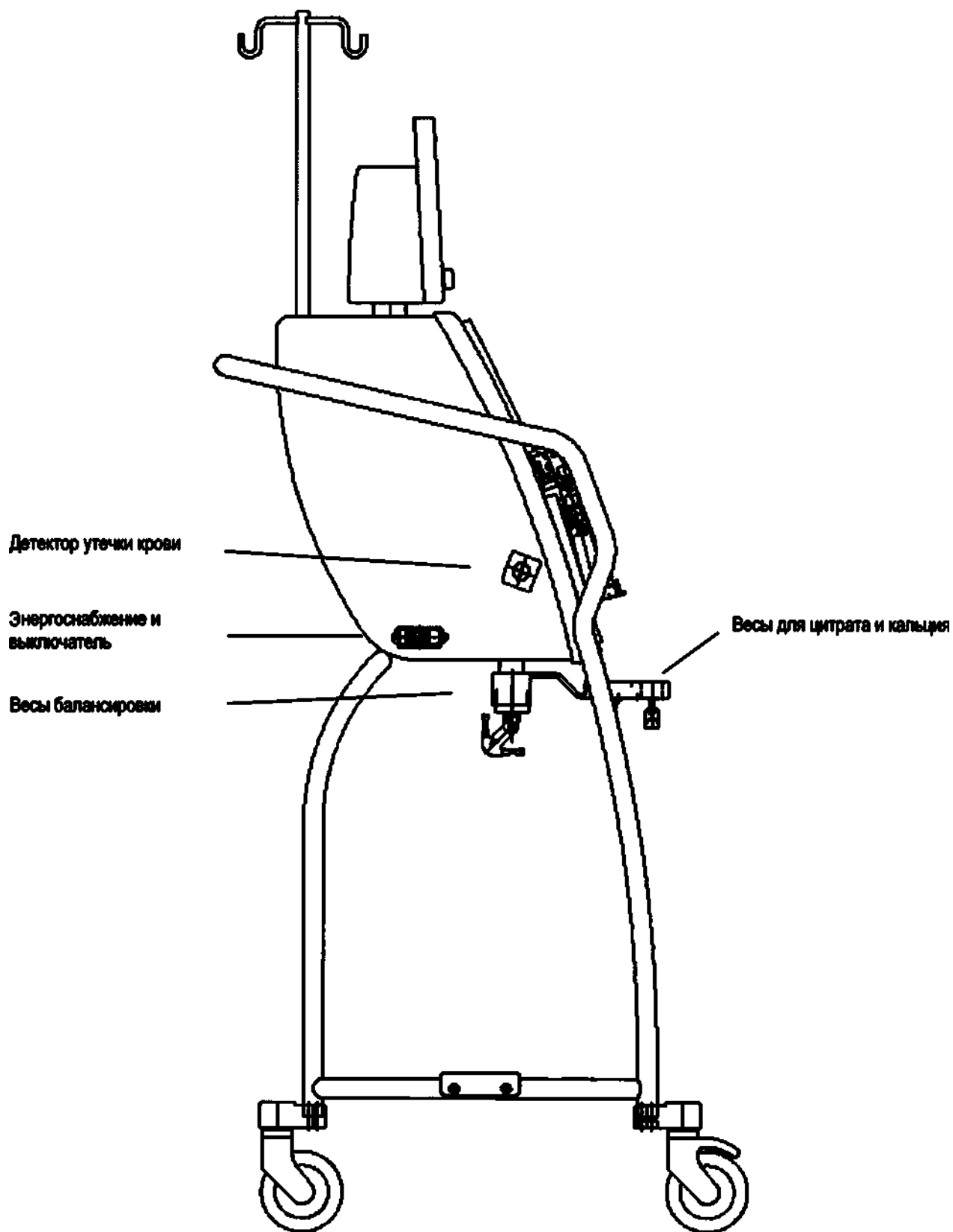


Рисунок 4

Аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA
Вид сбоку (справа)

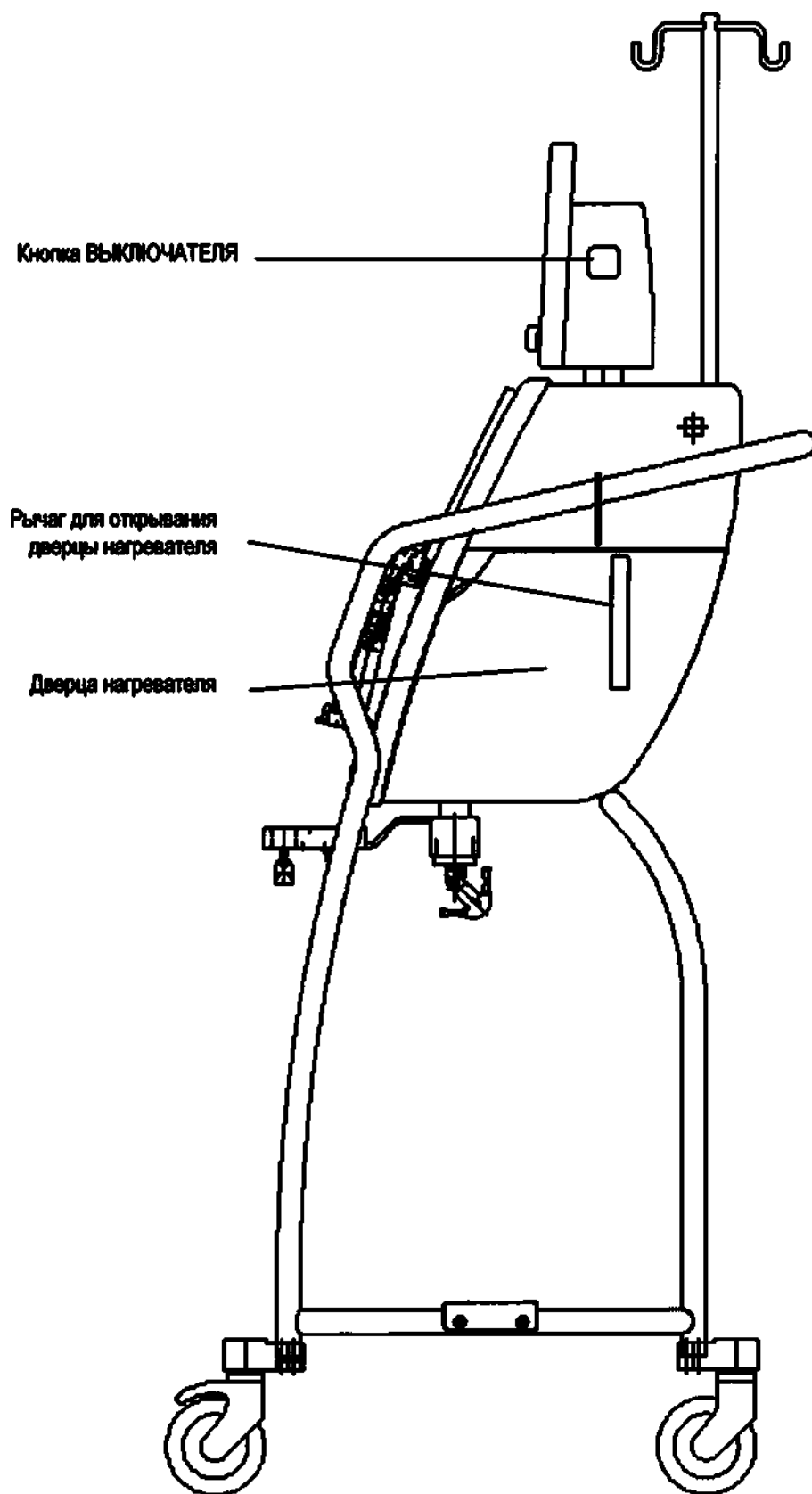


Рисунок 5

4.2. Правильное использование/сферы применения

Аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA представляет собой автоматизированное устройство мониторинга жидкостного баланса. Аппарат для гемофильтрации предназначена только для перечисленных ниже процедур. Его можно эксплуатировать лишь в рамках данных технических характеристик и пределов, подробно представленных в данной инструкции по эксплуатации.

4.2.1. SCUF (Медленная непрерывная ультрафильтрация)

В ходе медленной непрерывной ультрафильтрации кровь пропускается через гемофильтр по экстракорпоральному контуру.

Процедура SCUF используется в первую очередь для устранения гипергидратации. В основе процедуры удаления жидкости лежит принцип ультрафильтрации. В основе процедуры очищения лежит принцип конвекции.

Удаление жидкости регулируется насосом фильтрата и весами.

Фильтрат не заменяется замещающим раствором.



Цитратная антикоагуляция не может использоваться с процедурой SCUF.

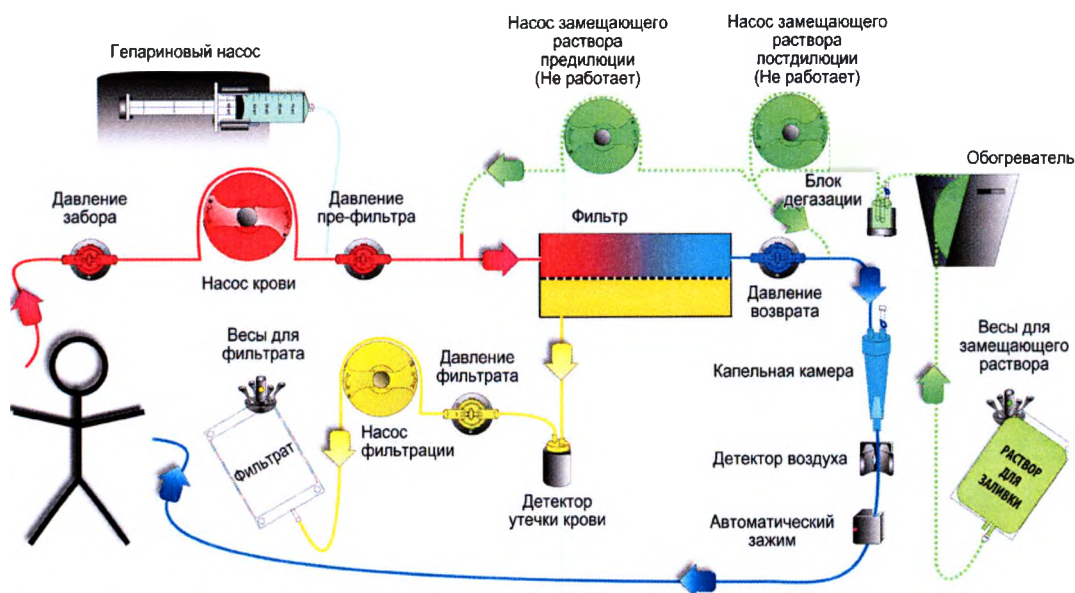


Рисунок 6

4.2.2. CVVH (Непрерывная вено-венозная гемофильтрация)

В ходе непрерывной вено-венозной гемофильтрации кровь пропускается через гемофильтр по экстракорпоральному контуру.

Перед (преддилюция) и/или после фильтра (постдилюция) в линию крови вливается стерильный физиологический замещающий раствор. Одновременно, с равной или большей скоростью происходит удаление фильтрата.

Процедура CVVH используется для удаления растворенных в плазме веществ (малых, средних и больших молекул) и одновременной регулировки жидкостного баланса. В основе процедуры очищения лежит принцип конвекции.

Подача замещающего раствора и удаление фильтрата регулируются насосами замещающего раствора, насосом фильтрата и весами.



Все используемые замещающие растворы должны быть маркированы для внутривенного введения, иметь соответствующий состав и назначаться врачом. Использование неправильных или просроченных растворов может представлять опасность для пациента.

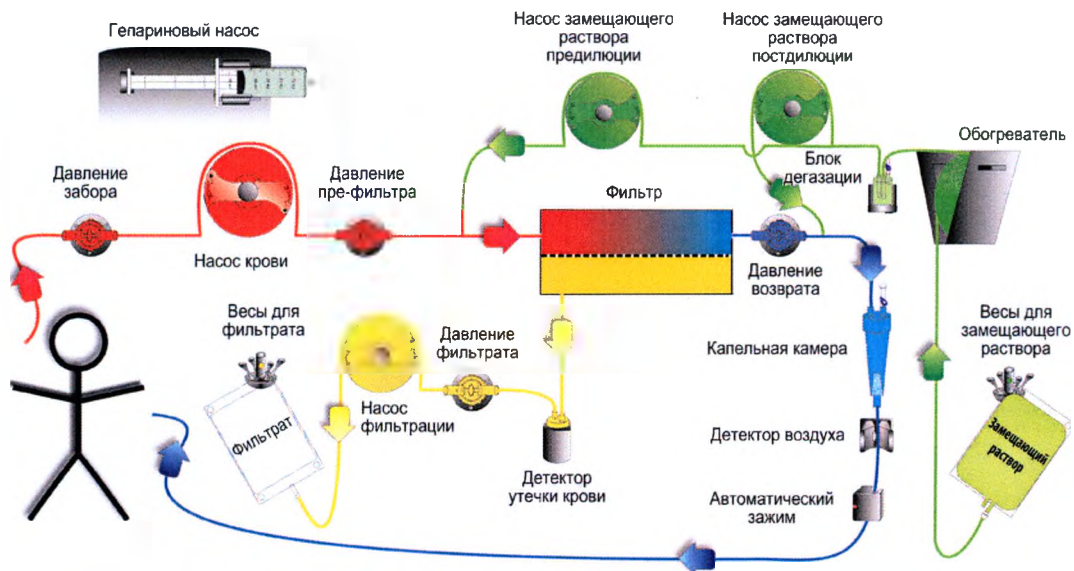


Рисунок 7

4.2.3. Постдильюция в процедуре CVVH с RCA

При постдильюции в процедуре CVVH (см. выше) с RCA цитратный раствор вливается в линию крови перед насосом крови, а раствор пополнения кальция вливается в линию крови между капельницей и детектором воздуха.

Контроль и баланс цитратного и кальциевого растворов осуществляются цитратным и кальциевым насосами и соответствующими им весами.



Мешки с цитратом и кальцием не должны касаться мешков с замещающей жидкостью и фильтратом.

В случае соприкосновения мешков с цитратом и кальцием и мешков с замещающей жидкостью и фильтратом при активной системе балансировки могут быть поданы сигналы тревоги о потоке кальция и цитрата.

Чтобы избежать касания мешков, уменьшите количество мешков с замещающей жидкостью и фильтратом на весах.



Преддильюция в процедуре CVVH недопустима при использовании цитратной антикоагуляции.



Все используемые замещающие растворы должны быть маркированы для внутривенного введения, иметь соответствующий состав и назначаться врачом. Использование неправильных или просроченных растворов может представлять опасность для пациента.

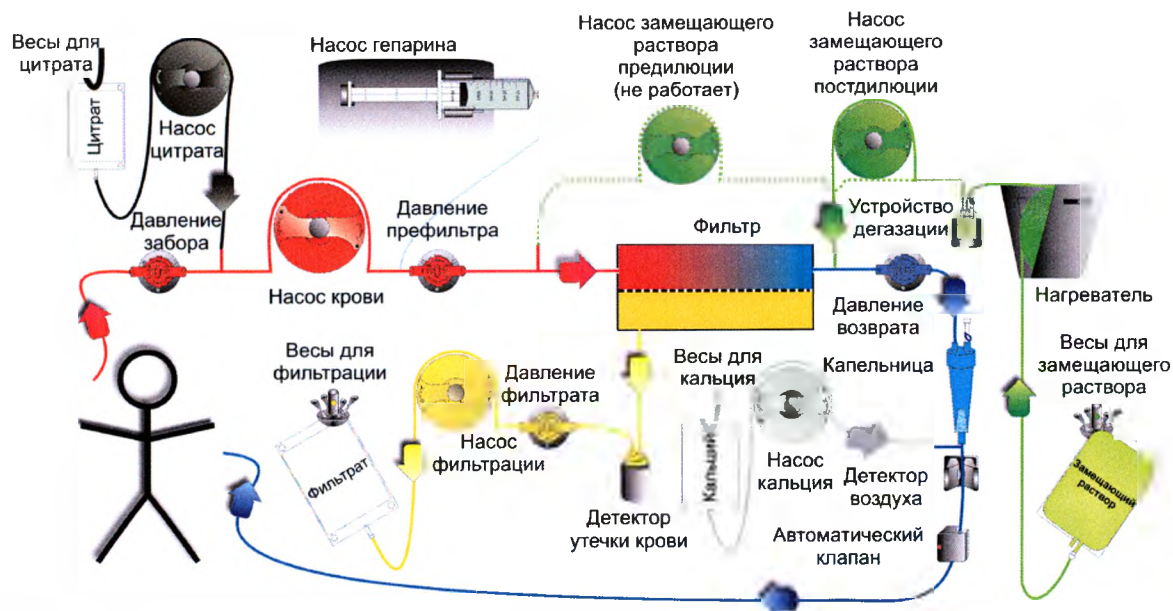


Рисунок 8

4.2.4. CVVHD (Непрерывный вено-венозный гемодиализ)

В ходе непрерывного вено-венозного гемодиализа кровь пропускается через гемофильтр/диализатор по экстракорпоральному контуру. Диализат протекает через отделение гемофильтра/диализатора для диализата в направлении противоположном потоку крови.

Процедура CVVHD используется для удаления растворенных в плазме веществ (малых и средних молекул) и одновременной регулировки жидкостного баланса. Объем фильтрата должен соответствовать необходимой чистой потере веса. Замещающий раствор не используется. В основе процедуры очищения лежит принцип диффузии.

Подача диализата и удаление фильтрата регулируются насосами диализата (также называется насос преддильюции), насосом фильтрата и весами.



Цитратная антикоагуляция не может использоваться с процедурой CVVHD.

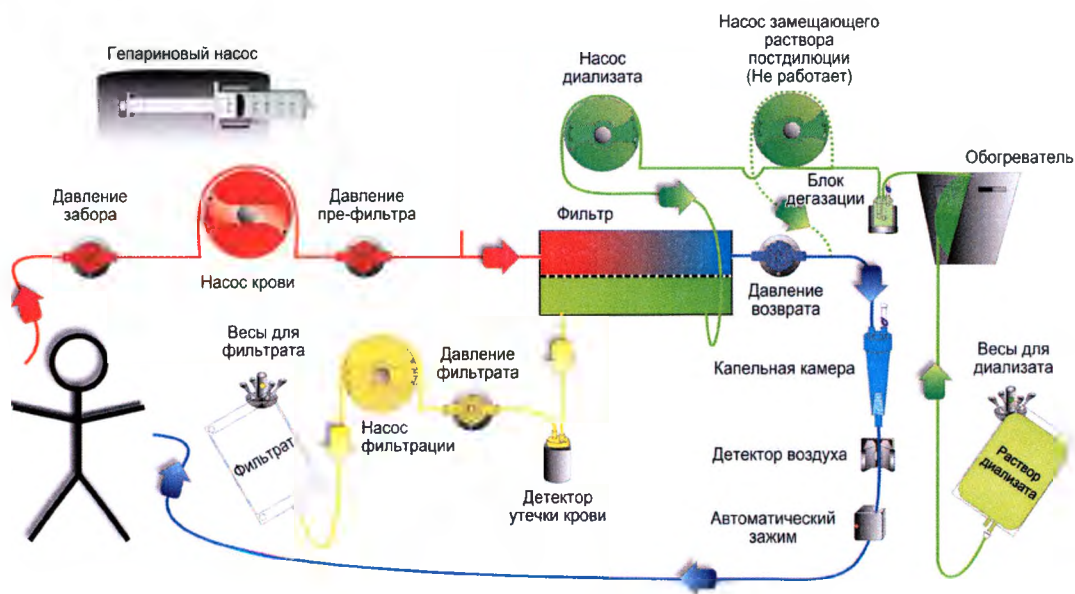


Рисунок 9

4.2.5. CVVHDF (Непрерывная вено-венозная гемодиализация)

В ходе непрерывной вено-венозной гемодиализации кровь пропускается через гемофильтр по экстракорпоральной линии крови.

После фильтра в линию крови вливается стерильный физиологический замещающий раствор. Одновременно, с равной или большей скоростью происходит удаление фильтрата.

Диализат протекает через отделение фильтра для диализата в противоположном направлении по отношению к потоку крови.

Процедура CVVHDF используется для удаления растворенных в плазме веществ (малых, средних и больших молекул) и одновременной регуляции жидкостного баланса.

В основе процедуры очищения лежат принципы конвекции и диффузии.

Подача диализата и замещающего раствора, а также удаление фильтрата регулируются насосами замещающего раствора (насос преддиализации используется для диализата), насосом фильтрата и весами.



Цитратная антикоагуляция не может использоваться с процедурой CVVHDF.



Все используемые замещающие растворы должны быть маркированы для внутривенного введения, иметь соответствующий состав и назначаться врачом. Использование неправильных или просроченных растворов может представлять опасность для пациента.

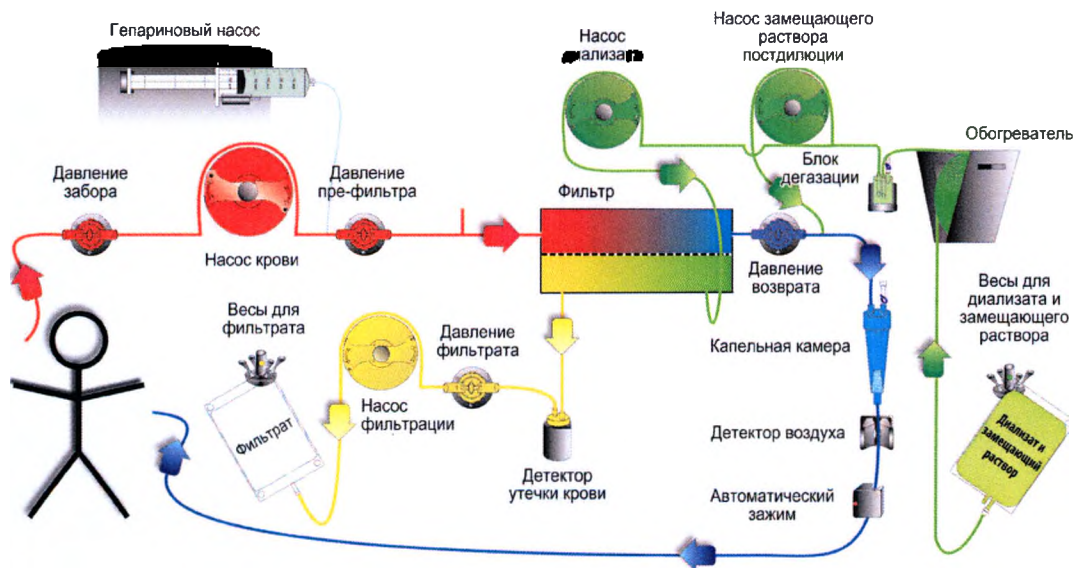


Рисунок 10

4.2.6. ТРЕ (Терапевтический плазмообмен)

В ходе терапевтического плазмообмена кровь пропускается через плазмофильтр по экстракорпоральной линии крови.

Плазма отделяется от остальных компонентов крови и заменяется плазмозамещающей жидкостью, обычно альбуминами или свежезамороженной плазмой (FFP).

Терапевтический плазмообмен используется для удаления токсичных веществ (большие молекулы). Жидкостный баланс обычно остается без изменений.

Плазмообмен регулируется насосом замещающего раствора, насосом фильтрата и весами.

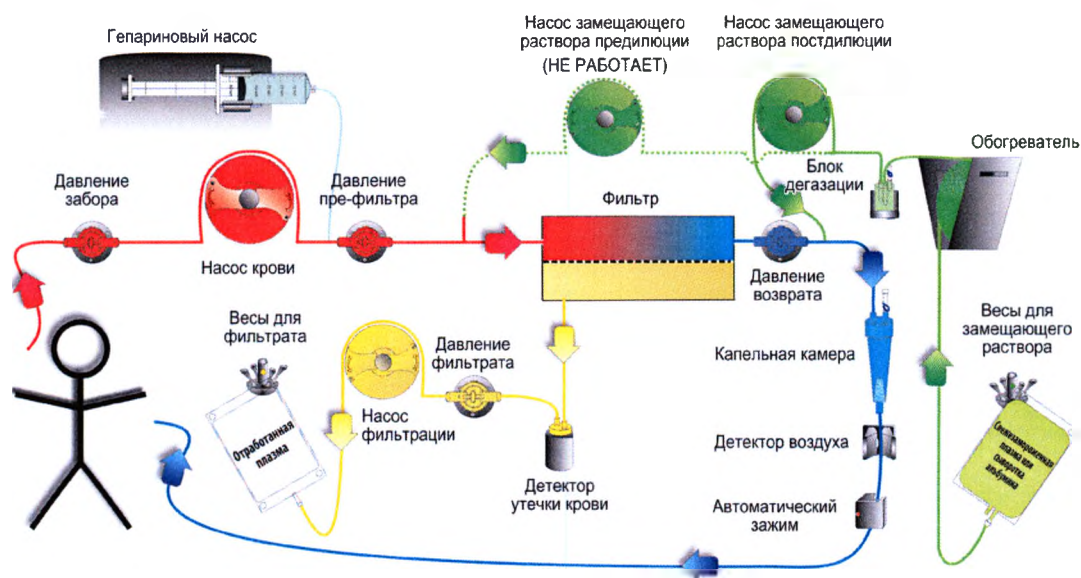


Рисунок 11

4.2.7. Терапевтический плазмообмен с RCA

В терапевтическом плазмообмене (см. выше) с RCA цитратный раствор вливается в линию крови перед насосом крови. Кальциевый раствор можно использовать, но он не является обязательным. В большинстве случаев во время терапевтического плазмообмена скорость потока кальция устанавливается на 0 мл/ч.

Контроль и баланс цитратного и кальциевого растворов осуществляются цитратным и кальциевым насосами и соответствующими им весами.

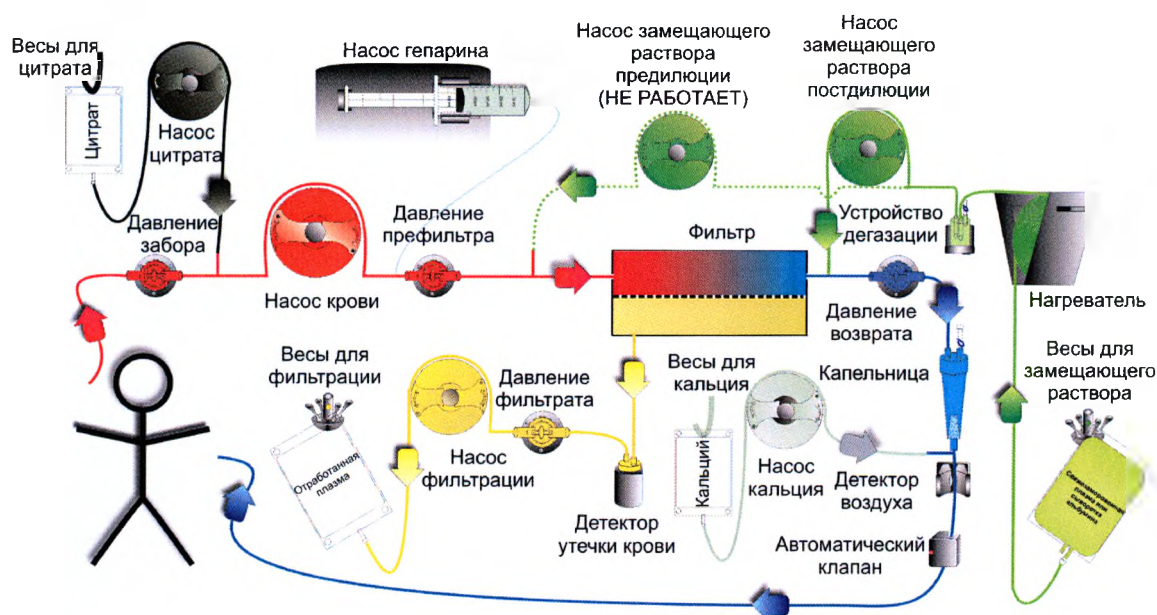


Рисунок 12

4.2.8. Гемосорбция/Гемоперфузия (детоксикация крови)

В ходе гемосорбции/гемоперфузии кровь пропускается через картридж гемосорбции/гемоперфузии по экстракорпоральному контуру.

Целью гемосорбции/гемоперфузии является выведение токсичных веществ из крови посредством картриджа для гемосорбции/гемоперфузии.

В основе процедуры очищения лежит принцип адсорбции. В этой процедуре не используются замещающие растворы и не образуется фильтрат.



Цитратная антикоагуляция не может использоваться с гемоперфузией.



При выполнении процедуры гемоперфузии следует всегда использовать картридж для гемоперфузии. При работе со всеми используемыми одноразовыми материалами (например, картридж для гемоперфузии и магистрали) следует соблюдать инструкции по эксплуатации, предоставленные производителем.

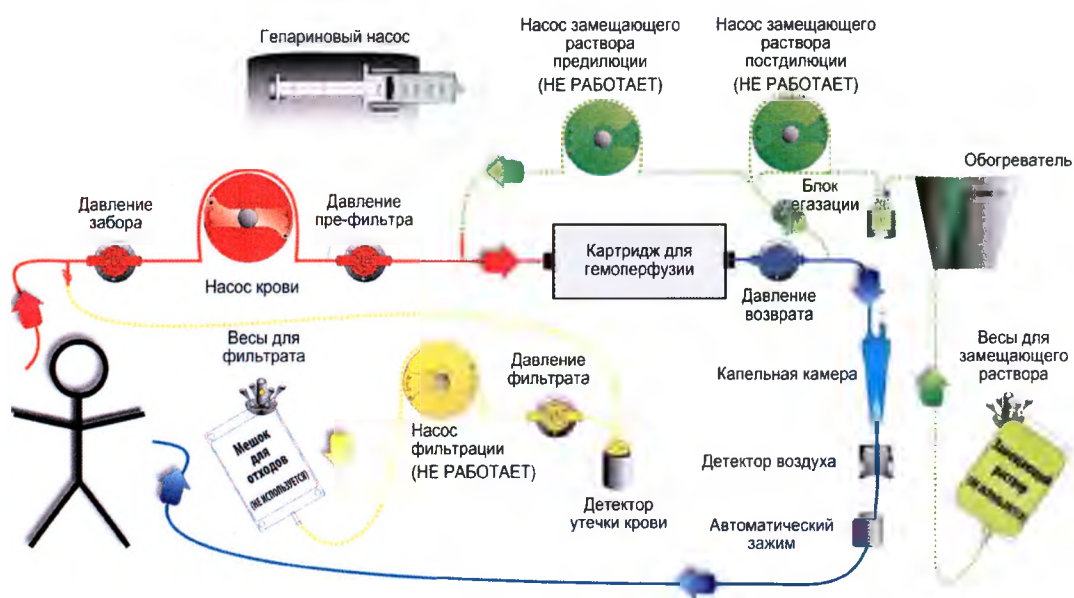


Рисунок 13

4.3. Обзор аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA

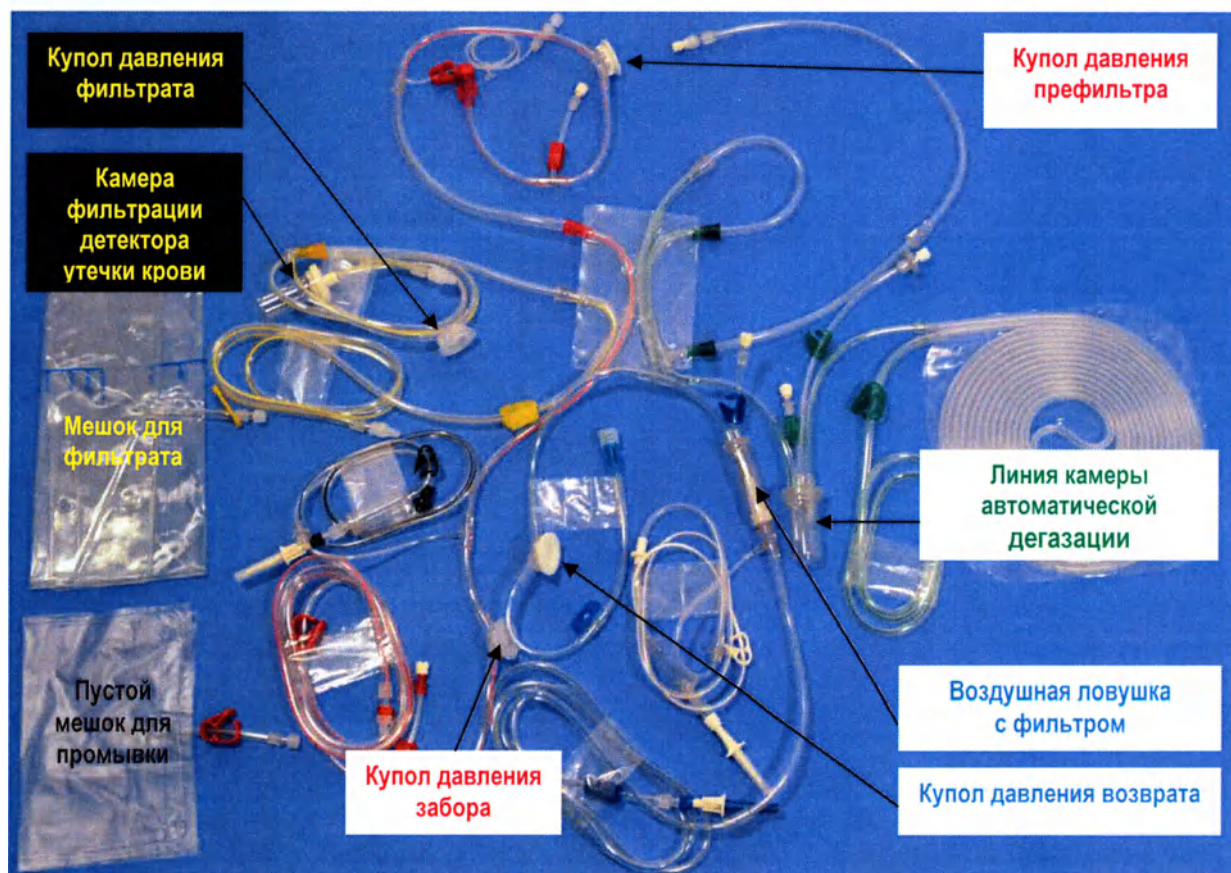
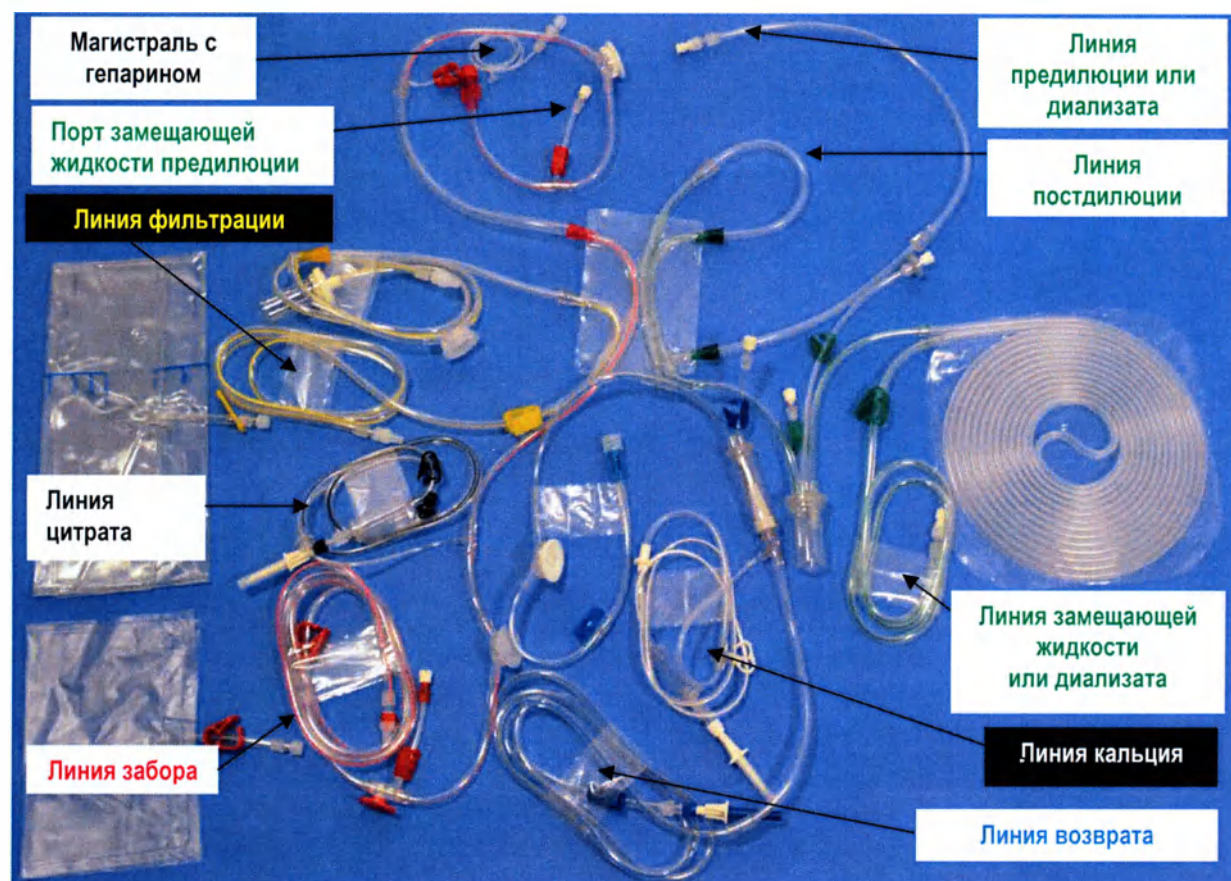


Рисунок 14

4.4. Маркировка

Аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA имеет следующие маркировки.

4.4.1. Табличка технических данных



Рисунок 15

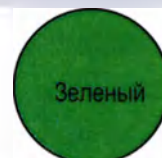
4.4.2. Весы для фильтра

Весы для фильтра помечены желтым цветом.



4.4.3. Весы для замещающего раствора

Весы для замещающего раствора/диализата помечены зеленым цветом.



4.4.4. Весы/насос для цитрата

Весы и насос для цитрата помечены черным цветом.



Кроме того, весы для цитрата имеют следующую маркировку.



4.4.5. Весы/насос для кальция

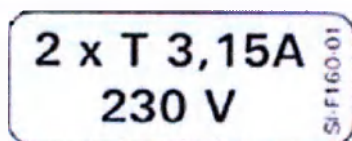
Весы и насос для кальция помечены белым.

Белый

Кроме того, весы для кальция имеют следующую маркировку.



4.4.6. Плавкие предохранители



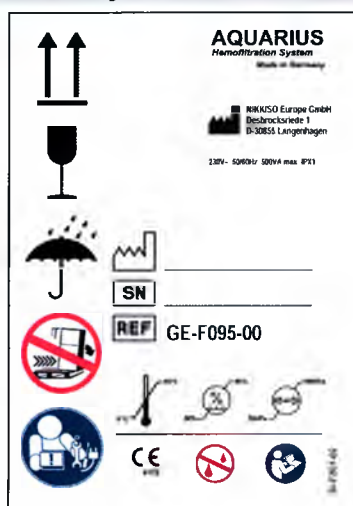
4.4.7. Проводник уравнивания потенциалов



4.4.8. Провод защитного заземления



4.4.9. Маркировка на упаковке



Символы, используемые для маркировки на упаковке, определяются в главе 1.3 «Символы, используемые в данной инструкции по эксплуатации».

4.4.10. Цветовой код магистрали Aqualine

Линия забора – красная

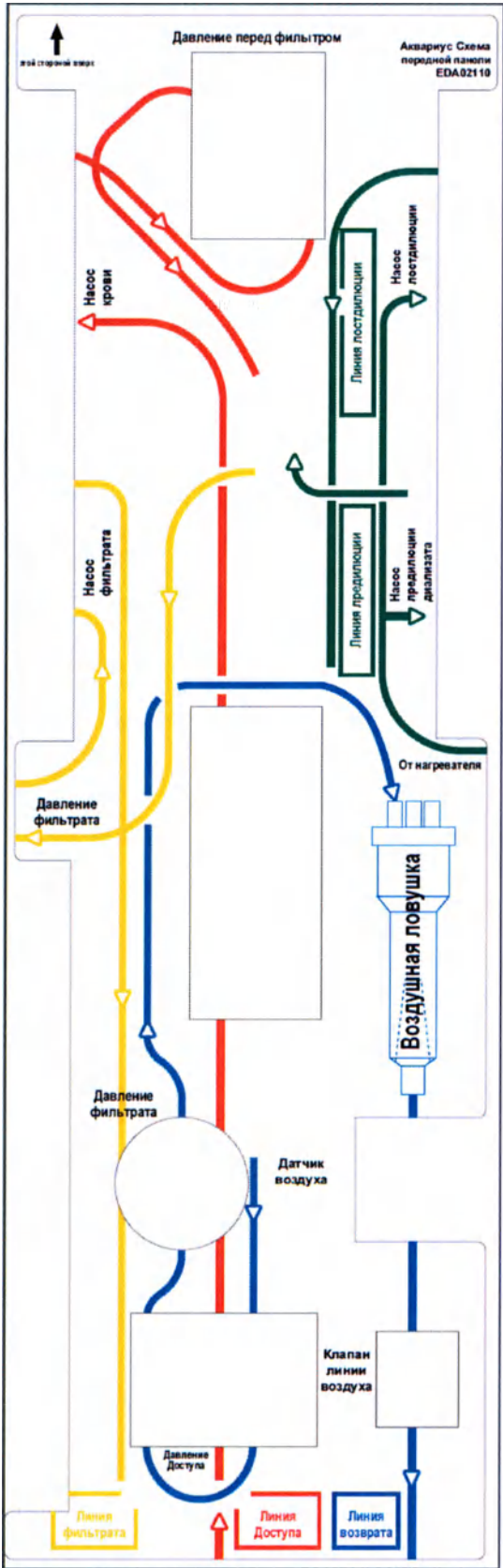
Линия возврата – синяя

Линия фильтрата – желтая

Линия замещающего раствора – зеленая
Линия цитрата = черная
Линия кальция = белая

Магистраль Aqualine кодирована цветом. Имеется рисунок с соответствующими кодами цветов, с помощью которого оператор может правильно установить магистраль Aqualine.

4.4.11. Схема передней панели



Для аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA имеется схема передней панели с цветными кодами, с помощью которой оператор может правильно установить магистраль Aqualine.

Рисунок 16

4.5. Операционная последовательность (режимы)

Операционная последовательность для аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA фиксирована. Оператор не может случайно изменить последовательность.

4.5.1. Тест аппарата для гемофильтрации

При включении питания запускается аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA. Для проверки основных функций аппарата для гемофильтрации проводится тест аппарата для гемофильтрации. Тест аппарата для гемофильтрации должен проводиться до присоединения магистрали к аппарату. Во время теста на экране отображается используемая версия программного обеспечения.

4.5.2. Сбой теста аппарата для гемофильтрации

При сбое теста аппарата для гемофильтрации его следует повторить. Экранная функция **Помощь** представит дальнейшие указания по выявлению и исправлению проблемы при любом сбое. Выполните все указания по устранению неполадки и повторите тест аппарата для гемофильтрации. Если сообщения тревоги повторяются, обратитесь в службу технической поддержки. Эксплуатация аппарата разрешается только в случае успешного теста аппарата для гемофильтрации.

4.5.3. Подготовка

В **режиме подготовки** можно выбрать одну из следующих процедур:

- SCUF
- CVVH
- CVVHD
- CVVHDF
- TPE
- Гемосорбция/Гемоперфузия

При выборе вариантов SCUF, CVVHD, CVVHDF или Гемосорбция/Гемоперфузия цитратная антикоагуляция недоступна для выбора.

Цитратная антикоагуляция недоступна для выбора при проведении педиатрических процедур.

- Подробные инструкции изложены в разделе 5.1.

В **режиме подготовки** происходит выбор магистрали, которая будет использоваться (Aqualine для взрослых, Aqualine S для детей).

Перед промывкой в аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA следует установить выбранную магистраль.

4.5.4. Промывка

В начале промывки в ходе теста проверяется соответствие установленной магистрали выбранной в меню (для взрослых или для детей).

В **режиме промывки** промываются и заполняются линия крови и контуры растворов.

По окончании процедуры промывки пользователь может выбрать команду **Повторная промывка** или **Следующий**.

- Подробные инструкции изложены в разделах 5.2 и 5.3.

4.5.5. Тест клапана и давления

В фазе тестирования проверяется работа датчиков давления забора и возврата, давления перед фильтром и давления фильтрата, а также клапана возврата. Этот тест можно провести только при условии, что детектор воздуха определил отсутствие воздуха в экстракорпоральном контуре (на это указывает непрерывно

горящий зеленый индикатор на кнопке клапана) . Давление забора, давление возврата и трансмембранное давление отображаются при проведении теста.

После успешного прохождения теста аппарат для гемофильтрации переходит в режим начала подключения. Оператор может выбрать одну из команд: **Перейти к программированию**, **Перейти к рециркуляции**, **Последовательное подключение** или **Одномоментное подключение**.

- Подробные инструкции изложены в разделе 5.4.

4.5.6. Рециркуляция

В **режиме рециркуляции** происходит промывание экстракорпорального контура, пока оператор не будет готов подключить пациента к аппарату для гемофильтрации Aquarius с RCA. Этот режим запускается и останавливается оператором вручную. В ходе рециркуляции можно выбрать **Переход к программированию** и задать параметры пациента. Если параметры пациента не введены в **режиме рециркуляции**, их НЕОБХОДИМО ввести перед началом процедуры. Параметры пациента следует вводить в соответствии с назначением ответственного врача.

Для выхода из **режима рециркуляции** выберите **Переход к подключению**, чтобы подключить пациента к аппарату для гемофильтрации Aquarius, или выберите системную кнопку **Завершите процед.** **удалите магистраль**, чтобы выключить аппарат.

- Подробные инструкции изложены в разделе 5.5.

4.5.7. Подключение пациента



Программирование параметров следует выполнить до входа в режим подключения.

В режиме **последовательного подключения** аппарат просит оператора подключить линию забора Aqualine (красного цвета) к ответвлению забора (красного цвета) катетера пациента. После нажатия кнопки **Запустить насос крови** магистраль Aqualine наполняется кровью до уровня детектора воздуха. Насос крови автоматически останавливается, когда детектор воздуха обнаруживает кровь. После этого можно начинать процедуру.

В режиме **Одномоментного подключения** оператора просят одновременно подключить линию забора (красного цвета) и возврата (синего цвета) Aqualine к ответвлениям катетера пациента для забора (красного цвета) и возврата (синего цвета). После нажатия кнопки **Запустить насос крови** магистраль Aqualine наполняется кровью. Как только детектор воздуха обнаруживает кровь, аппарат для гемофильтрации Aquarius автоматически переходит в **режим процедуры**. После этого можно начинать процедуру.

- Подробные инструкции изложены в разделах 5.6 и 5.7.

4.5.8. Процедура

Если выбран режим **последовательное подключение** в режиме **Начало процедуры** аппарат для гемофильтрации просит оператора подключить сегмент возврата магистрали Aqualine к ответвлению возврата (синего цвета) катетера пациента.

Начало процедуры.



Если оператор еще не запрограммировал параметры пациента, это необходимо сделать до начала процедуры.

Процедура начинается после нажатия кнопки **Начать процедуру**  (для этого должен работать насос крови). В ходе процедуры параметры процедуры отображаются на экране и могут быть изменены. Оператор может остановить циркуляцию фильтрата или замещающего раствора для замены полного или пустого мешка.



Насос цитрата работает только в случае, если активен насос крови.

Насос кальция работает только в случае, если активны насосы балансировки в при нормальных условиях проведения процедуры.

При достижении установленной длительности процедуры или потери жидкости на экране отображается соответствующее сообщение: **Цель процедуры достигнута по времени** или **Цель процедуры достигнута по потере жидкости**. Оператор может перепрограммировать аппарат, чтобы продолжить процедуру, либо перейти к фазе отключения.

- Подробные инструкции изложены в разделе 5.8

4.5.9. Отключение пациента

В **режиме отключения** аппарат для гемофильтрации просит оператора отсоединить забор крови от пациента и подключить к мешку с физ. раствором. Аппарат для гемофильтрации вливает находящуюся в аппарате для гемофильтрации кровь в кровеносную систему пациента. Когда детектор воздуха определяет наличие физ. раствора, насос крови останавливается. Выбрав кнопку **Следующий**, оператор переходит в режим **завершения процедуры**.

- Подробные инструкции изложены в разделе 5.9.

4.5.10. Прекращение процедуры

В режиме **завершения процедуры** оператор должен отсоединить все линии от аппарата. Оператор должен выбрать кнопку **Aquarius выкл.**, чтобы выключить аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA.

- Подробные инструкции изложены в разделе 5.10

4.6. Концепция эксплуатации



С аппаратом для гемофильтрации Aquarius с RCA может работать лишь обученный и квалифицированный персонал.

В **режиме подготовки** кнопка **Увеличить чертеж** предоставляет пошаговое руководство, как закончить установку с помощью визуальной поддержки.

Отображаемые на экране инструкции дают персоналу, работающему с аппаратом, информацию о последующих этапах процедуры. Функция **Помощь** представит на экране дальнейшую информацию на всех этапах

Для сигналов тревоги и сообщений есть свой цветовой код; на экране они отображаются в отдельных окнах.

Сигналы тревоги, сообщения и окончание соответствующего режима также отмечаются для обслуживающего персонала звуковым сигналом.

Выбранные страницы на экране закрываются через 5 мин. после последнего нажатия кнопки, и экран возвращается на страницу основного меню.

Кнопка **главного селектора**  – это поворотный переключатель, расположенный под экраном дисплея. Она используется для выбора и подтверждения различных функций и для модификации параметров процедуры.

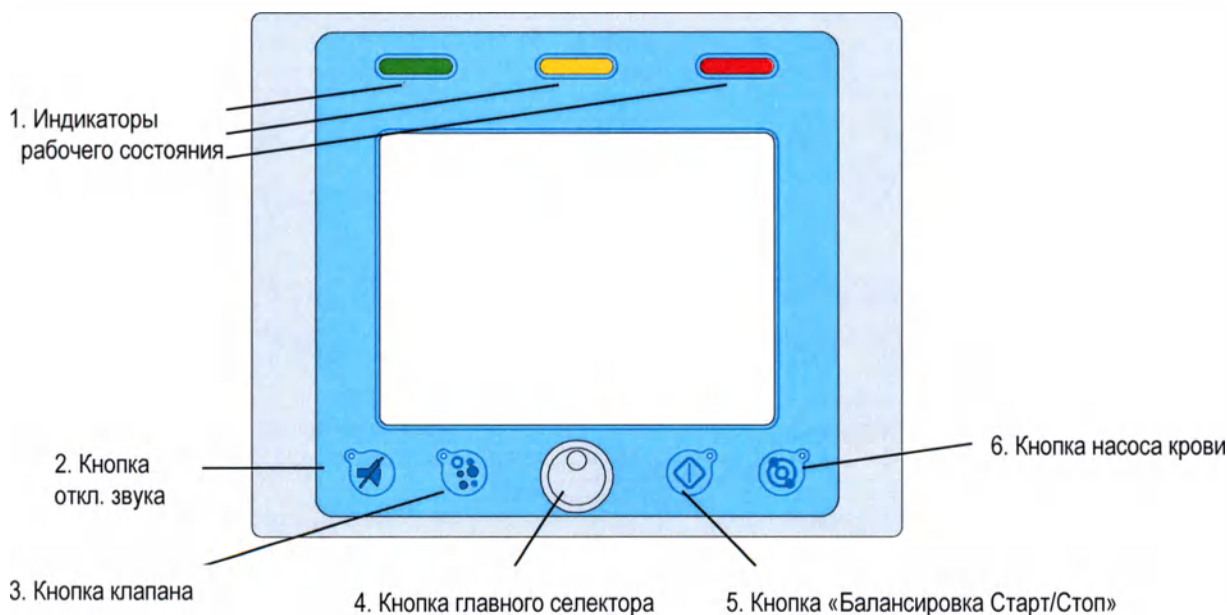


Рисунок 17

Отдельные функциональные кнопки и их представленные функции разъяснены ниже.

4.6.1. Индикаторы рабочего состояния

Различные операционные режимы представлены тремя световыми индикаторами состояния. Они видны с передней и задней части аппарата.

- a) Горящий **красный** световой индикатор состояния обозначает:
Предупреждение! Сигнал тревоги или системная ошибка
- b) Горящий **зеленый** световой индикатор состояния и мигающий **желтый** обозначают:
Предостережение! Идет самодиагностика нагревателя. Режим промывки недоступен.
- c) Горящий **зеленый** и **желтый** световые индикаторы состояния обозначают:
Предостережение! Время процедуры вышло или процедура была остановлена
Предостережение! Необходимо сменить мешок
Предостережение! Шприц с антикоагулянтом пуст
Предостережение! Аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA находится в режиме *подготовки, рециркуляции или подключения*
- d) Горящий **зеленый** световой индикатор состояния обозначает:
Идет процедура. Активированных сигналов тревоги нет
- e) Горящий **желтый** световой индикатор состояния обозначает:
Предостережение при режиме подготовки
Предостережение при режиме рециркуляции
Предостережение при режиме подключения пациента
- f) Когда все три световых индикатора состояния загорятся один за другим, это означает:
Аппарат проводит тест

4.6.2. Функциональная кнопка откл. звука

Оператор может заглушить сигнал тревоги на 2 мин., нажав кнопку **откл. звука**. При этом встроенный в кнопку светодиод перестает мигать, переходя в состояние ВКЛ. Если за это время причина тревоги не устранена, звуковой сигнал тревоги подается повторно. Если в течение этого времени возникает еще одна тревога, звуковой сигнал включается немедленно.

4.6.3. Функциональная кнопка клапана

При нажатии кнопки **клапана** во время тревоги обнаружения воздуха открывается клапан линии возврата для удаления воздушных пузырьков из магистрали. При этом встроенный в кнопку светодиод мигает. Клапан линии возврата автоматически активируется через 1 минуту. После удаления воздуха процедуру можно

возобновить, нажав клавишу **Насос крови**

Красный индикатор клапана линии возврата загорается, когда клапан закрыт, и гаснет, когда клапан открыт.

4.6.4. Кнопка главного селектора

Кнопка **главного селектора** – это многофункциональный поворотный переключатель. Он выполняет следующие функции.

- a) Выбор окон функций, вращая кнопку **главного селектора**.
- b) Подтверждение выбора функций нажатием кнопки **главного селектора**.
- c) Выбор входных параметров вращением кнопки **главного селектора** и выделение соответствующего параметра.
- d) Открытие окна ввода выбранного параметра нажатием кнопки **главного селектора**.
- e) Увеличение значения выбранного параметра, вращая кнопку **главного селектора** вправо.
- f) Уменьшение значения выбранного параметра, вращая кнопку **главного селектора** влево.
- g) Подтверждение введенного значения параметра нажатием кнопки **главного селектора**. На экран выводится измененное значение параметра.

4.6.5. Функциональная кнопка «Балансировка Старт/Стоп»



При нажатии кнопки **Балансировка Старт/Стоп** начинается выбранная процедура, сохраняя запрограммированные оператором параметры.

При нажатии кнопки **Балансировка Старт/Стоп** останавливаются насосы фильтрата и замещающего раствора. Это можно использовать для временной остановки процедуры, например, чтобы заменить мешки.

При использовании цитратной антикоагуляции нажатие кнопки «Балансировка Старт/Стоп» приводит к остановке всех насосов (первыми останавливаются насосы процедуры и насос кальция, через несколько секунд останавливаются насос крови и насос цитрата).

Если в контурах фильтрата и/или замещающего раствора возникает тревога, насосы остановятся и интегрированный в кнопку светодиод начнет мигать. После исправления причины тревоги насосы можно

перезапустить, нажав кнопку **Балансировка Старт/Стоп** . Процедура возобновляется с параметрами, запрограммированными ранее оператором.

Кнопка **Балансировка Старт/Стоп** также называется кнопкой **Начать процедуру**.

Когда идет процедура и сигналы тревоги фильтрата или замещающего раствора не активированы, индикатор кнопки **Балансировка Старт/Стоп** горит зеленым цветом.

В период до и после процедуры индикатор кнопки **Балансировка Старт/Стоп** гаснет.

4.6.6. Функциональная кнопка насоса крови



Нажатие кнопки **Насос крови** запускает или останавливает кровоток через линию крови. Если насосы работают, нажатие кнопки **Насос крови** останавливает все насосы, а индикатор **Насос крови** начинает мигать. Если в линии крови возникает сигнал тревоги, все насосы останавливаются и встроенный в кнопку **Насос крови** светодиод начнет мигать. После устранения причины тревоги сигнал можно отключить, снова нажав кнопку **Насос крови**. Повторное нажатие кнопки **Насос крови** перезапускает аппарат для гемофильтрации. Насосы фильтрата, преддилюции и постдилюции включаются после насоса крови. Насос цитрата запускается с насосом крови, а насос кальция запускается с насосами балансировки.

Кнопка **Насос крови** также используется для немедленной остановки всех насосов в случае непредвиденных обстоятельств.

4.6.7. Индикаторы состояния цитрата и кальция (светодиодные)

Зеленые светодиоды на насосах цитрата и кальция показывают состояние насосов:

- Светодиод ВЫКЛЮЧЕН, когда насос неактивен.
- Светодиод МИГАЕТ, когда насос активен (цитратная антикоагуляция выбрана, и насос остановлен).
- Светодиод ВКЛЮЧЕН, когда насос работает.

4.7. Концепция безопасности

Концепция безопасности аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA основана на трех независимых процессорах: система контроля, система защиты и система дисплея. Рисунок 18 показывает основной принцип.



Рисунок 18

Режим безопасности аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA определяется типом сработавшего сигнала тревоги.

Тип сигнала тревоги	Режим безопасности аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA
Сигналы тревоги в линии крови	● Подаются визуальные и звуковые сигналы. ● Все насосы останавливаются. ● Клапан линии возврата закрывается при обнаружении воздуха или микропузырьков, а также если давление возврата выйдет за нижний предел тревоги. ● Если используется цитратная антикоагуляция, насосы крови и цитрата останавливаются примерно через 1 минуту по сигналам тревоги.
Сигналы тревоги в контуре фильтрата/диализата	● Подаются визуальные и звуковые сигналы. ● Насосы фильтрата, преддилюции и постдилюции останавливаются. ● Если используется цитратная антикоагуляция, остановится насос кальция, затем останавливаются насосы крови и цитрата после заполнения линии крови цитратной кровью. ● При перезапуске насоса крови после сигнала тревоги о фильтрате/диализате во время использования цитратной антикоагуляции, насос крови будет работать со скоростью 50 мл/мин, а насос цитрата – с пропорционально сниженной скоростью. После компенсации отклонения общего количества потерянной жидкости насос кальция запустится и все насосы начнут работать с запрограммированной скоростью.
Сигналы тревоги в контуре цитрата/кальция	● Подаются визуальные и звуковые сигналы. ● Насосы фильтрата и постдилюции останавливаются. ● В случае подачи сигнала тревоги в контуре цитрата насосы крови и цитрата останавливаются немедленно. ● В случае подачи сигнала тревоги в контуре кальция насосы крови и цитрата останавливаются после заполнения линии крови цитратной кровью. ● При перезапуске насоса крови после сигнала тревоги в контуре цитрата все насосы начнут вращаться с запрограммированной скоростью. ● При перезапуске насоса крови после сигнала тревоги в контуре кальция насос крови будет работать со скоростью 50 мл/мин, а насосы цитрата и кальция – с пропорционально сниженной скоростью. При обнаружении подачи кальция все насосы разгонятся до запрограммированной скорости.
Системная ошибка	● Подаются визуальные и звуковые сигналы. ● Все насосы останавливаются. ● Закрывается клапан линии возврата.

Система контроля регулирует, контролирует и проводит мониторинг работы аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA. При возникновении состояния вне диапазона генерируется системная ошибка или подается сигнал тревоги, а аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA переходит в режим безопасности.

Система защиты проводит мониторинг всех процессов системы контроля. При обнаружении системой защиты сигнала тревоги или системной ошибки, которые возникли независимо от системы контроля, аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA перейдет в режим безопасности.

Система дисплея отвечает за взаимодействие между системой защиты, системой контроля и оператором. Информация, которая поступает от системы защиты и системы контроля, показана на экране, а данные, введенные оператором, передаются обоим системам.

5. Выполнение процедуры с использованием аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA

5.1. Подготовка аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA

5.1.1. ВКЛЮЧЕНИЕ

Вставьте сетевой **шнур** в розетку и включите ее.

Убедитесь, что переключатель на модуле энергоснабжения установлен в позицию I. Находится на левой стороне аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA.

Перед тем как продолжить, убедитесь, что на аппарате Aquarius с RCA не установлены магистраль или мешки.

Нажмите кнопку **ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ**, расположенную справа от экрана дисплея.



Выключатель сети Кнопка ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ

Рисунок 19



Рисунок 20



Рисунок 21

Аппарат для гемофильтрации включается, проводится тест аппарата, в который входит проверка основных его функций и работы системы безопасности. В ходе этого процесса три световых индикатора состояния аппарата, которые находятся над дисплеем, загораются поочередно до завершения теста аппарата. На экране отображается сообщение **Идет тест аппарата**. Оператор должен дождаться окончания теста аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ. Номер версии программного обеспечения, отображаемый аппаратом Aquarius, может быть другим.

По завершении теста аппарата подается звуковой сигнал, а также загораются желтый и зеленый световые индикаторы состояния. Насосы останавливаются в положении для установки магистрали. Теперь оператор может выбрать лечебную процедуру.



Тест аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA необходимо проводить до размещения на аппарате линий, мешков, датчиков давления и растворов. Дверцы насосов должны быть закрыты.

Если желтый световой индикатор состояния продолжает мигать после завершения теста аппарата для гемофильтрации, это означает, что самотестирование нагревателя не закончено. Невозможно начать процесс промывки до завершения самодиагностики нагревателя. По завершении самодиагностики нагревателя желтый световой индикатор состояния перестанет мигать.

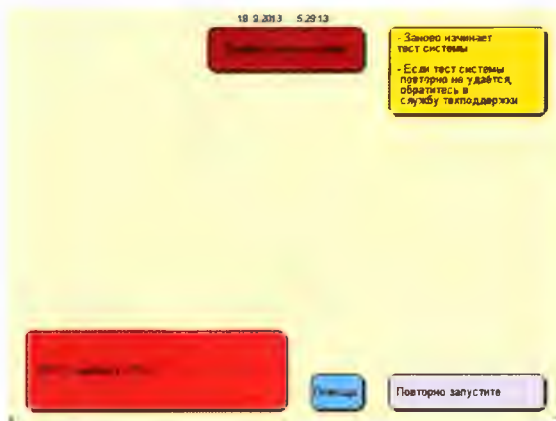


Рисунок 22

Если тест аппарата для гемофильтрации дал сбой, важно ознакомиться с **Помощью** на экране, чтобы понять, что вызвало сбой, а также выполнить предложенные корректирующие действия. Выберите функцию **Помощь**, затем выберите функцию **Помощь при ошибке**.

Если произойдет сбой теста аппарата для гемофильтрации, выберите **Повторный запуск**, чтобы заново провести тестирование аппарата для гемофильтрации. Если тест аппарата снова дает сбой, обратитесь в службу технической поддержки.

5.1.2. Режим подготовки – выбор процедуры

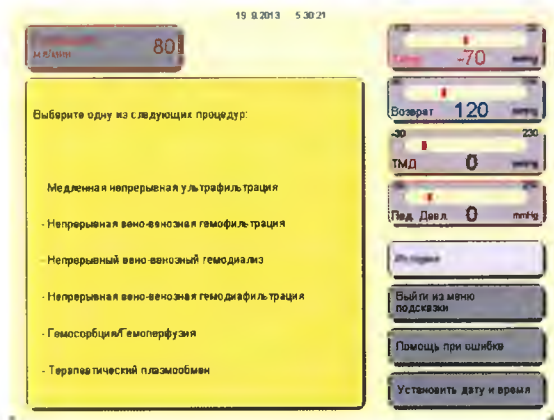
Подтвердите выбор процедуры, нажав кнопку **главного селектора**



Рисунок 23

Вращая кнопку **главного селектора**, выберите необходимую процедуру (выделяется на экране). Аппарат перейдет в **Режим подготовки**. Если необходима другая процедура, выберите функцию **Предыдущий**, чтобы вернуться на предыдущий экран.

ПРИМЕЧАНИЕ. Отображаемая функция **Предыдущий** просто позволяет оператору вернуться назад на один экран.



Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

Рисунок 24



При выборе вариантов SCUF, CVVHD, CVVHDF или Гемосорбция/Гемоперфузия можно выбрать только варианты «Гепарин» или «Нет». Цитратная антикоагуляция недоступна. Цитратная антикоагуляция доступна только в случае, если выбран вариант CVVH или TRE.



Если регионарная цитратная антикоагуляция (RCA) не выбрана, используйте магистраль Aqualine, а НЕ Aqualine RCA.

5.1.3. Режим подготовки – выбор магистрали



Рисунок 25

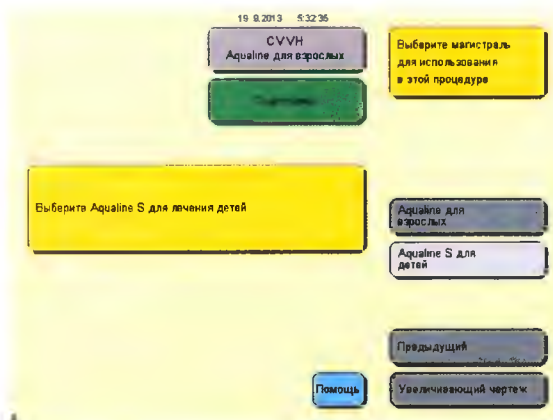


Рисунок 26

Вращая кнопку **главного селектора**,  выберите магистраль (выделяется на экране).

Магистраль Aqualine для лечения взрослых:

- Скорость потока крови от 30–450 мл/мин (30–300 мл/мин в случае использования цитратной антикоагуляции)
- Экстракорпоральный объем 100 мл

Магистраль Aqualine S для лечения детей:

- Скорость потока крови от 10–200 мл/мин
- Экстракорпоральный объем 61 мл

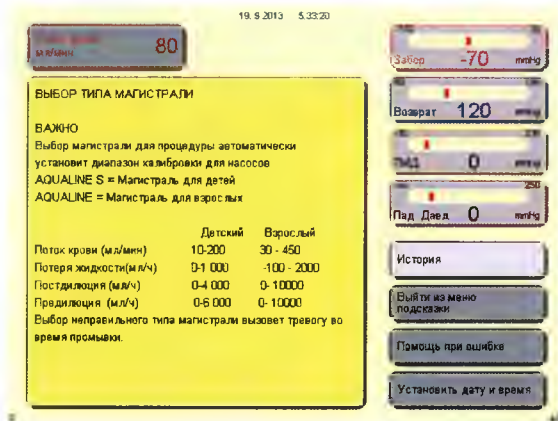


Рисунок 27

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.



Рисунок 28

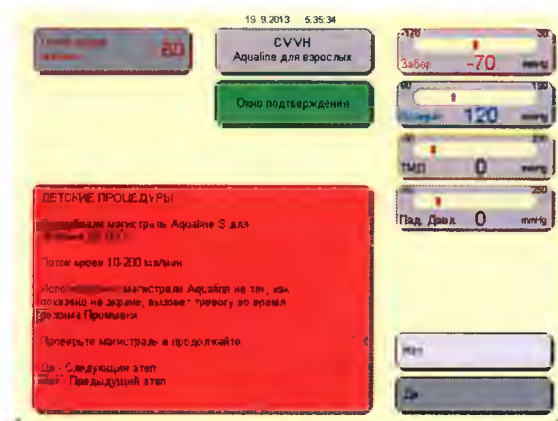


Рисунок 29

Появится **Окно подтверждения**. На этом этапе ВАЖНО следовать инструкциям на экране. Выберите **Да для подтверждения выбора магистрали ИЛИ Нет**, чтобы вернуться на предыдущий этап (экран выбора магистрали).



Рисунок 30

Кнопка **Увеличивающий чертёж** открывает пошаговые инструкции с рисунками.

5.1.4. Режим подготовки – установка магистрали и пустых мешков



НИКОГДА не используйте какой-либо вид жидкости или геля на линии или датчике детектора воздуха. Любые инородные вещества на датчике детектора воздуха могут привести к травме или смерти пациента.



Необходимо использовать линии крови, одобренные для аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA.



Во избежание защемления берегите пальцы от попадания в камеру при вращении головки насоса.



После окончания теста аппарата роторы насосов устанавливаются в позицию загрузки (горизонтальное положение) для правильного размещения линий. Всегда следует проверять перед загрузкой сегментов в насосы, что роторы находятся в положении «Загрузка».

Этап 1. Откройте обе дверцы насоса.

Этап 2. Установите сегмент насоса **крови**, заправив линию (возле красного маркера) в глубину корпуса насоса **крови**, и **осторожно** оберните сегмент вокруг насоса, повернув ротор по **часовой** стрелке. Затем установите магистраль в корпус на выходе насоса.



Оператор должен убедиться, что магистраль в камере насоса не зажата между ротором и корпусом и не перекручена.



Если неправильно установить линию в насос, в ходе процедуры его сегмент может протечь или разорваться. Если во время установки сегмента насоса линия перегнулась или перекрутилась, ее следует выбросить и не использовать для процедуры.



Держатели трубок на выходе и входе насоса крови представлены внизу слева.

На рисунке справа показан правильно установленный сегмент магистрали, который полностью находится в камере.



Рисунок 31

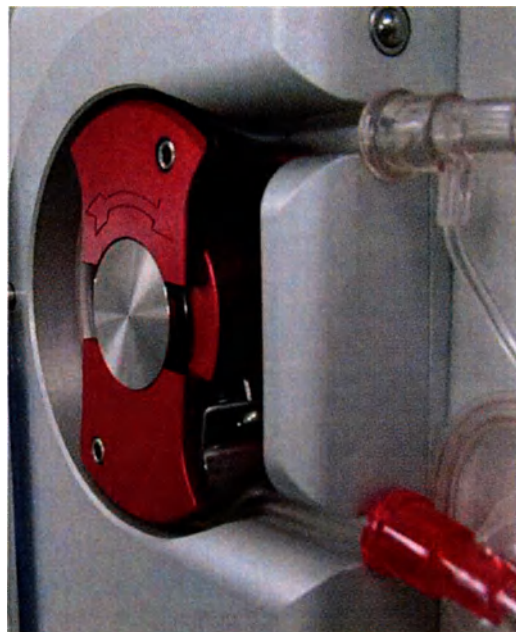


Рисунок 32

- Этап 3.** Установите сегмент насоса **фильтра**, заправив линию (возле желтого маркера) в глубину корпуса насоса **фильтра**, и **осторожно** оберните сегмент вокруг насоса, повернув ротор **по часовой стрелке**. Затем установите магистраль в корпус на выходе насоса.
- Этап 4.** Установите сегмент (верхний с зеленым маркером) насоса **постдилюции**, заправив линию в нижнее входное отверстие на корпусе насоса **постдилюции**, и **осторожно** оберните сегмент вокруг насоса, повернув ротор **против часовой стрелки**. Затем установите магистраль в корпус на выходе насоса (вверху).
- Этап 5.** Установите сегмент (нижний с зеленым маркером) насоса **преддилюции**, заправив линию в нижнее входное отверстие на корпусе насоса **преддилюции**, и **осторожно** оберните сегмент вокруг насоса, повернув ротор **против часовой стрелки**. Затем установите магистраль в корпус на выходе насоса (вверху). Закройте обе дверцы насоса.



Если дверцы насосов не закрываются без усилия, откройте их и проверьте правильность установки насосных сегментов. Если трубка установлена правильно, дверцы должны закрываться легко.



Оператор должен убедиться, что все купола давления установлены правильно.

Этап 6. Присоедините купол давления **префильтра** к датчику давления **префильтра** и закройте клапан купола.

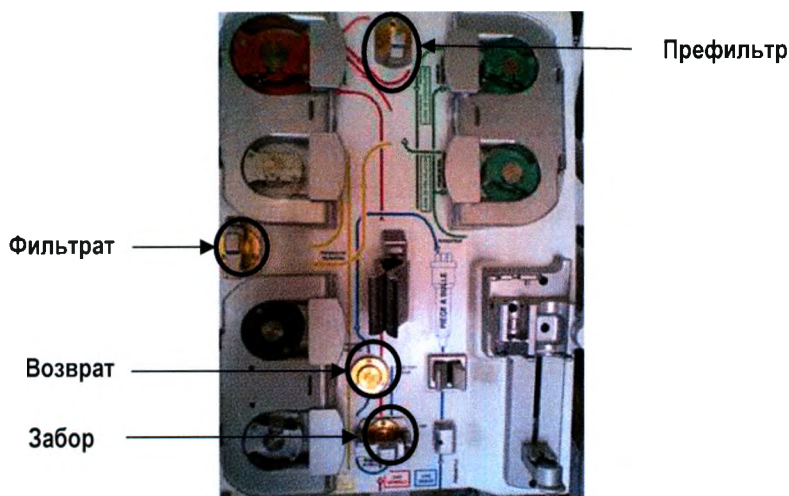


Рисунок 33



Для предотвращения перекручивания магистраль, выходящая из верхнего отверстия насоса крови, должна быть направлена наружу и образовывать петлю.



Рисунок 34

Этап 7. Присоедините купол давления **фильтрата** к датчику давления **фильтрата** и закройте клапан купола.

Этап 8. Присоедините купол давления **возврата** к датчику давления **возврата**.

Этап 9. Присоедините купол давления **забора** к датчику давления **забора** и закройте клапан купола.

Этап 10. Установите камеру детектора утечки крови в держатель на левой панели корпуса.



Рисунок 35

Этап 11. Установите трубную спираль в нагреватель, закройте дверцу.

- Этап 12.** Установите камеру дегазации в держатель блока автоматической дегазации, см. раздел 5.2 **Блок автоматической дегазации (ADU) – промывка и использование.**
- Этап 13.** Установите линию **возврата** в держатель трубки детектора воздуха, сжав его, и подтолкнув назад, чтобы закрепить линию **возврата** на месте. Убедитесь, что линия возврата установлена в паз детектора воздуха, перед тем как сжимать его и прижимать назад.



Рисунок 36

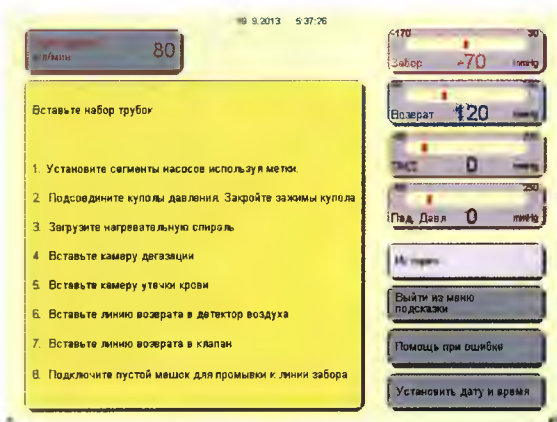
- Этап 14.** Установите линию **возврата** в клапан **возврата**.
- Этап 15.** Подключите пустой мешок для сбора промывочной жидкости к линии забора и повесьте его на инфузионную стойку.



Оператор должен убедиться, что линии сегментов насосов не сместились и не перекутились при установке фильтра.

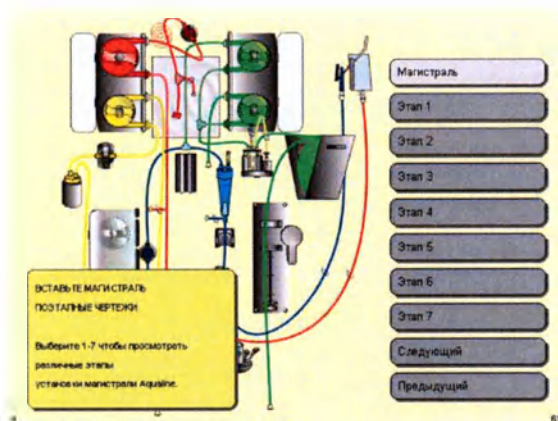
После каждой манипуляции с линией проверьте визуально правильность установки сегмента в камеру насоса.

- Этап 16.** Выберите **Следующий**, чтобы перейти к следующему экрану.



Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

Рисунок 37



Кнопка **Увеличивающий чертеж** открывает пошаговые инструкции с рисунками.

Рисунок 38

5.1.5. Режим подготовки – установка фильтра и мешков, подключение магистрали

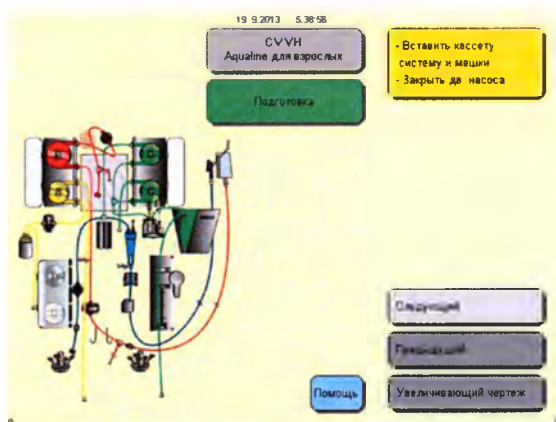


Рисунок 39

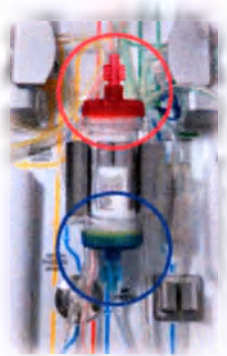


Рисунок 40

Этап 1. Поместите назначенный гемофильтр в держатель фильтра. Присоедините красный коннектор магистрали к красному коннектору фильтра. Присоедините синий коннектор магистрали к синему коннектору фильтра.



Этап 2. Присоедините линию фильтра (короткая линия, идущая от детектора утечки крови) к прозрачному люэровскому порту фильтра в верхней части фильтра.

Рисунок 41



Для процедур гемосорбции/гемоперфузии линия фильтра не используется и не должна подключаться к линии крови.

Этап 3. Присоедините свободную линию в зависимости от необходимой процедуры.



«Свободная линия» – это бесцветная линия, которая выходит из насоса преддилюции (нижний зеленый насос). Свободная магистраль может быть подключена к линии забора до фильтра (процедуры SCUF, CVVH, TPE и гемосорбция/гемоперфузия) или к порту диализата на дне фильтра (процедуры CVVHD и CVVHDF).

Свободная
магистраль



Рисунок 42

Процедуры SCUF, CVVH, TPE, Гемоперфузия
Присоедините свободную линию к линии забора перед фильтром.

CVVHD или CVVHDF
Подсоедините свободную линию к порту диализата внизу фильтра.



Свободная
магистраль
подключения

Свободная
магистраль
подключения

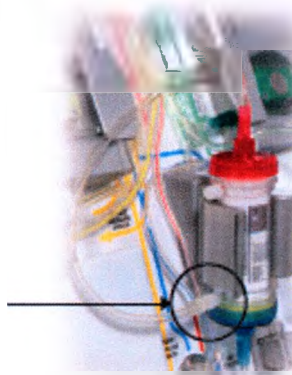


Рисунок 43



Этап 4. Подвесьте пустой мешок для сбора промывочной жидкости на инфузионную стойку и подключите красный конец магистрали Aqualine (линия забора) к этому мешку.

Этап 5. Подвесьте мешок (1 л) с промывочной жидкостью (обычно, гепаринизированный физ. раствор) на инфузионную стойку.



При использовании Aqualine RCA: во избежание утечки или попадания воздуха убедитесь в том, что линии цитрата и кальция перекрыты.

Рисунок 44



Инфузионная стойка может выдержать максимальную нагрузку 2,5 кг.



Этап 6. Вставьте конусный вилочный коннектор, предоставленный вместе с магистралью Aqualine, в мешок с промывочной жидкостью. Снимите крышку на конце линии возврата (синяя линия магистрали Aqualine), перекройте линию возврата и подключите синий люэровский конец линии возврата к вилочному коннектору. При необходимости сломайте хрупкие соединители на мешках с промывочным раствором.

Этап 7. Подключите пустые мешки (5 л) для сбора к линиям **фильтрата** и повесьте их на весы для **фильтрата**. Не забудьте открыть все клапаны на мешках и адаптере.

Рисунок 45



Этап 8. Подвесьте мешки замещающего раствора на весы для замещающего раствора и подключите их к линии нагревателя. Не забудьте открыть все клапаны на мешках и адаптере.

Рисунок 46



При использовании мешков (2,5 л) замещающего раствора либо диализата, для того чтобы правильно обнаружить пустые мешки, введите требуемое количество и используйте соответствующее количество мешков (5 л) фильтрата. Для двух мешков с жидкостью объемом 2,5 л понадобится один мешок для фильтрата объемом 5 л.



Во избежание переполнения или разрыва мешков фильтрата убедитесь, что на весах для замещающего раствора и фильтрата подвешено равное количество мешков одного размера. Если вначале процедуры три мешка (5 л) замещающего раствора помещены на соответствующие весы, то необходимо поместить три пустых мешка (5 л) фильтрата на соответствующие им весы.



Ничего не подвешивайте на крючки весов (у основания аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA), кроме мягких пластиковых мешков. Посторонние предметы на крючках весов могут существенно повлиять на жидкостный баланс; это может привести к травме или смерти пациента.



Убедитесь в том, что мешки фильтрата и мешки замещающего раствора не соприкасаются с рамой. Убедитесь в том, что магистрали не касаются рамы и не свисают с нее. Не касайтесь мешков фильтрата или замещающего раствора в период активности системы балансировки. Соблюдайте это предостережение во избежание ошибок баланса жидкости у пациента.



При использовании адаптера с несколькими мешками необходимо открыть все соответствующие клапаны, обеспечивая более свободное течение жидкости.

Если мешок замещающего раствора перекрыт или переключен, в линию замещающего раствора может закачаться воздух и возникнуть тревога вследствие неравномерного распределения нагрузки на весы.



Во избежание неправильного направления потока замещающего раствора или потери экстракорпоральной крови убедитесь, что все линии установлены и подключены правильно.

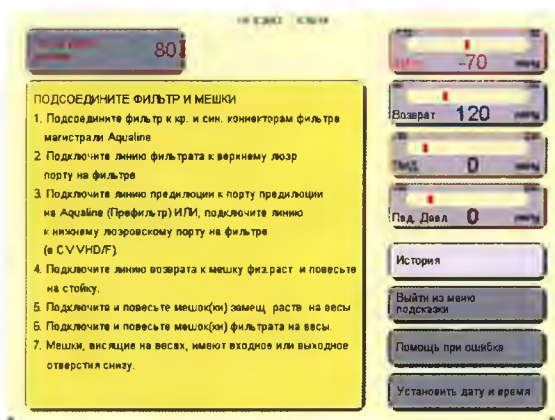
Этап 9. В это время можно подключить гидрофобный датчик блока автоматической дегазации, чтобы предотвратить положительное давление в трубках. Для продолжения см. главу 5.2.

Этап 10. Убедитесь, что выход насоса диализата/предилуции (нижний насос зеленого цвета) подключен ко дну фильтра для процедур CVVHD и CVVHDF.

В ходе всех других процедур выход насоса предилуции (нижний насос зеленого цвета) должен быть подключен к люэровскому коннектору предилуции на линии крови префильтра, ведущей к верхней части гемофильтра.

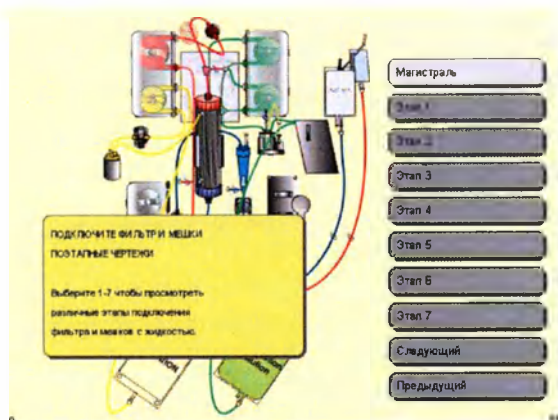
Этап 11. Убедитесь, что все клапаны линии забора, возврата, фильтрата и замещающего раствора/диализата открыты. Если линия замещающего раствора подключена к люэровскому коннектору предилуции, откройте клапан линии предилуции.

Этап 12. Выберите *Следующий*, чтобы подготовить шприц с гепарином.



Функция *Помощь* предоставит на экране дальнейшую информацию.

Рисунок 47



Кнопка **Увеличивающий чертеж** открывает пошаговые инструкции с рисунками.

Рисунок 48

5.1.6. Режим подготовки – выбор антикоагулянта



Используйте для антикоагулянта только шприцы, под которые откалибрована аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA (см. также раздел 3.3 «Одноразовые материалы»). Сертифицированный технический работник должен откалибровать аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA под конкретный тип используемого шприца. Размер шприца показан в правой части экрана «Подготовьте шприц».



Необходимо использовать люэровские шприцы; перед началом инфузии гепарина убедитесь, что его линия не перекрыта.

Если линия гепарина перекрыта, а также при использовании нелюэровского шприца возможна кровопотеря вследствие коагуляции крови.



Если антикоагулянт не используется, имеется опасность свертывания крови в экстракорпоральном контуре. Свертывание может привести к потере крови.



Если гепарин не используется, гепариновая линия должна быть перекрыта.



Световые индикаторы насосов цитрата и кальция

- Световые индикаторы выключены, если антикоагуляция цитратом или цитратом с гепарином не была выбрана перед подключением к пациенту.
- Световые индикаторы мигают, если цитратная антикоагуляция выбрана и насосы выключены.
- Световые индикаторы горят, если насосы цитрата и кальция работают.

Оператор может выбирать из следующих режимов антикоагуляции:

- Без антикоагулянта (во всех процедурах).
- Гепарин (во всех процедурах).
- Цитрат (в процедурах CVVH и TPE).
- Цитрат + гепарин (в процедурах CVVH и TPE).



Используйте только магистрали Aqualine и Aqualine S при выполнении процедур с гепариновой антикоагуляцией или без антикоагуляции.

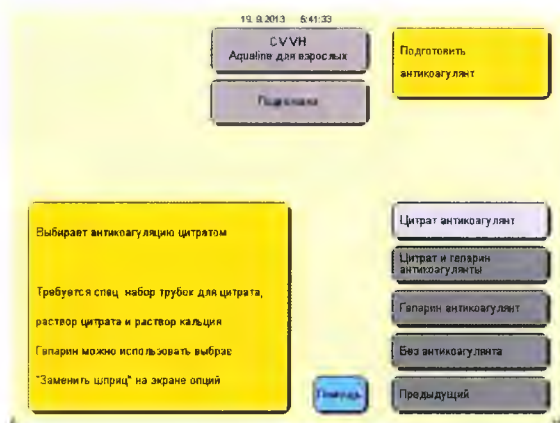


Рисунок 49

В процедурах CVVH и TPE для взрослых:

Выберите из следующих вариантов: **Цитратный антикоагулянт**, **Цитратный и гепариновый антикоагулянт**, **Гепариновый антикоагулянт** или **Без антикоагулянта**.

Подтвердите выбранный антикоагулянт нажатием кнопки **главного селектора** .

Выберите функцию **Следующий**, чтобы вернуться к предыдущему экрану (установка фильтров и мешков).

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

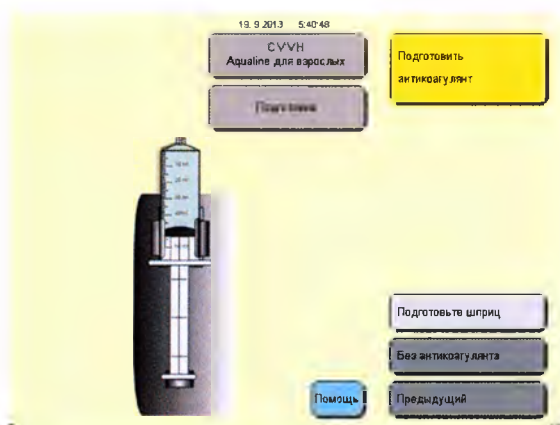


Рисунок 50

В процедурах CVVHD, CVVHDF, гемоперфузия и всех педиатрических процедурах:

Выберите из следующих вариантов **Подготовьте шприц** и **Без антикоагулянта**.

Подтвердите выбор нажатием кнопки **главного селектора** .

Выберите функцию **Следующий**, чтобы вернуться к предыдущему экрану (установка фильтров и мешков).

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

5.1.7. Режим подготовки – ГЕПАРИНОВАЯ антикоагуляция

Если выбран **Гепариновый антикоагулянт**:

Заполните шприц в количестве и концентрации по назначению врача.

Подтвердите **выбор объема в шприце**, нажав кнопку **главного селектора** .

Установите объем гепарина, вращая кнопку **главного селектора**  влево или вправо.

Подтвердите введенный объем, нажав кнопку **главного селектора** . Привод шприца сместится в правильное положение.



Рисунок 51

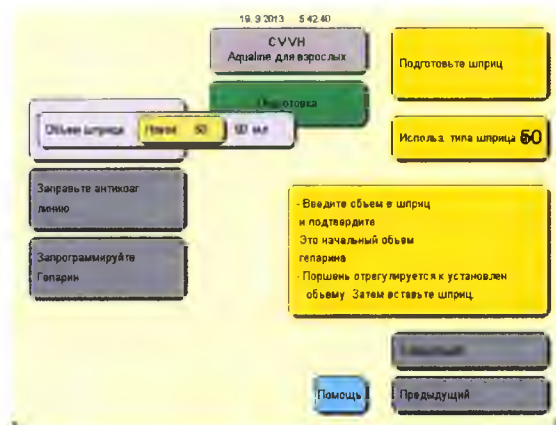


Рисунок 52



Рисунок 53

Перекройте гепариновую линию. Подсоедините шприц с гепарином к гепариновой линии. Откройте клапан линии антикоагулянта.



Рисунок 54

Выберите **Заправьте антикоаг. линию**, вращая кнопку **главного селектора**.

Нажмите кнопку **главного селектора** несколько раз, пока из линии не будет удален весь воздух.

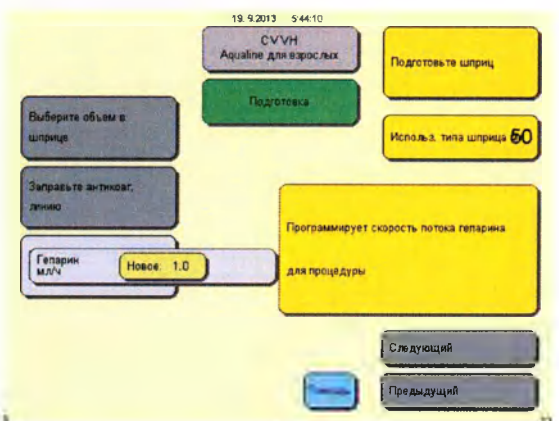


Рисунок 55

Выберите **Начать промывку**, вращая кнопку **главного селектора**.

Установите скорость потока гепарина, вращая кнопку **главного селектора** влево или вправо.

Подтвердите введенную скорость потока, нажав кнопку **главного селектора**.

Выберите **Следующий**, чтобы перейти к экрану **Начать промывку**.

Чтобы перейти в Режим промывки, выберите **Начать промывку**.

Оператор может также вернуться к подготовке антикоагулянта. Для этого необходимо выбрать **Подготовить антикоагулянт**.

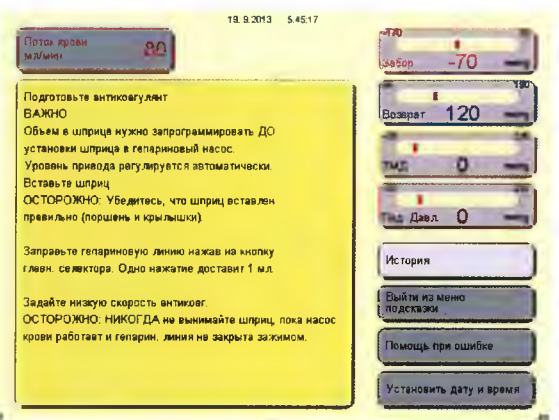


Рисунок 56

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.



Если в качестве антикоагулянта выбран гепарин, использовать цитратную антикоагуляцию для текущей процедуры будет невозможно.



Если регионарная цитратная антикоагуляция (RCA) не выбрана, используйте магистраль Aqualine, а НЕ Aqualine RCA.

5.1.8. Режим подготовки – ЦИТРАТНАЯ антикоагуляция

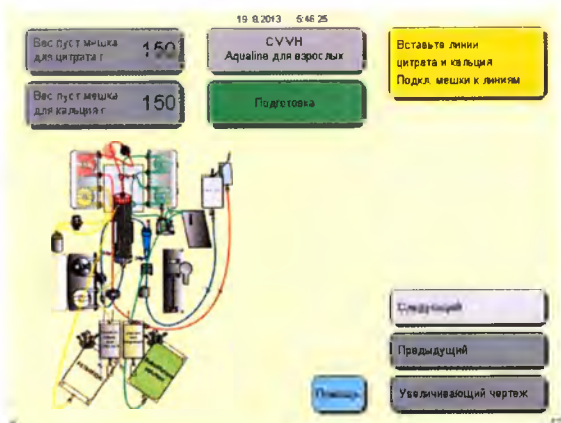


Рисунок 57

Если вводимым антикоагулянтом является цитрат, перейдите к установке линий и мешков цитрата и кальция и выберите **Следующий**.
ИЛИ

Если необходимо изменить выбранный антикоагулянт, выберите **Предыдущий**.

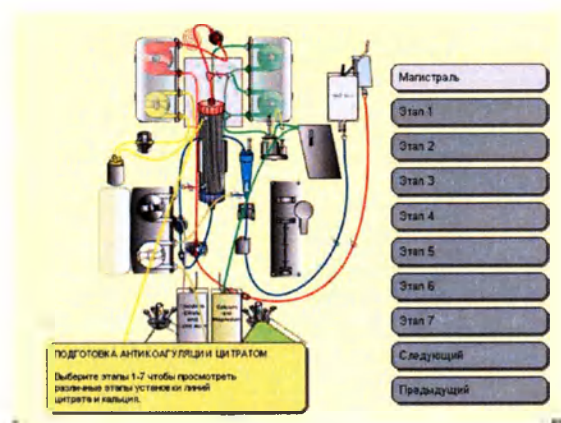


Рисунок 58

Кнопка **Увеличивающий чертеж** открывает пошаговые инструкции с рисунками.



Рисунок 59

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

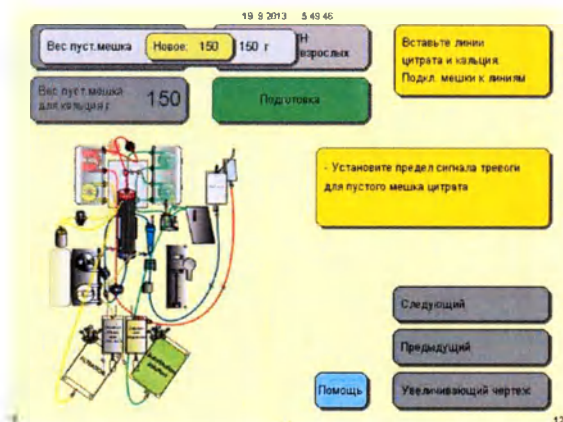


Рисунок 60

На этом этапе оператору будет предложено ввести вес пустых мешков цитрата и кальция. Эти данные будут использоваться для баланса жидкости во время процедуры.

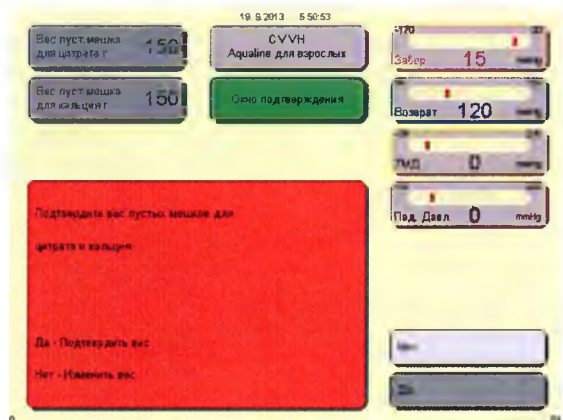


Рисунок 61

При выборе функции **Следующий** появится окно подтверждения. Нажмите **Да**, если введен правильный вес мешков цитрата и кальция. Нажмите **Нет**, чтобы изменить.



Если выбрана цитратная антикоагуляция, необходимо вставить шприц с гепарином в насос гепарина, чтобы запрограммировать гепариновую антикоагуляцию позже во время процедуры.



Установка линий и мешков цитрата и кальция одинакова для всех выбранных процедур.



Значение по умолчанию для сигналов тревоги «Замените мешок с цитратом» и «Замените мешок с цитратом» составляет 150 г. Это значение – вес пустых мешков с цитратом и кальцием. При вводе линии цитрата можно установить это значение в диапазоне 30–150 г.

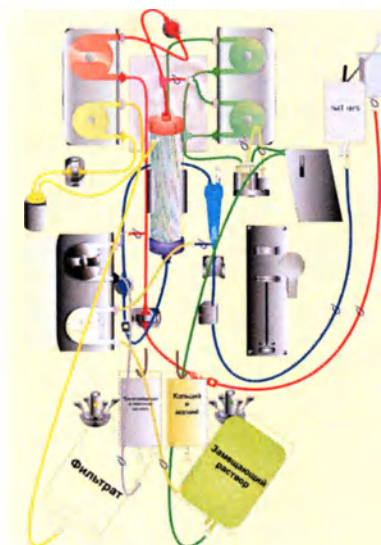


Рисунок 62

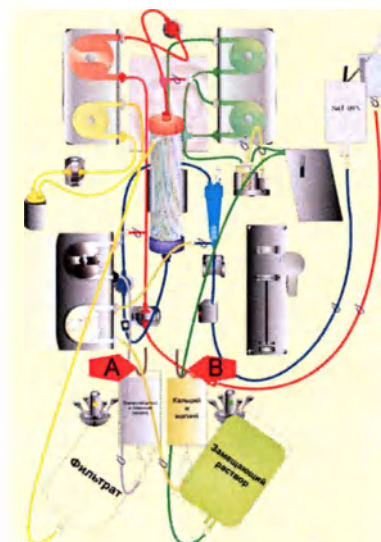


Рисунок 63

Размещение мешка с цитратом и мешка с кальцием

- А. Подвесьте только один мешок с цитратным раствором на весах для цитрата. Эти весы находятся слева и имеют небольшой черный крюк.
- Б. Подвесьте только один мешок с раствором кальция (+ магния) на весах для кальция. Эти весы находятся справа и имеют небольшой белый крюк.

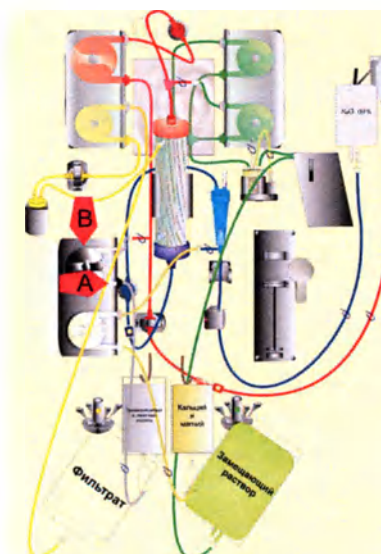


Рисунок 64

Установите сегмент насоса цитрата.

- Откройте дверцу насосов цитрата и кальция.
- Поместите линию цитрата (черная линия и клапан) в корпус насоса капельницей вниз.
- А. Вставьте сегмент насоса цитрата, придавив трубку ко дну корпуса насоса.
- Б. Оберните сегмент насоса цитрата вокруг насоса цитрата (черный), вручную провернув ротор насоса.

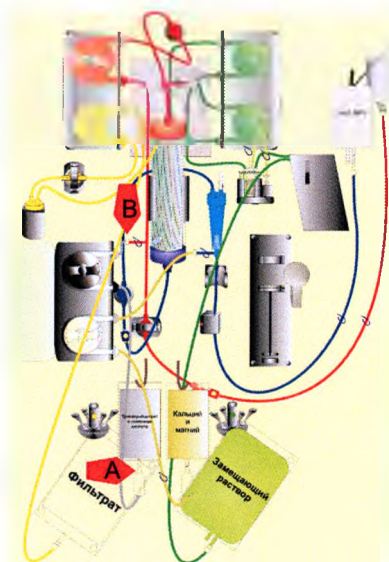


Рисунок 65

Соединения линия цитрата

- А. Соедините капельницу линии цитрата (внизу) с мешком с цитратом.
- Б. Если не соединено ранее: соедините выходную линию от насоса цитрата к короткой соединительной линии на линии забора (расположена над куполом давления забора).

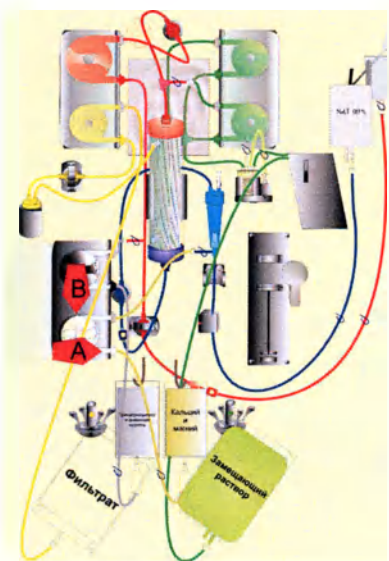


Рисунок 66

Установите сегмент насоса кальция.

Поместите линию кальция (белая линия и клапан) в корпус насоса капельницей вниз.

- А. Вставьте сегмент насоса кальция, придавив трубку ко дну корпуса насоса.
- Б. Оберните сегмент насоса кальция вокруг насоса кальция (серебряный), вручную провернув ротор насоса.

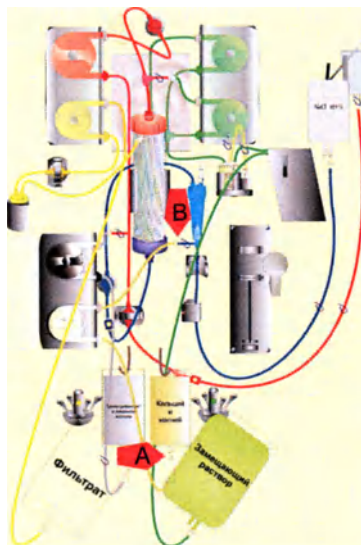


Рисунок 67

Соединение линии кальция

- А. Соедините капельницу линии кальция (внизу) с мешком с кальцием.
- Б. Если не соединено ранее: соедините выходную линию от насоса кальция к короткой соединительной линии на линии возврата (сразу под капельницей и перед детектором воздуха).

Откройте клапаны на линиях цитрата и кальция.

Мешки цитрата и кальция не должны касаться магистралей или мешков с растворами во избежание отклонения баланса жидкостей.

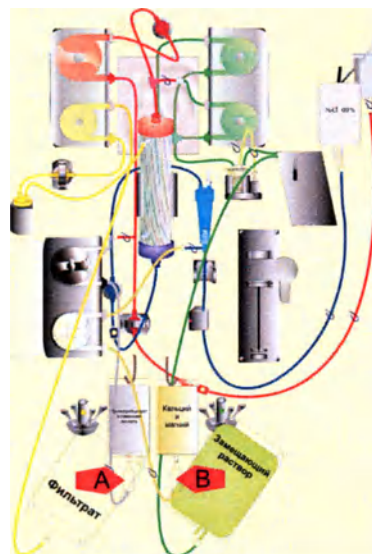


Рисунок 68

Заполнение капельниц

- А. Сжимайте капельницу линии цитрата, пока она не заполнится наполовину.
 - Б. Сжимайте капельницу линии кальция, пока она не заполнится наполовину.
- Убедитесь в том, что все клапаны открыты.

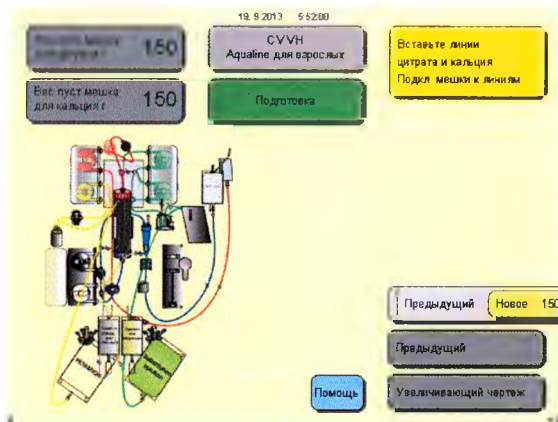


Рисунок 69

Выберите **Следующий**, чтобы перейти к экрану **Начать промывку**.

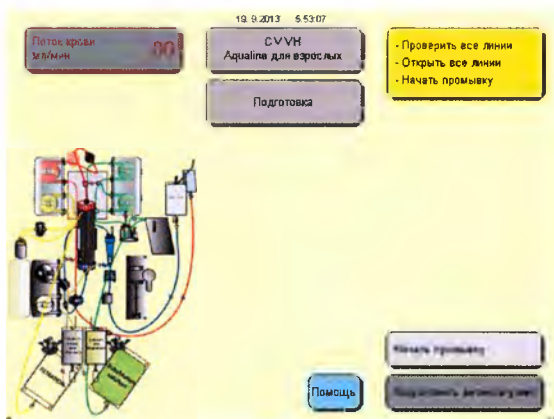


Рисунок 70

Чтобы перейти в **Режим промывки**, выберите **Начать промывку**.

Оператор может также вернуться к подготовке антикоагулянта. Для этого необходимо выбрать **Подготовить антикоагулянт**.

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

5.1.9. Режим подготовки – ЦИТРАТНАЯ и ГЕПАРИНОВАЯ антикоагуляция

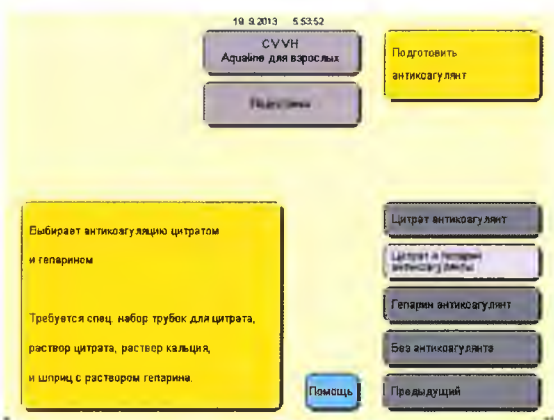


Рисунок 71

Важно. Шприцевой насос предназначен только для использования с гепарином.

Если необходимо изменить выбранный антикоагулянт, выберите **Предыдущий**.

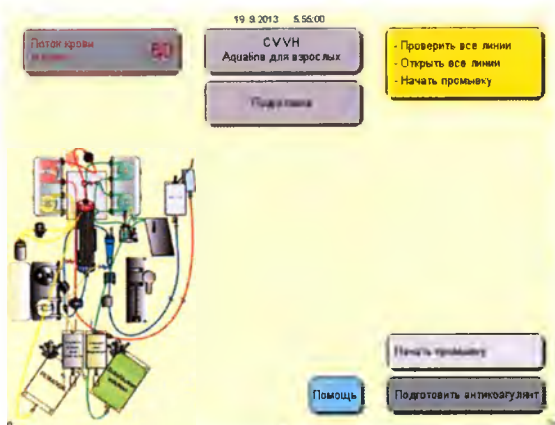
Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следуйте шагам для параметров **Гепариновая антикоагуляция** и **Цитратная антикоагуляция**.

5.1.10. Режим подготовки – без антикоагулянта



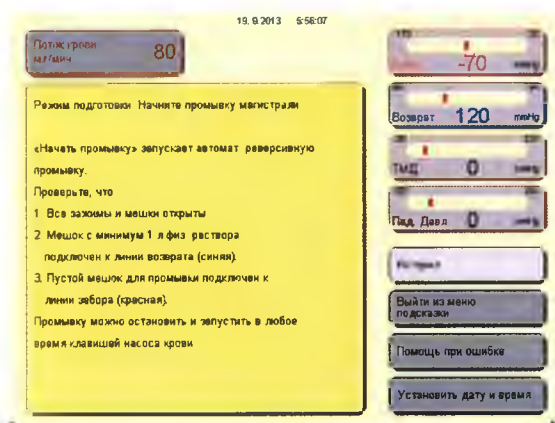
При выборе режима «Без антикоагулянта» проводите непрерывный мониторинг значений ТМД и падения давления, чтобы снизить или предотвратить опасность коагуляции в фильтре и линиях.



Если выбрать **Без антикоагулянта**, перейдите в **Режим промывки**, выбрав **Начать промывку**.

Оператор может вернуться к подготовке антикоагулянта, выбрав **Подготовить антикоагулянт**.

Рисунок 72



Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

Рисунок 73



Когда выбран метод антикоагуляции **Без антикоагулянта**, использовать цитратную антикоагуляцию для текущей процедуры будет невозможно



Когда выбран **Цитратный антикоагулянт** или **Цитратный + гепариновый антикоагулянт**, использование цитрата можно отключить, установив для обоих параметров **Поток цитрата** и **Поток кальция** значение 0 мл/ч на экране **Программирование**.



Использование гепарина по-прежнему доступно, когда выбран только параметр **Цитратный антикоагулянт**. Чтобы начать вливание гепарина, перейдите на экран **Опции** и выберите параметр **Замените шприц**.



Использование гепарина можно отключить, установив для параметра **Поток гепарина** значение 0 мл/ч на экране программирования. При задании значения 0 мл/ч, отобразится окно подтверждения выбора.

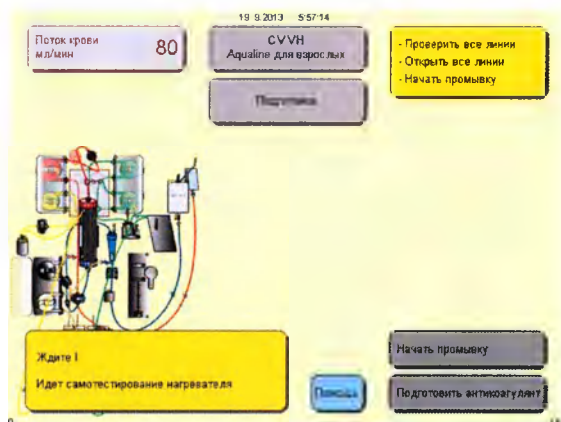


Рисунок 74

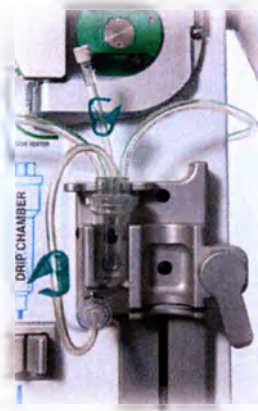
Если в ходе самодиагностики нагревателя выбрать **Начать промывку**, на экране появится сообщение, а экран **промывки** не будет доступен.

По завершении самодиагностики нагревателя сообщение автоматически исчезнет.



Промывку аппарата для гемофильтрации Aquarius можно отложить в случае высокой температуры плиты нагревателя по завершении предыдущей процедуры. Отобразится сообщение **Ждите! Идет самотестирование нагревателя**, прежде чем пункт **Начать промывку** станет доступным.

5.2.1. Общее описание блока автоматической дегазации

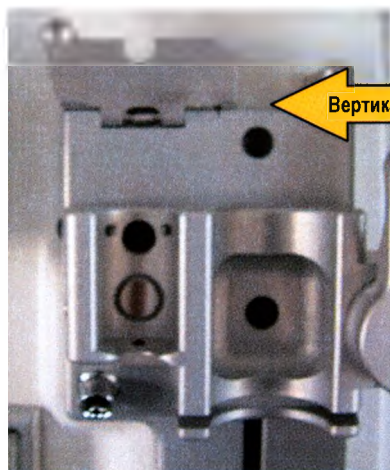


Блок автоматической дегазации аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA автоматически устанавливает уровень в своей камере (± 1 см около луча света). Газ внутри камеры для замещающего раствора, вызванный дегазацией замещающего раствора/раствора диализата, удаляется маленьким насосом, расположенным внутри блока автоматической дегазации (размещенного внутри аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA).

Два гидрофобных фильтра предотвращают загрязнение замещающей жидкости блоком автоматической дегазации. Один гидрофобный фильтр находится снаружи на линии дегазации. Второй фильтр находится внутри аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA перед блоком давления. Уровень контролируется инфракрасным лучом света и давлением.

Блок автоматической дегазации – это система, которая управляется микропроцессором и не зависит от аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA.

Рисунок 75



Этап 1. Переведите фиксационный зажим блока автоматической дегазации в вертикальное положение.

Рисунок 76

Этап 2. Поместите камеру дегазации в держатель так, чтобы короткие линии были расположены на задней стороне фиксационной пластины. Убедитесь, что переключатель держателя за камерой переведен в положение «ВКЛ.».

Более длинная перекрытая трубка на камере дегазации является магистралью датчика блока автоматической дегазации. Камера должна быть установлена таким образом, чтобы магистраль находилась перед держателем.

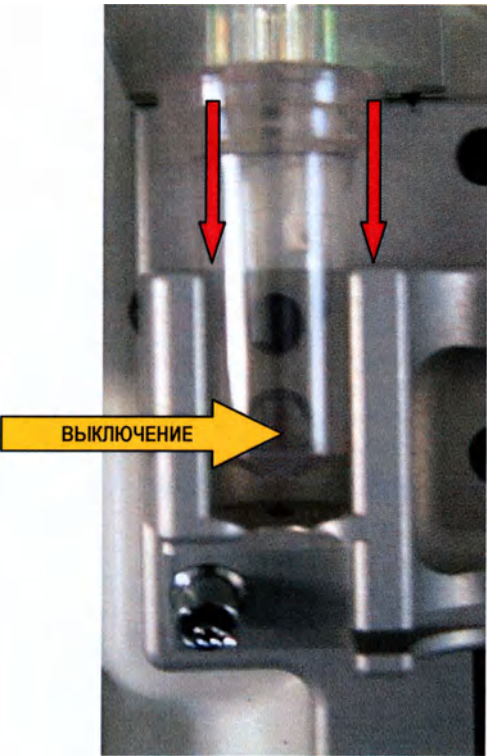


Рисунок 77

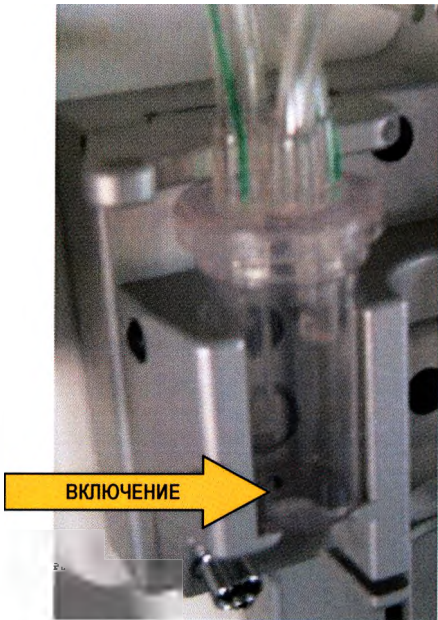


Рисунок 78

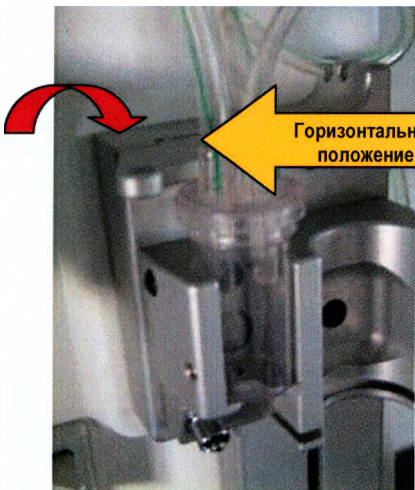


Рисунок 79

Этап 3. Переведите фиксирующий зажим в горизонтальное положение, чтобы закрепить камеру дегазации в функциональном положении.



В случае плохо закрытого фиксирующего зажима возникнет сигнал тревоги **Отсутствует камера дегазации** в конце промывки.



Правильное положение камеры дегазации представлено на рисунке 80.

Рисунок 80



Этап 4. Подключите люэровский гидрофобный фильтр от линии давления блока автоматической дегазации к датчику давления блока автоматической дегазации.



Не забудьте подключить линию дегазации к датчику давления.

Рисунок 81

Этап 5. Оставьте клапан гидрофобного фильтра открытым, как показано на рисунке выше.

5.2.2. Промывка

Блок автоматической дегазации начнет работать во время режима промывки. Когда датчик давления блока автоматической дегазации обнаруживает значение менее -30 мм рт. ст. (работает насос постдилюции), ЧЕРЕЗ 10 секунд начнется заполнение камеры дегазации В ТЕЧЕНИЕ 10 секунд.

Если инфракрасный датчик не обнаружит жидкость после начальной промывки, насос перезапустится ЧЕРЕЗ 2 минуты. В ходе второй промывки двигатель прекратит промывку, когда инфракрасный датчик обнаружит жидкость (вторая промывка не может длиться дольше 25 секунд).

Если магистраль дегазации (с гидрофобным фильтром) не подключена к датчику давления, то примерно через 60 секунд появится сообщение **Проверьте камеру дегазации** и раздастся звуковой сигнал. Промывка будет остановлена, и ее необходимо запустить повторно.



После завершения промывки проведите осмотр камеры, чтобы убедиться, что она наполнена!

5.2.3. Операционный режим

В операционном режиме, если уровень жидкости в блоке автоматической дегазации опустится ниже уровня светового датчика, этот блок удалит воздух и, таким образом, заново заполнит камеру жидкостью за 3,5 с. Если по прохождению этого времени камера не наполнится, насос сделает паузу на 10 с, а затем автоматически будет повторять данный цикл, пока жидкость не будет обнаружена.

5.2.4. Сигналы тревоги и управление блоком автоматической дегазации

Блок автоматической дегазации подает звуковые и визуальные сигналы тревоги (на экране в желтом окне отображается тревога **Проверьте камеру дегазации**) в указанных ниже условиях.

- Если двигатель работает дольше 25 с, не обнаруживая заполненной камеры.
- Если гидрофобный фильтр заблокирован (измеренное давление меньше 300 мм рт. ст.).
- Если аппарат обнаруживает прирост давления больше +30 мм рт. ст.
- Если аппарат обнаруживает отключение линии дегазации (измеренное давление от -30 мм рт. ст. до +30 мм рт. ст.)
- Если произойдет сбой теста системы блока автоматической дегазации.

В случае тревоги насосы балансировки остановятся. Проверьте причину тревоги и попытайтесь ее исправить. При наличии жидкости в линии датчика блока автоматической дегазации поступите следующим образом.

- Перекройте линию датчика блока автоматической дегазации и снимите камеру с держателя
- Подключите заполненный воздухом 10-мл шприц и осторожно введите 5–10 мл воздуха в линию датчика, пока в ней не останется жидкости
- Замените камеру и линию датчика блока автоматической дегазации, затем откройте линию.

Когда блок автоматической дегазации обнаружит «нормальные условия» (незаблокированный гидрофобный фильтр и заданный уровень), сигнал тревоги можно отключить, нажав кнопку **отключения звука**. Насосы балансировки перезапустятся.

В ходе процедуры система блока автоматической дегазации будет поддерживать постоянный уровень жидкости внутри камеры дегазации (± 1 см вокруг луча света). В случае не горизонтального функционального положения фиксационного зажима в конце промывки или в режиме процедуры возникнут сигналы тревоги **Камера жидкости не обнаружена** или **Отсутствует камера дегазации**.

Если тревога блока автоматической дегазации (**Проверьте камеру дегазации**, **Камера жидкости не обнаружена** или **Отсутствует камера дегазации**) не отключается во время самодиагностики, настройки, промывки или процедуры, прекратите работу с аппаратом для гемофильтрации Aquarius с RCA и обратитесь в службу технической поддержки.

5.3. Режим промывки – промывка аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA

До начала промывки убедитесь в следующем.

- Открыты все клапаны линий.
- Мешок с не менее 1 л физ. раствора подсоединен к линии возврата (синего цвета).
- Предоставленный мешок для отходов подключен к линии забора (красного цвета).
- Коннектор линии замещающего раствора подключен к мешку замещ. раствора/диализата на соответствующих весах.
- Линии и мешки цитрата и кальция правильно установлены.
- Все клапаны линий **забора, возврата**, замещения и фильтрации открыты.
- Клапаны камеры дегазации замещающего раствора и возвратной капельницы закрыты.



Промывку аппарата для гемофильтрации Aquarius можно отложить в случае высокой температуры плиты нагревателя по завершении предыдущей процедуры. Отобразится сообщение **Ждите! Идет самотестирование нагревателя**, прежде чем пункт **Начать промывку** станет доступным.



Если выбран «ТРЕ» или «Гемосорбция/Гемоперфузия», вместо замещающего раствора/диализата можно использовать физ. раствор.

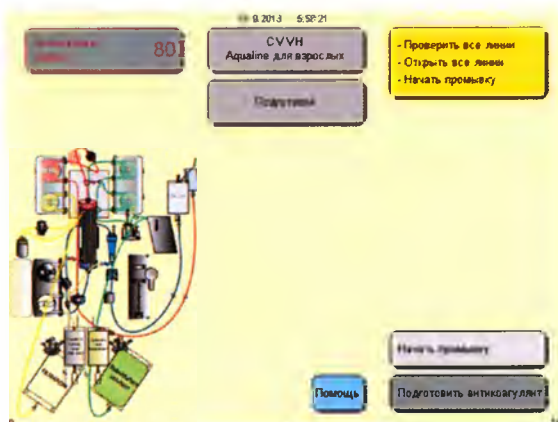


Кнопки насоса крови и откл. звука активируются в режиме промывки.
Кнопка клапана и кнопка начала/остановки балансировки не активированы в режиме промывки.

Для процедуры промывки требуется около 800 мл физ. раствора. Линии пре- и постдилюции промываются раствором из мешков замещ. раствора/диализата. Экстракорпоральный контур и линия фильтра промываются жидкостью из мешка с физ. раствором. Линия цитрата промывается жидкостью из мешка с цитратом, а линия кальция – из мешка с кальцием.

Процесс промывки блока цитратной антикоагуляции:

1. Насос кальция запускается, подает минимум 15 мл жидкости.
2. Насос цитрата запускается следом, подает минимум 15 мл жидкости.



Выберите **Начать промывку**, вращая кнопку **главного селектора**.

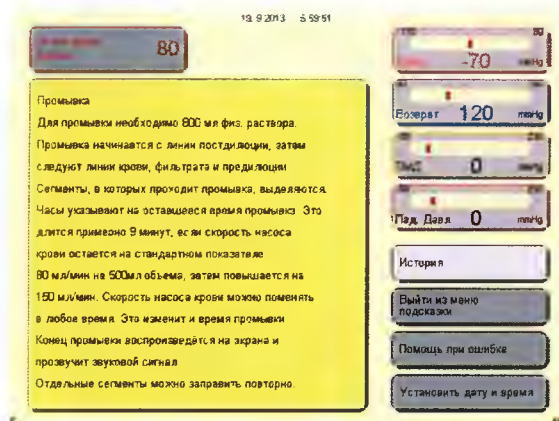
Чтобы начать процедуру промывки, нажмите кнопку **главного селектора**.

Рисунок 82



На этом этапе на экране отображаются значения давления **забора**, давления **возврата** и **трансмембранного** давления. В левой части экрана выделены те компоненты контура, которые заправляются в данный момент. Часы показывают оставшееся время промывки.

Рисунок 83



Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

Рисунок 84

Процедура автоматической промывки занимает около 12 мин., если насос крови работает со стандартными настройками, установленными при калибровке. В это время оператор может изменить скорость потока насоса крови, чтобы сократить процедуру промывки. Поле скорости потока насоса крови выделено на экране. Нажмите кнопку **главного селектора** , чтобы изменить скорость потока. Вращая кнопку **главного селектора**  влево или вправо, установите требуемую скорость потока. Нажмите кнопку **главного селектора** , чтобы подтвердить выбор. Новое значение скорости потока отобразится на экране, насос изменит скорость и на часах отобразится пересчитанное оставшееся время.

Для удаления воздуха, оставшегося в дегазационной камере, переверните камеру во время промывки ЛИБО отсосите воздух шприцем после промывки.



При возникновении тревоги **Проверьте камеру дегазации** в первые две минуты промывки (линия постдилуции) и при одновременном наличии жидкости в линии нагревателя после отключения тревоги и повторного запуска промывки можно закачать до 120 мл диализата или замещающего раствора в мешок с физ. раствором.



После окончания процедуры промывки на экране появляется сообщение **Промывка окончена** и подается звуковой сигнал.

Рисунок 85

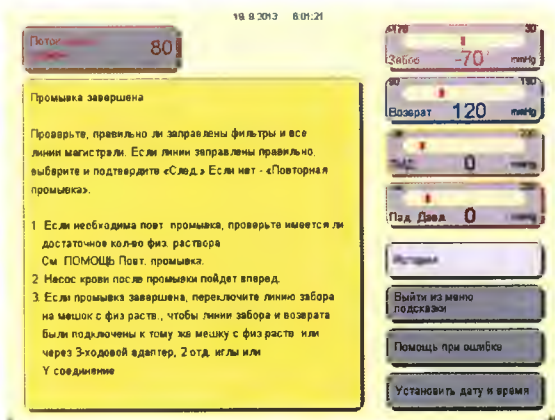


Рисунок 86

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

Если функция **Следующий** отключена, проверьте правильность заполнения линии фильтрации и детектора утечки крови. Если они заполнены неправильно, повторно запустите промывку.

5.3.1. Режим промывки – сообщение «Выбрана неправильная магистраль, либо клапан закрыт»

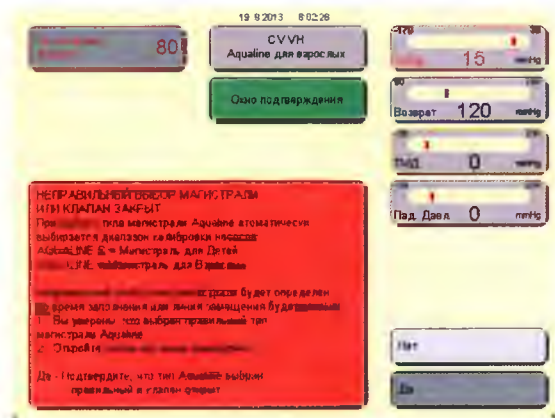


Рисунок 87

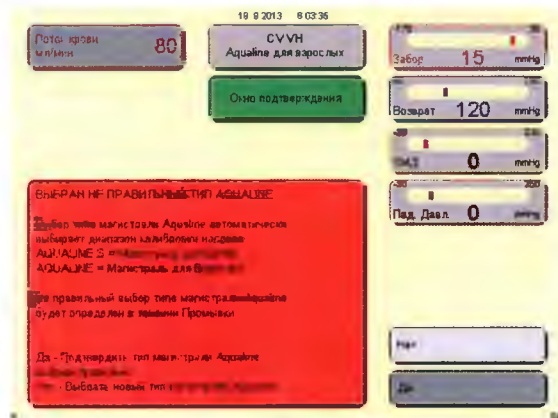


Рисунок 88

Если отображается сообщение «Неправильный выбор магистрали, или клапан закрыт» или «Выбран неправильный тип Aqualine» в течение 2 минут после начала промывки, это может говорить о следующем:

- в линии замещающего раствора закрыт один клапан либо мешки замещ. раствора не открыты;
- магистраль, установленная оператором аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA, отличается от выбранной (Aqualine для взрослых или Aqualine S для детей).

Убедитесь, что линия замещающего раствора не перекрыта, а соответствующие мешки открыты и правильно размещены на весах замещающего раствора.

- Если установленная магистраль соответствует выбранной, для подтверждения выберите **Да**, повернув и нажав кнопку **главного селектора**.
- Если установленная магистраль не соответствует выбранной, для изменения выберите **Нет**, повернув и нажав кнопку **главного селектора**.



При появлении окна подтверждения **Выбран неправильный тип Aqualine** и при наличии жидкости в линии нагревателя после нажатия кнопки **Да** для подтверждения правильной магистрали можно закачать до 120 мл диализата или замещающего раствора в мешок с физ. раствором. По завершении промывки замените мешок с физ. раствором и выполните повторную промывку контура, если диализат или замещающая жидкость не предназначены для вливания.

5.3.2. Режим промывки – режим повторной промывки

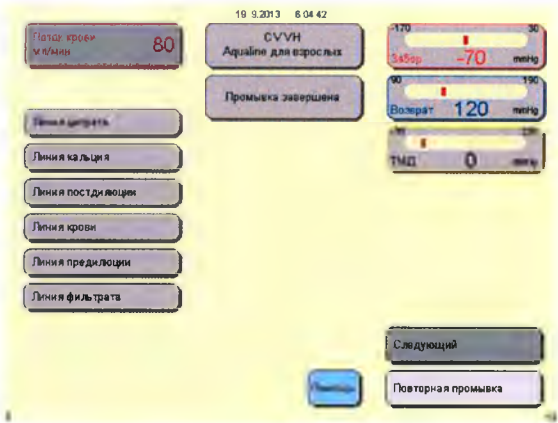


Рисунок 89

Теперь оператор может выбрать функцию **Повторная промывка** или функцию **Следующий** для перехода к **тесту клапана и давления**.

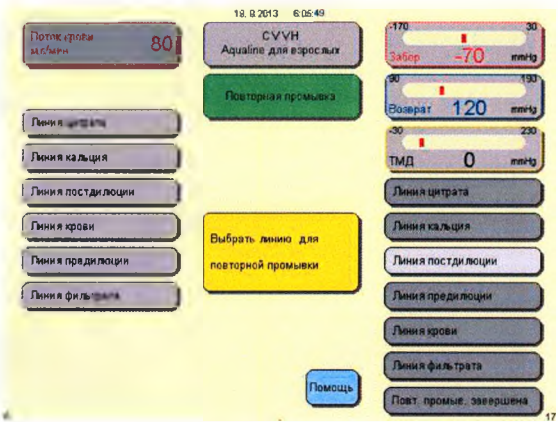


Рисунок 90

Если процедуру промывки необходимо повторить, выберите **Повторная промывка**. На экране отобразится режим повторной промывки.

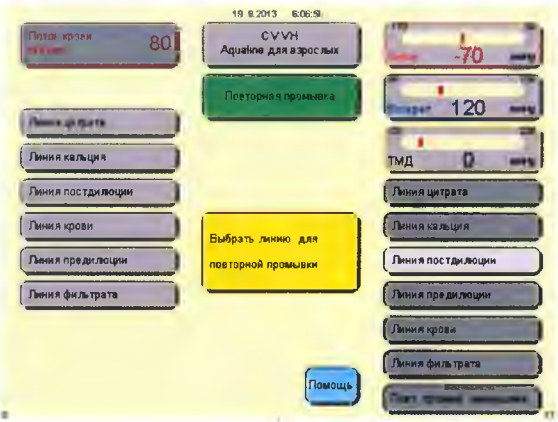


Рисунок 91

На экране **Повторная промывка** можно выбрать одну или несколько линий/контуров для соответствующей операции. Все линии, которые можно выбрать, отображаются в правой части экрана: линия постдилюции, линия крови, линия преддилюции и линия фильтра. При повторной промывке линии крови также промывается линия фильтра. При повторной промывке линии фильтра линия крови не промывается. Выберите линии, требующие повторной промывки, чтобы начать. В левой части экрана выделена линия (контур) или магистраль, которая промывается в данный момент.

Повторную промывку можно провести вручную, выбрав **Повт. промывк. завершена**, повторная промывка автоматически останавливается после прокачки следующих объемов растворов.

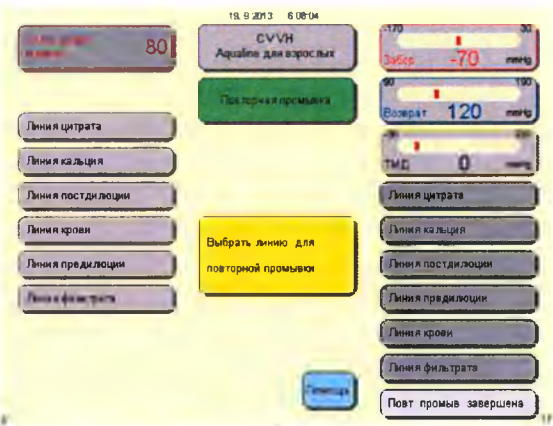
Линия крови + насос фильтра:	800 мл
Насос постдилюции:	160 мл
Насос преддилюции/диализата:	20 мл для процедур SCUF, CVVH, TPE, HPF 500 мл для процедур CVVHD, CVVHDF

Примечание. Если требуется полная повторная промывка аппарата, перед началом процедуры повторной промывки следует добавить не менее 1 л физ. раствора и присоединить новый мешок для сбора промывочной жидкости.



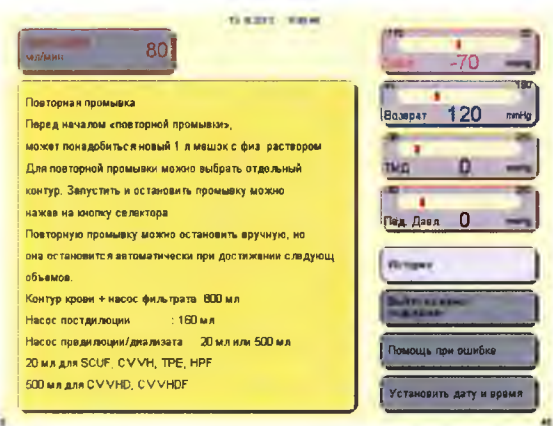
Во избежание переполнения или разрыва мешка для сбора промывочной жидкости убедитесь в том, что объем мешка достаточный для безопасной повторной промывки или же замените мешок для сбора промывочной жидкости.

В режиме гемосорбции/гемоперфузии фильтрационный насос всегда отключен при повторной промывке.



Чтобы вернуться в режим **Промывка завершена**, выберите **Повт. промыв. завершена**.

Рисунок 92



Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

Рисунок 93

5.4. Тест клапана и давления

Кнопки насоса крови и откл. звука активны при проведении **теста клапана и давления**.
Кнопки клапана и начала/остановки не активны при проведении **теста клапана и давления**.

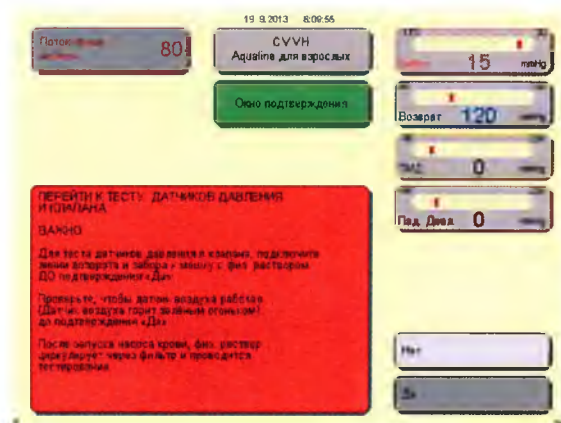


Рисунок 94



Перед тем как продолжить, убедитесь, что линии возврата и забора подключены к одному мешку с физ. раствором.

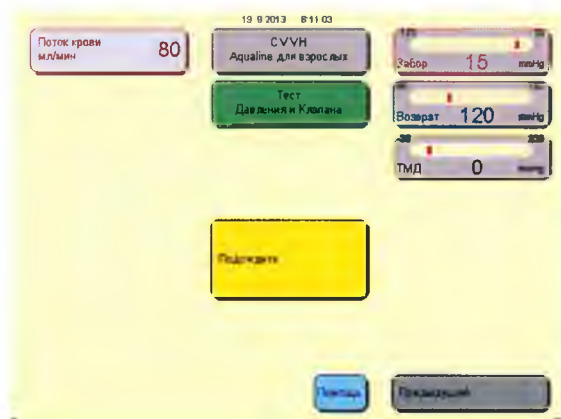


Рисунок 95

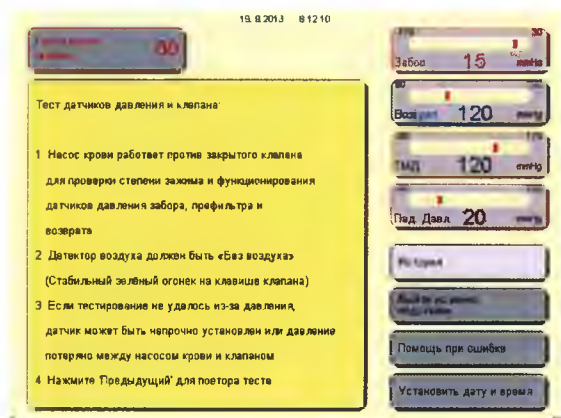


Рисунок 96

Если процедура промывки прошла удовлетворительно, выберите **Следующий**. Оператору будет показано **Ожидание**. На этом этапе ВАЖНО следовать инструкциям на экране.

Выберите **Да** для перехода к **тесту клапана и давления** ИЛИ выберите **Нет**, чтобы вернуться на предыдущий этап.

Тест Давления и Клапана необходимо проводить до перехода аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA в режим **Часть подключен**. Этот тест можно провести только при условии, что детектор воздуха определил отсутствие воздуха в экстракорпоральном контуре. На отсутствие воздуха в контуре указывает постоянный зеленый световой индикатор в кнопке клапана.

В конце промывки отобразится желтое сообщение «Вставьте трубку в детектор воздуха», если обнаруживается воздух или если трубка неправильно вставлена в систему детектора воздуха.

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.



Рисунок 97



Рисунок 98

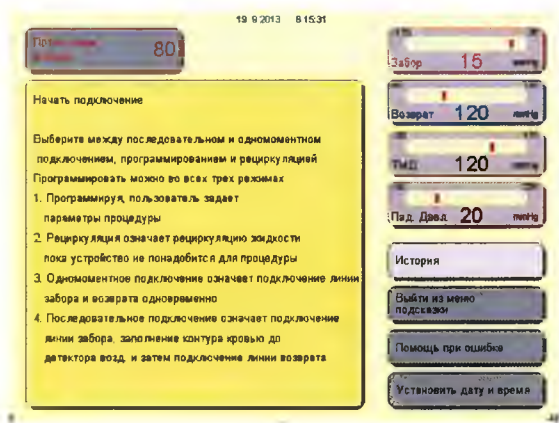


Рисунок 99

После успешного завершения **Теста давления клапана** оператор может выбрать **Перейти к программ.**, **Перейти к рециркуляции**, **Последовательное подключение** или **Одномоментное подключение**. Эти функции перечислены в нижней левой части экрана и могут быть выбраны и активированы кнопкой **главного селектора** . В случае использования цитрата в качестве антикоагулянта оператору необходимо запрограммировать параметры процедуры. На данном этапе можно ввести вес пациента, внося изменения в выбранном окне **Вес пациента**. Эти данные будут приняты во внимание при расчете почечной дозы для режимов процедур CVVH, CVVHD и CVVHDF.



Если вес пациента не будет указан на этом этапе, расчет почечной дозы не будет отображаться на экране в ходе процедуры.

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

После успешного завершения **Теста давления и клапана** активируются детектор воздуха и детектор утечки крови.

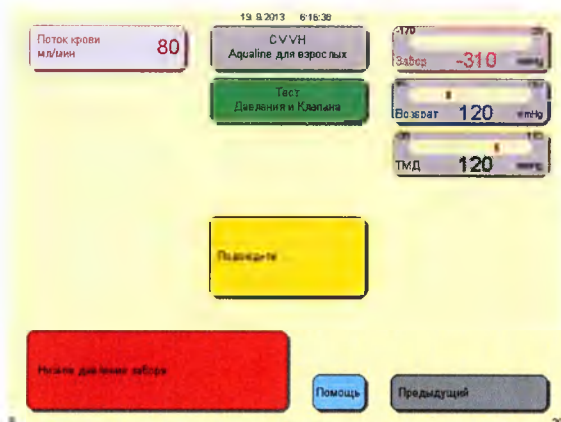


Рисунок 100

При сбое **Теста давления и клапана** откроется окно с описанием причины.



После завершения промывки обязательно убедитесь в том, что линии правильно промыты и фильтр правильно сполоснут. Убедитесь в том, что объем отходов составляет более 500 мл.

5.5. Режим рециркуляции – рециркуляция физ. раствора

Рециркуляцию можно использовать после промывки ИЛИ в ходе процедуры, когда необходимо временно отсоединить пациента (например, при компьютерной аксиальной томографии).

В режиме рециркуляции активна кнопка **Насос крови**, кнопка **Откл. звука** и кнопка **Клапан**.

Чтобы начать рециркуляцию после промывки, выберите **Перейти к рециркуляции**. Чтобы использовать рециркуляцию в ходе процедуры, выберите **Рециркуляция** на экране опций.

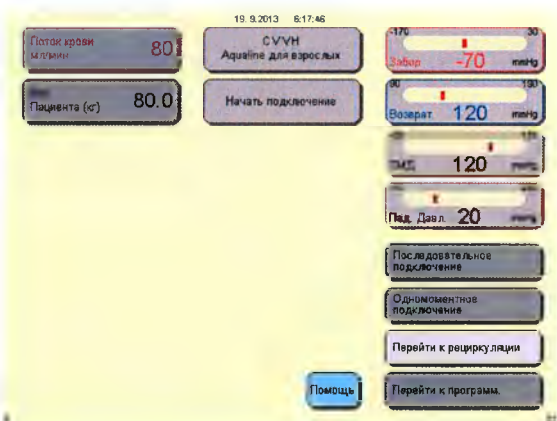


Рисунок 101

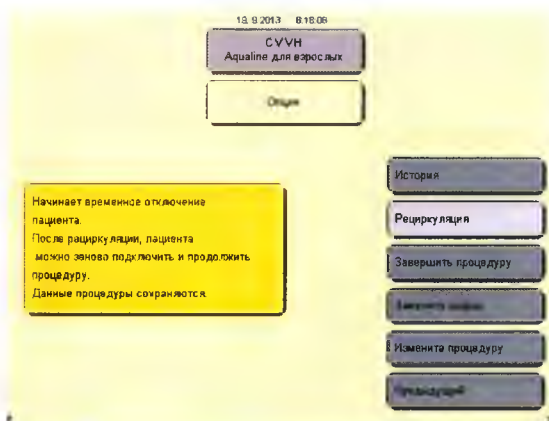


Рисунок 102



Рисунок 103

Нажмите кнопку **Насос крови** , чтобы начать рециркуляцию. В ходе рециркуляции физ. раствора в аппарате можно ввести параметры пациента. Насос крови работает на запрограммированной скорости, пока его не выключит оператор, пока не обнаружится состояние тревоги линии крови или пока не будет выбрано «Подключить пациента».

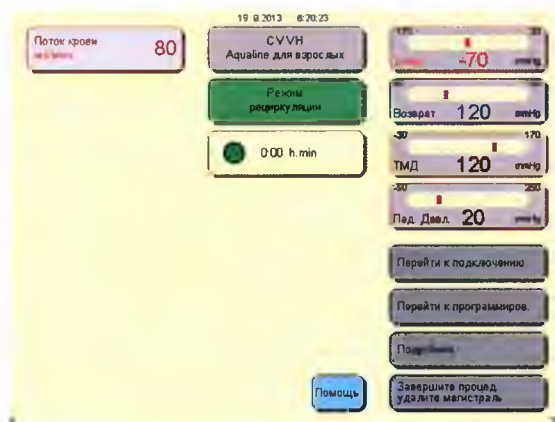


Рисунок 104

Время рециркуляции отображается на основном экране.

Во время рециркуляции активирован только контур насоса крови, то есть система балансировки не работает.

Оператор может выбрать **Перейти к подключению**, **Перейти к программ.**, **Подробнее** или **Завершите процед. удалите магистраль**.

Эти функции перечислены в нижней правой части экрана и могут быть выбраны и активированы кнопкой **главного селектора** .

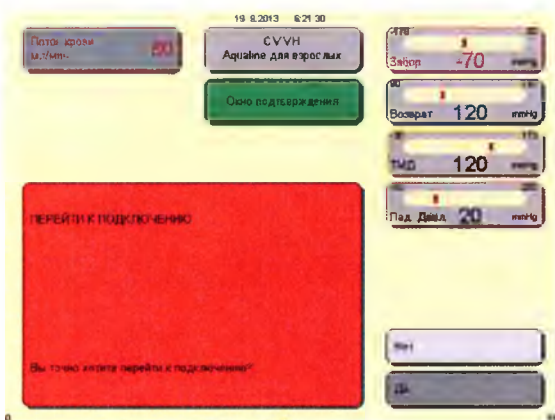


Рисунок 105

При выборе **Перейти к подключению** появится **КН: подтверждение**. Выберите **Да** для перехода в режим **Подключение** ИЛИ выберите **Нет**, чтобы вернуться на предыдущий этап.

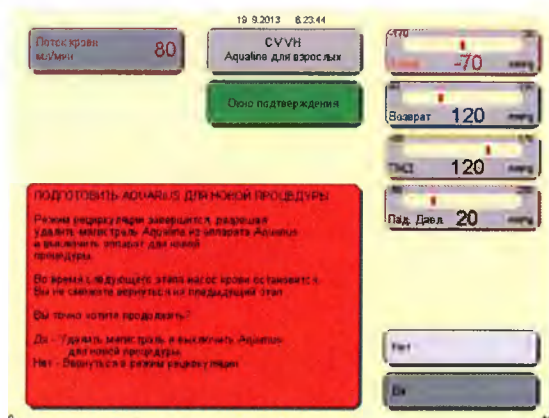


Рисунок 106

При выборе **Завершите процед. удалите магистраль** появится **Окно подтверждения**. На этом этапе ВАЖНО следовать инструкциям на экране. Выберите **Да** для перехода в режим **Рециркуляция** ИЛИ выберите **Нет**, чтобы вернуться на предыдущий этап.

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

5.6. Программирование – ввод параметров пациента

Использовать функцию программирования можно после промывки, в режиме рециркуляции и в ходе процедуры. Программирование позволяет оператору менять параметры программы. Чтобы начать программирование, выберите **Перейти к программиров.**

При использовании цитратной антикоагуляции экран **Программирование** открывается автоматически после завершения теста клапана и давления.

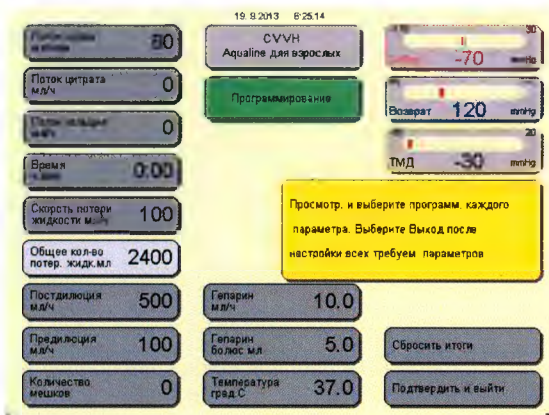


Рисунок 107

Активный параметр, который можно вводить, выделен. При подтверждении нажатием кнопки **главного селектора** в желтом поле в правой части экрана появляется краткое определение параметра.

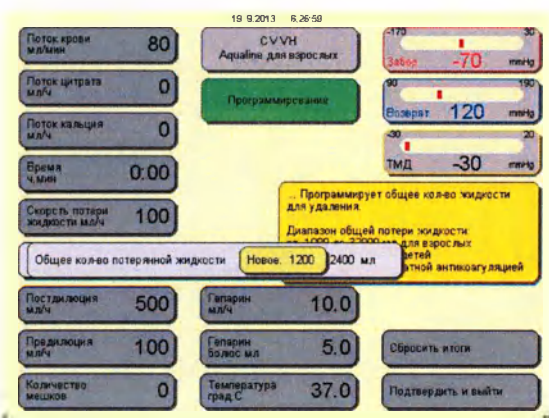


Рисунок 108

Нажмите кнопку **главного селектора**, чтобы открыть окно ввода. Заданное на текущий момент значение отображается справа. Внутри выбранного параметра появится маленькое окно ввода с текстом **Новое**.

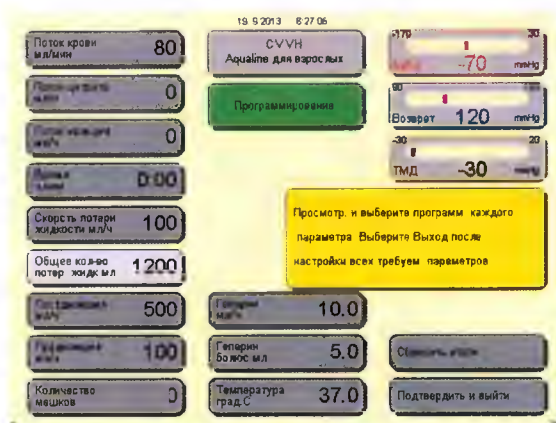


Рисунок 109

Вращая кнопку **главного селектора** влево или вправо, можно регулировать новые заданные значения. Подтвердите и сохраните введенное значение, нажав кнопку **главного селектора**. На экране отобразится новое значение и выделится следующий параметр.

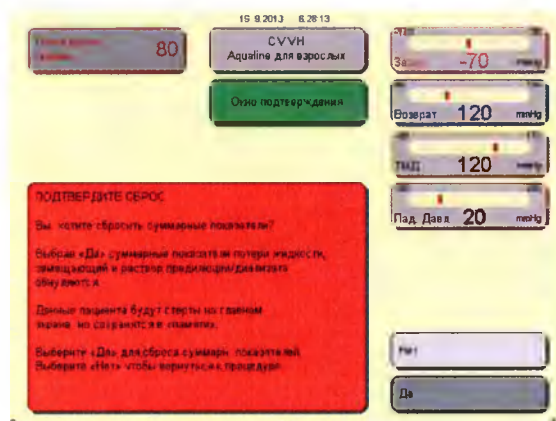


Рисунок 110

После появления окна подтверждения выбор функции **Сбросить итоги** обнуляет следующие параметры. Общее количество потерянной жидкости, общее количество замещающего раствора, показания часов процедуры, объемы пре-, постдилюции и крови, перекачанные насосом после последнего сброса или начала процедуры. Эти параметры представлены на экранах «Процедура» и «Подробнее».

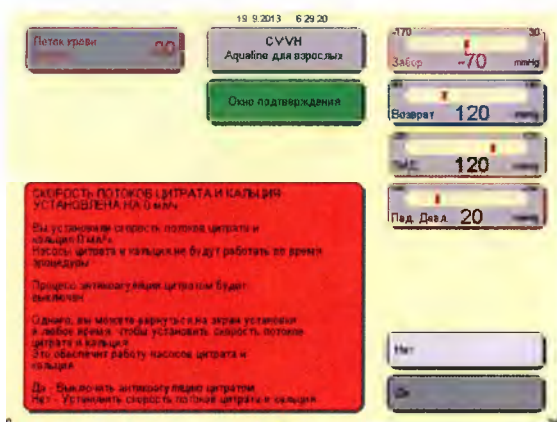
После подтверждения всех параметров выберите **Следующий**, чтобы вернуться к экрану **Начать подключение**, в режим **Рециркуляция** или к экрану **Процедура**.

Примечание. Представленные на экране программирования параметры зависят от выбора процедуры и антикоагулянта.



В случае использования цитратной антикоагуляции при нажатии кнопки **потока крови** на главном экране автоматически открывается экран программирования. При использовании скорости потока крови убедитесь в том, что остальные параметры потоков по-прежнему подходят, в частности скорость потока цитрата.

5.6.1. Предостережение о выборе скорости антикоагулянта 0 мл/ч



В случае установки значения 0 мл/л для одного из параметров скорости антикоагулянта (цитрат, кальций или гепарин) и нажатии кнопки **Выйти** откроется окно подтверждения выбора. Выберите **Да** для перехода в режим **ИЛИ** выберите **Нет**, чтобы вернуться к экрану программирования.

Рисунок 111

- Если параметры скорости потока и цитрата, и кальция установлены на 0 мл/ч, цитратная антикоагуляция выключена. На экране отображается сообщение, уведомляющее об этом. На главном экране отображается «Гепарин» или «Без антикоагулянта».
- Если скорость потока гепарина установлена на 0 мл/ч, гепариновая антикоагуляция выключена. На главном экране отображается **Цитрат** или **Без антикоагулянта**.
- Когда выключены обе процедуры антикоагуляции, на главном экране отображается **Без антикоагулянта**.
- Когда запущены обе процедуры антикоагуляции, цитратная и гепариновая, на главном экране отображается «Цитрат + гепарин».

5.7. Начать подключение – подключение пациента



Аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA разрешается использовать только для пациентов с весом не менее 20 кг, а объем экстракорпоральной линии крови, включая магистраль, фильтр и максимальное отклонение жидкости (в мл), не должен превышать 10 % от объема крови пациента.

Поэтому в некоторых случаях минимальный вес пациента должен быть больше 20 кг. Минимальный вес пациента следует рассчитать следующим образом для каждой выбранной магистрали и фильтра.

$$\begin{aligned} \text{Экстракорпоральный объем крови (мл)} \\ = [\text{Объем промывки линии (мл)} + \text{Объем промывки фильтра (мл)} \\ + \text{Максимальное отклонение жидкости (мл)}] \end{aligned}$$

$$\text{Минимальный объем крови пациента (мл)} = 10^{(*)} \times \text{Экстракорпоральный объем крови (мл)}$$

$$\text{Минимальный вес пациента (кг)} = \frac{\text{Минимальный объем крови пациента (мл)}}{\text{Объем крови на килограмм } \left(\frac{\text{мл}}{\text{кг}}\right)}$$

(*) где: Экстракорпоральный объем крови (мл) = 10% × Минимальный бъем крови пациента (мл)

Пример.

Объем промывки линии Aqualine = 112 мл (при полностью заполненной капельнице)

Объем промывки фильтра = 54 мл (например, Aquatax HF07)

Максимальное отклонение жидкости без сигнала тревоги = 50 мл

Объем крови на кг веса, выбранный для этого примера (взрослый пациент) = 80 мл/кг

$$\text{Экстракорпоральный объем крови} = (112 \text{ ml} + 54 \text{ ml} + 50 \text{ ml}) = 216 \text{ ml}$$

$$\text{Минимальный объем крови пациента} = 10 \times 216 \text{ ml} = 2160 \text{ ml}$$

$$\text{Минимальный вес пациента} = \frac{2160 \text{ ml}}{80 \text{ ml/kg}} = 27 \text{ kg}$$

В этом примере минимальный вес пациента, который может быть подключен к аппарату для гемофильтрации Aquarius с RCA, должен быть 27 кг.



Проверьте, чтобы забор крови пациента и коннекторы были надежно зафиксированы. Не накрывайте коннекторы забора, они должны быть видны для немедленной реакции в случае утечки. Во избежание серьезной травмы или смерти пациента необходимо внимательно наблюдать за любым проявлением потери экстракорпоральной потери крови пациента.



Попадание воздуха в экстракорпоральную линию крови может привести к смертельной воздушной эмболии.



Если невозможно отключить сигнал тревоги обнаружения воздуха, прекратите процедуру и не возвращайте экстракорпоральную кровь пациенту.



Проверьте, чтобы забор крови пациента и коннекторы были надежно зафиксированы. В соответствии с определением Ассоциации по продвижению медицинской техники (AAMI) устройство мониторинга давления возврата необходимо для обнаружения разделений линий крови. Устройство мониторинга давления возврата запустит тревогу, когда снижение давления выйдет за предельное значение. Тем не менее, если игла или канюля возврата сместится, но останется прикрепленной к линии крови, при типичных значениях давления забора и обычной скорости потока крови понижение давления, вызванное смещением, не запустит тревогу. Это происходит из-за резистентности в игле или канюле возврата, которые сохраняют значения давления выше рекомендуемых заданных пределов от -75 до +25 мм рт. ст.

Не стоит рассчитывать на технологию мониторинга давления, как на единственный метод обнаружения нарушений в аппарате. Медицинский работник, смотрящий за пациентом, должен быть крайне внимательным при фиксации иглы или канюли забора крови. Во избежание серьезной травмы или смерти пациента необходимо внимательно наблюдать за любым проявлением потери экстракорпоральной крови пациента.



Подключение или отключение пациента к или от аппарату для гемофильтрации Aquarius с RCA должно проходить в асептических условиях при непрерывном мониторинге всех соединений во избежание попадания воздуха в аппарат (инфузия воздуха) или выделения крови из аппарата (потеря крови). Все соединения аппарата необходимо регулярно проверять. Все линии крови и жидкости стерильны и апиrogenны.



Перед тем как подключить пациента, а также через регулярные интервалы следует следить, чтобы линии крови не перекручивались. Перекрученные линии крови могут вызвать гемолиз (травма пациента).



Убедитесь в том, что игла пациента не находится в прямом контакте с сосудом. Когда игла пациента находится в прямом контакте с сосудом, может произойти сбой измерения давления забора.



В процессе цитратной антикоагуляции оба насоса, цитрата и кальция, запустятся с насосом крови на этапе подключения.



Если после режима подключения нажать кнопку «Начать процедуру», насос крови не остановится без соответствующего сигнала тревоги.

В **режиме начала подключения** можно **перейти к рециркуляции** или **перейти к программированию**.



В режиме **последовательного подключения** аппарат просит оператора подключить сегмент забора магистрали к ответвлению забора (красного цвета) катетера пациента. После нажатия кнопки **Запустить насос крови** сегменты забора и возврата магистрали наполняются кровью до уровня детектора воздуха. Насос крови автоматически останавливается, когда детектор воздуха обнаруживает кровь.



В режиме **одномоментного подключения** аппарат просит оператора одновременно подключить сегменты забора и возврата магистрали к ответвлениям забора (красного цвета) и возврата (синего цвета) катетера пациента. После нажатия кнопки **Запустить насос крови** сегменты забора и возврата магистрали наполняются кровью и, как только детектор воздуха обнаруживает кровь, аппарат автоматически переходит в **режим процедуры**. После этого можно начинать процедуру.

5.7.1. Последовательное подключение

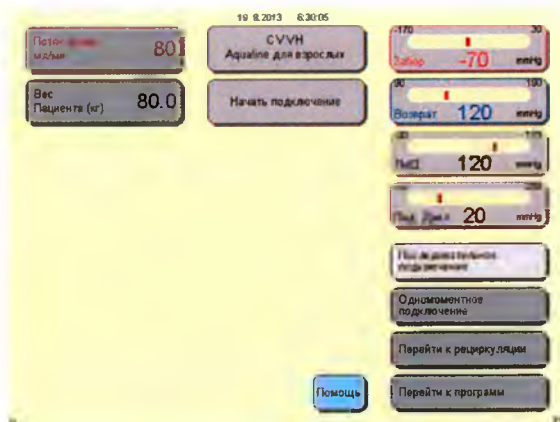


Рисунок 112

Выберите и подтвердите **Последовательное подключение**.

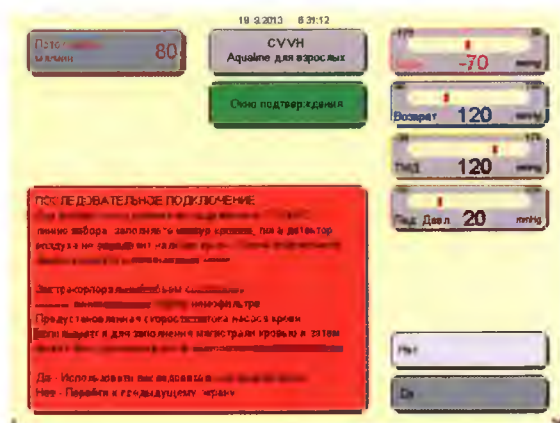


Рисунок 113

Появится **Снова подтверждение**. На этом этапе ВАЖНО следовать инструкциям на экране. Выберите и подтвердите **Да**.

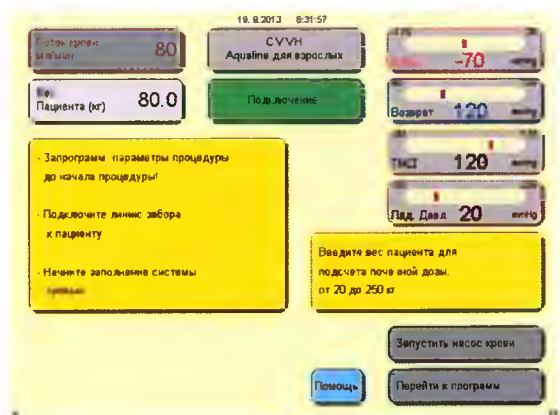


Рисунок 114

Отобразится сообщение **Режим подключения**.

Если вы хотите продолжить подключение пациента, следуйте подсказкам на экране: введите вес пациента, запрограммируйте параметры процедуры, подключите линию забора к пациенту и начните заполнение аппарата кровью.

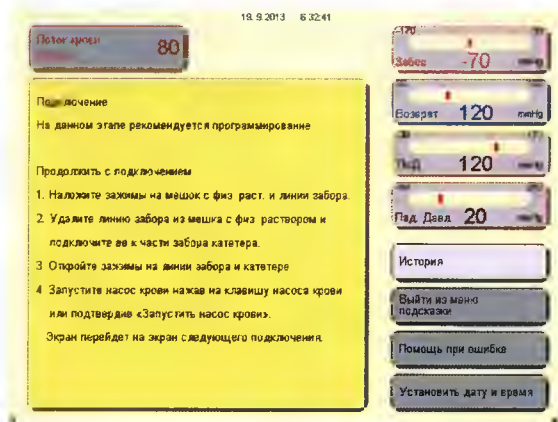


Рисунок 115

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

- Перекройте мешок с физ. раствором и линию забора.
- Отсоедините линию забора от мешка с физ. раствором и подключите к ответвлению катетера для забора (красного цвета).
- Откройте клапаны линии забора и соответствующего катетера.
- Выберите и подтвердите функцию «Запустить насос

крови» или нажмите кнопку **Насос крови**. Во время калибровки аппарата можно выбрать стандартную скорость потока крови, 50–80 мл/мин для обычной процедуры и 10–50 мл/мин для процедуры с низкой скоростью потока крови. Она используется для заполнения контура кровью, затем, после запуска процедуры, ее можно поэтапно увеличить.

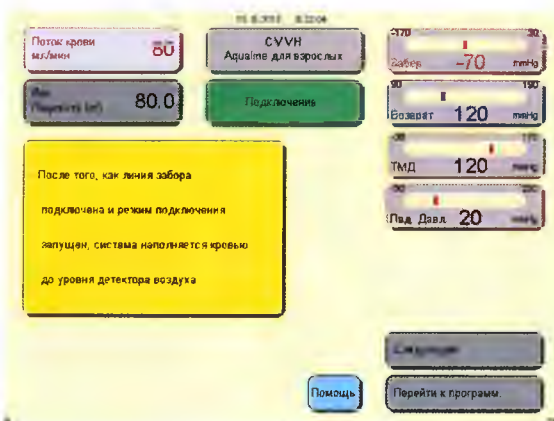


Рисунок 116

Теперь экстракорпоральный контур заполняется кровью. Когда детектор воздуха обнаруживает кровь, насос крови останавливается и подается звуковой сигнал.

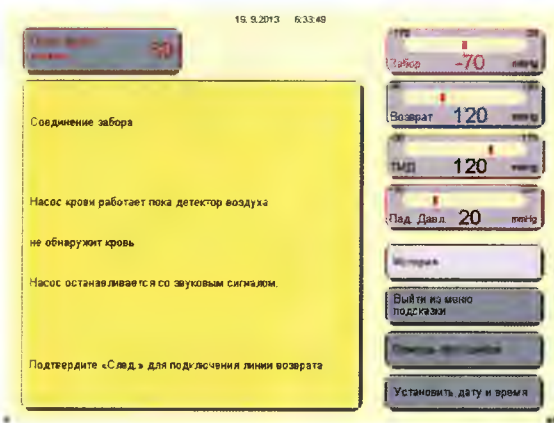


Рисунок 117

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

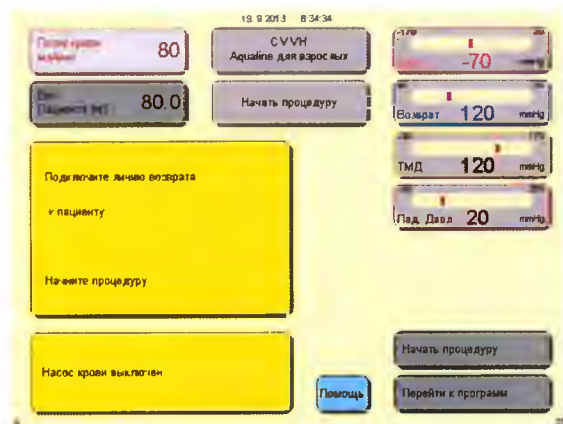


Рисунок 118

Выберите функцию **Следующий**. Отобразится экран **Начать процедуру**.

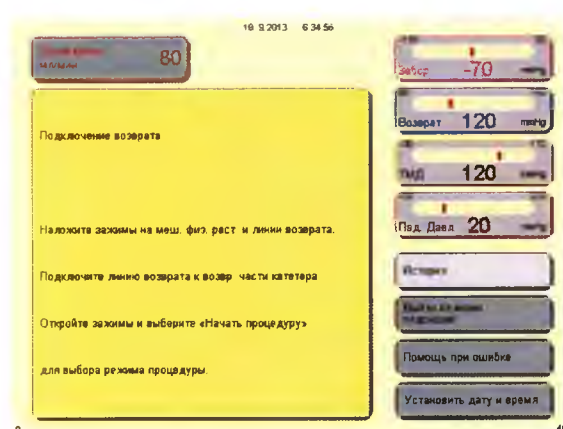


Рисунок 119

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

- Перекройте мешок с физ. раствором и линию возврата.
- Отсоедините линию возврата от мешка с физ. раствором и подключите к ответвлению катетера для возврата (синего цвета).
- Откройте клапаны линии возврата и соответствующего катетера.
- На данном этапе оператор может выбрать **Начать процедуру** или **Перейти к программированию**.

В **режиме подключение пациента** активны детектор воздуха и детектор утечки крови.



Необходимо ввести параметры пациента до начала процедуры!

5.7.2. Одномоментное подключение



Рисунок 120

Выберите и подтвердите **Одномоментное подключение**.

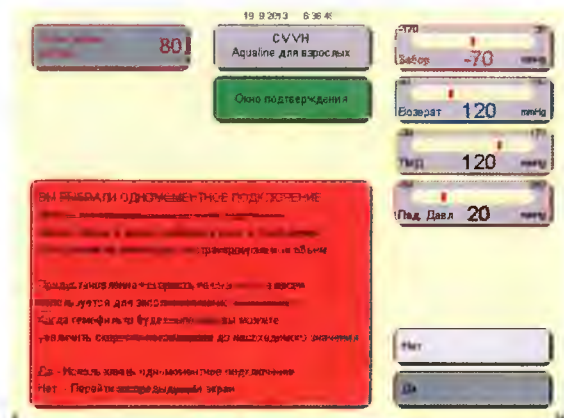


Рисунок 121

Появится **Окно подтверждения**. На этом этапе ВАЖНО следовать инструкциям на экране. Выберите и подтвердите **Да**.

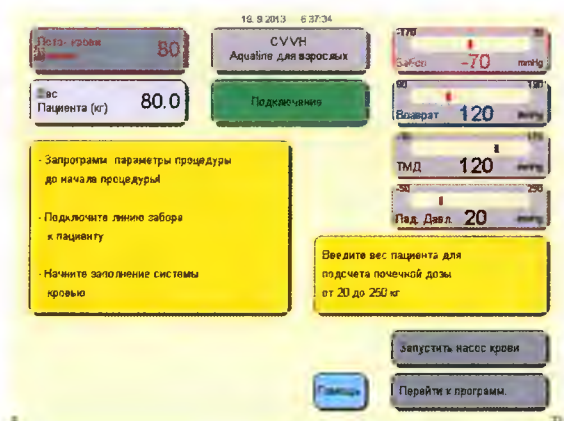


Рисунок 122

Отобразится экран **Подключении**.

Если вы хотите продолжить подключение пациента, следуйте подсказкам на экране: введите вес пациента, запрограммируйте параметры процедуры, подключите линию забора к пациенту и начните заполнение аппарата кровью.

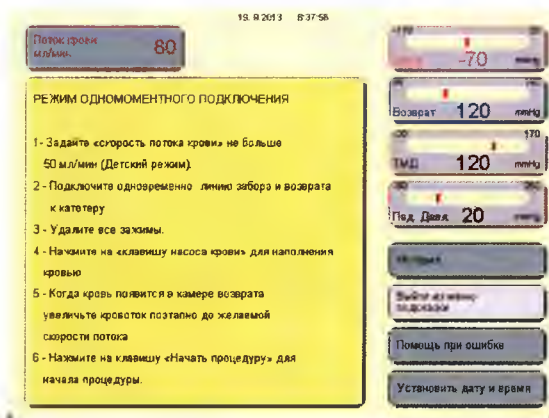


Рисунок 123

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

- Перекройте мешок с физ. раствором, линию забора и линию возврата.
- Отсоедините линию забора от мешка с физ. раствором и подключите к ответвлению катетера для забора (красного цвета).
- Отсоедините линию возврата от мешка с физ. раствором и подключите к ответвлению катетера для возврата (синего цвета).
- Откройте клапаны линии забора и соответствующего катетера.
- Откройте клапаны линии возврата и соответствующего катетера.
- Выберите и подтвердите функцию **Запустить насос**

крови или нажмите кнопку **Насос крови**. Во время калибровки аппарата можно выбрать стандартную скорость потока крови: 50–80 мл/ч для обычной процедуры и 10–50 мл/ч для процедуры с низкой скоростью потока крови. Она используется для заполнения контура кровью, затем, после запуска процедуры, ее можно поэтапно увеличить.

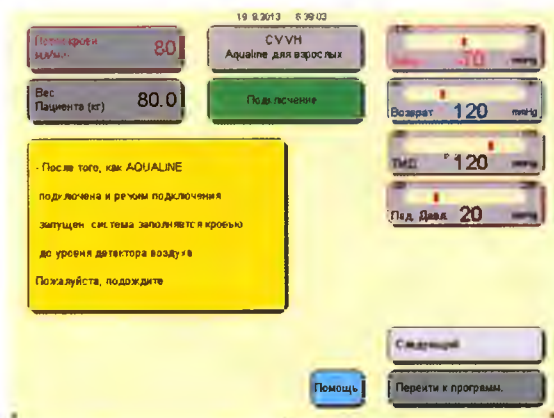


Рисунок 124

Теперь экстракорпоральный контур заполняется кровью. Когда детектор воздуха обнаруживает кровь, аппарат **автоматически переключается** в режим **Регулированный пуск** или режим **Процедура**.

Пока контур заполняется, можно перейти в режим процедуры, выбрав кнопку **Следующий**.

В режиме **подключение пациента** активны детектор воздуха и детектор утечки крови.

5.8. Режим процедуры – описание функций в ходе процедуры



Необходимо ввести параметры пациента до начала процедуры!

Перед началом процедуры необходимо запрограммировать скорость потока крови до назначенного врачом уровня.

5.8.1. Режим регулируемого пуска – описание



Это происходит только в режиме процедуры, когда выбрана процедура для взрослых, выбрана процедура не *SCUF* или *Гемоперфузия* и выбран антикоагулянт *Цитрат* или *Цитрат + гепарин*. Режим регулируемого пуска должен быть включен в режиме обслуживания.



Рисунок 125

При использовании режима **Последовательное подключение**, выберите и подтвердите функцию **Начать процедуру**, чтобы начать процедуру. Отобразится режим **Регулированный пуск**.

В режиме **Последовательное подключение** световые индикаторы в кнопках **Насос крови** и **Балансировка** **Старт/Стоп** мигают, их следует нажать для запуска процедуры в режиме **Регулированный пуск**. При нажатии будут запущены соответствующие насосы.

При **одномоментном подключении** аппарат автоматически переходит в режим **Регулированный пуск**. Запускаются все насосы.

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

Когда запущен режим **Регулированный пуск**, насосы балансировки (постдилюции и фильтрата), цитрата и кальция будут работать с автоматически отрегулированной скоростью в зависимости от скорости потока крови и собственных запрограммированных значений. Начальное значение, установленное по умолчанию во время калибровки, будет увеличиваться на 10 мл/мин каждые 30 с до запрограммированной скорости потока крови. По достижению запрограммированной скорости потока крови, аппарат автоматически переключится из режима **Регулированный пуск** в режим **Процедура**.

Пример. Если запрограммированная скорость потока крови 200 мл/мин, фактическая скорость потока крови 80 мл/мин и запрограммированная скорость насоса цитрата 150 мл/ч, при запуске режима **Регулированный пуск**, фактическая скорость насоса цитрата будет $150 \text{ (мл/ч)} \times 80 \text{ мл/мин} / 200 \text{ (мл/мин)} = 60 \text{ мл/ч}$.

При нажатии кнопки **Выйти** в режиме **Регулированный пуск** аппарат автоматически переходит в режим **Процедура**. Теперь все насосы будут работать с запрограммированной скоростью.

Примечание. Рекомендуется дождаться завершения режима **Регулированный пуск** прежде, чем переходить в режим **Процедура**.

5.8.2. Режим процедуры

На экране процедуры отображаются основные параметры пациента. Таймер показывает оставшееся время процедуры, а поле **Замена мешков через** – оставшееся время до замены мешков. Все виды контроля и функции безопасности активированы.

При нажатии кнопки **Балансировка Старт/Стоп**  приостанавливается процедура. Это может понадобиться в ходе процедуры, например, чтобы заменить мешок на весах. Когда аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA обнаруживает полный или пустой мешок, подается сигнал тревоги замены мешка. При этом автоматически останавливаются насосы преддилюции, постдилюции и фильтрата. Насос крови продолжает работать. Процедуру можно продолжить, нажав кнопку **Балансировка Старт/Стоп**  после замены мешков.

При обнаружении воздуха в линии возврата в режиме **процедуры** насос крови автоматически останавливается, клапан возврата закрывается и появляется сигнал тревоги обнаружения воздуха.

В ходе процедуры у оператора имеется три основных выбора:

Перейти к программиров. – позволяет вносить изменения в запрограммированные параметры.

Подробнее – представляет дополнительную информацию к той, которая уже дана на основном экране процедуры.

Опции – активирует другой экран с 5 другими экранами информации и функций.

Выбор функции **Опции** открывает экран опций.

Оператор может выбрать из следующих опций: **История**, **Рециркуляция**, **Завершить процедуру**, **Замените шприц** или **Измените процедуру** (неактивно при использовании цитратной антикоагуляции). Подробнее в следующих разделах.

5.8.3. История

В этом меню предоставляется история последних трех (3) процедур. Данные представлены в виде списка или графиков. Значения давления, запрограммированные параметры, данные пациента, происшествия (ошибки) сохраняются с 5 минутными интервалами. Список тревог записывается и обновляется при возникновении нового сигнала тревоги. Процедура 1 – текущая процедура, Процедура 2 – предыдущая процедура, и т.д.



Рисунок 126

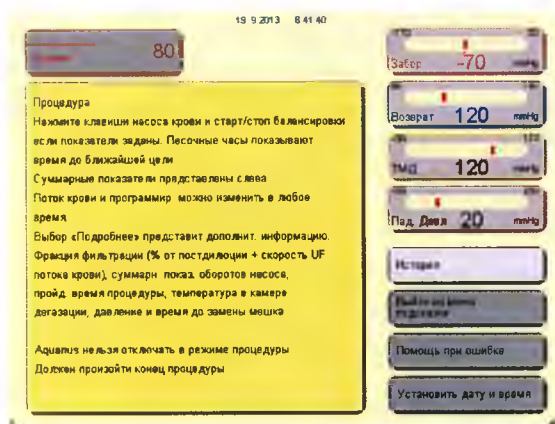


Рисунок 127

Доступ к экранам История можно также получить с экрана **Помощь** в любом действующем режиме.



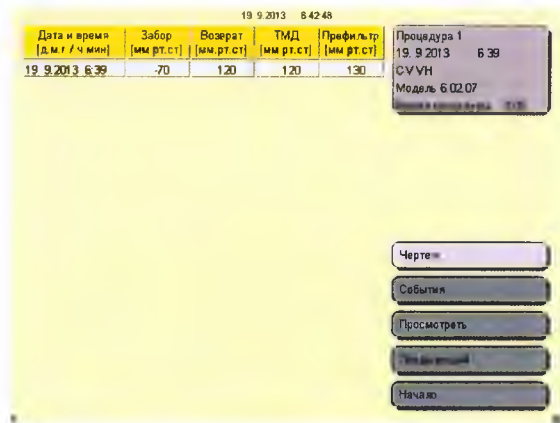
Рисунок 128

При выборе **История** в правой части экрана предоставляется выбор между отображаемыми текущей, последней или предпоследней процедурами, а также возможность вернуться на предыдущий экран.



Рисунок 129

При выборе одной из процедур в правой части экрана будут отображаться следующие функции: **Давления**, **Параметры**, **Данные пациента**, **Предыдущий** (то есть предыдущий экран) и **Начало** (то есть основной экран).



Пример. Процедура 1, данные измерения

Рисунок 130



Пример. Процедура 1, график измерения

Рисунок 131

5.8.4. Рециркуляция

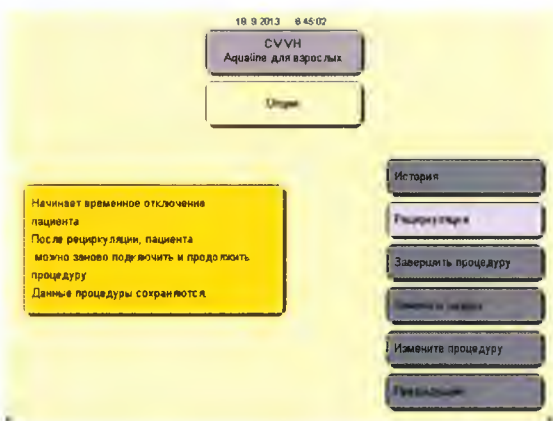


Рисунок 132

Доступ в **Режим рециркуляции** можно получить до подключения пациента, сразу же после теста клапана и давления. В этом случае фаза отключения отсутствует перед переходом в режим **Рециркуляция**.

Доступ в режим рециркуляции можно получить при временном отключении пациента. Экранное меню помогает оператору провести процедуру отключения.

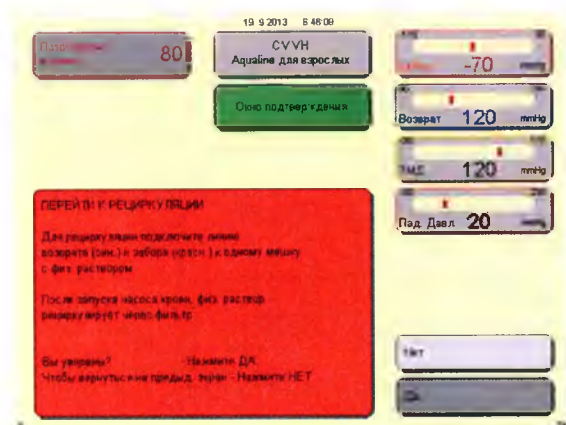


Рисунок 133

Появится **Окно подтверждения**. На этом этапе ВАЖНО следовать инструкциям на экране.

При подтверждении **ДА** процедура временно прерывается. Все данные сохраняются и открывается режим отключения для рециркуляции. Показано время рециркуляции.

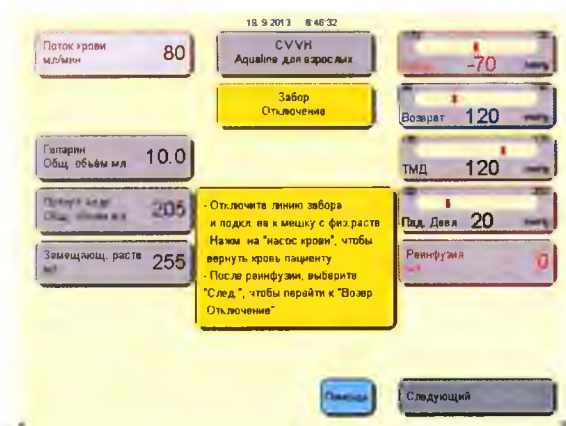


Рисунок 134

Отключите линию забора от порта забора (красного цвета) места доступа к кровеносной системе пациента и подключите к мешку с физ. раствором посредством 2-стороннего коннектора.

Нажмите кнопку **Насос крови** , чтобы начать вымывание крови из контура.

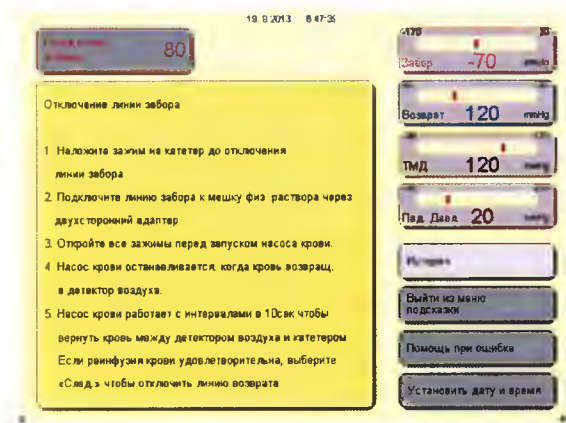


Рисунок 135

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

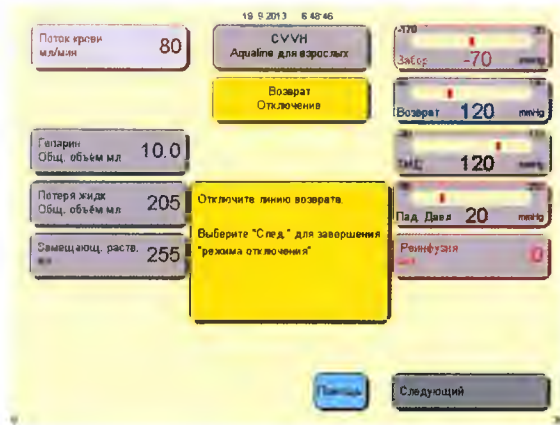


Рисунок 136

При обнаружении прозрачной жидкости в системе детектора воздуха автоматически откроется **следующий** экран (**Возврат Отключения**).

Значение **реинфузии** на экране – это объем физ. раствора, используемый для возврата крови пациенту во время отключения.

После отсоединения линии возврата от пациента подключите ее к тому же мешку с физ. раствором, к которому подключена линия забора.

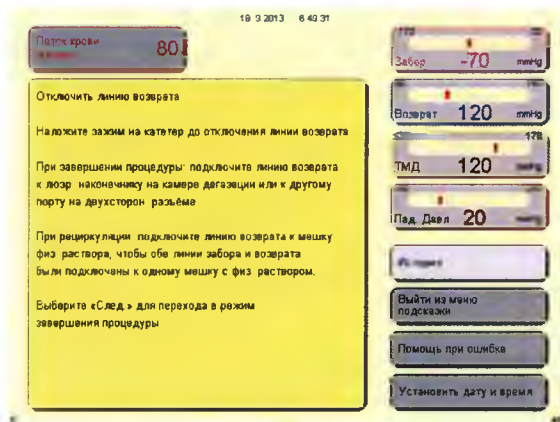


Рисунок 137

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

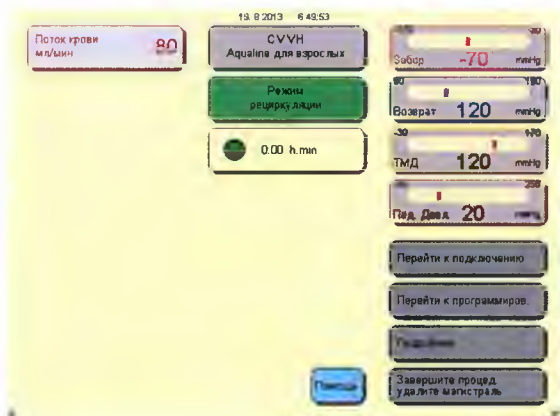


Рисунок 138

В этом случае фаза отключения отсутствует перед переходом в режим **Рециркуляция**.

Нажмите кнопку **Запустить насос крови** , чтобы запустить насос крови. На экране отобразится время рециркуляции. Это общий объем рециркуляции. Чтобы выйти из рециркуляции, выберите **Перейти к подключению** или **Завершить процедуру**.

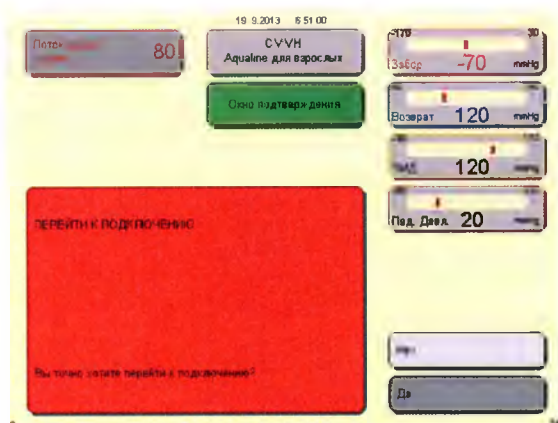


Рисунок 139

При выборе **Перейти к подключению** появится **Одно подтверждение**. На этом этапе ВАЖНО следовать инструкциям на экране.

При подтверждении **Да** открывается **Режим подключения**.

Следуя инструкциям на экране, можно снова подключить пациента и продолжить процедуру.

Пользователь может подтвердить значение потока крови или задать новое значение.

5.8.5. Завершить процедуру

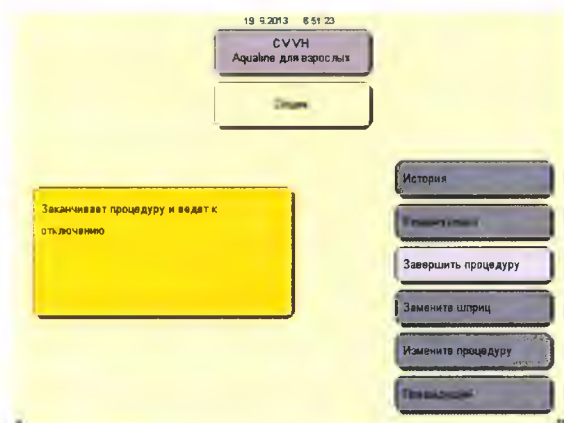


Рисунок 140

Эта опция позволяет немедленно прекратить процедуру. Выбор **Да** на экране подтверждения завершает процедуру и переводит оператора в **Режим отключения**.

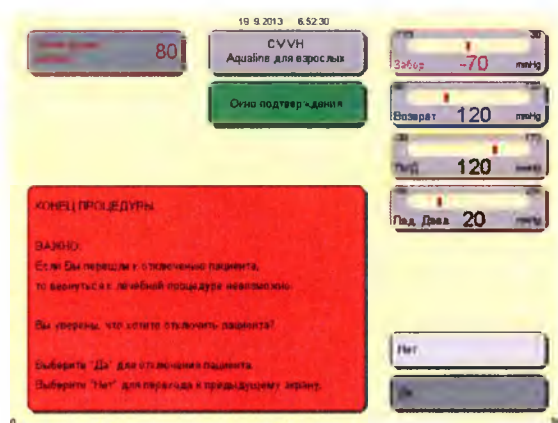


Рисунок 141

Появится **Одно подтверждение**. На этом этапе ВАЖНО следовать инструкциям на экране.

После подтверждения **Да** все насосы останавливаются и открывается окно режима отключения, как описано в разделе о рециркуляции. **Невозможно вернуться к процедуре.**

5.8.6. Замените шприц

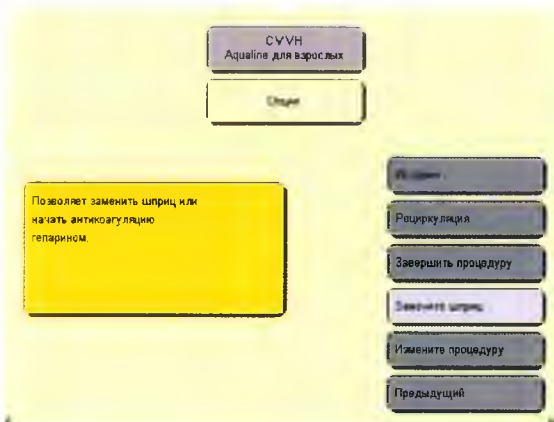


Рисунок 142

Эта опция позволяет оператору заменить шприц или остановить антикоагуляцию.

Если изначально выбрать **Без антикоагулянта**, то с этой опцией можно начинать антикоагуляцию.

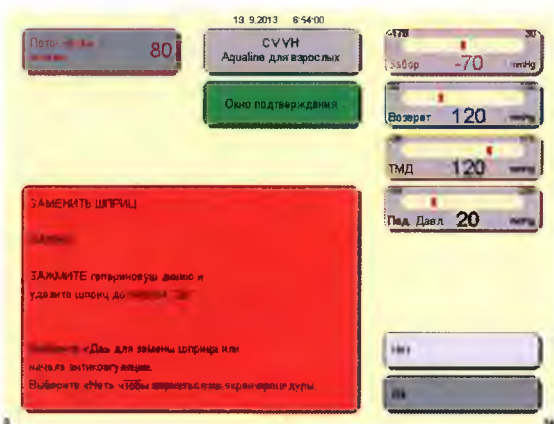


Рисунок 143

Появится **Окно подтверждения**. На этом этапе **ВАЖНО** следовать инструкциям на экране. Примечание. Перед тем как продолжить, убедитесь в том, что линия гепарина перекрыта. Выберите **Да** для перехода ко второму **Окно подтверждения**, в котором оператор снова получает напоминание перекрыть гепариновую линию, затем выньте шприц, **перед** тем как подтвердить. Выбор **Нет** просто возвращает оператора на предыдущий этап.

По окончании этого процесса необходимо перепрограммировать скорость гепарина, которая установлена на ноль.

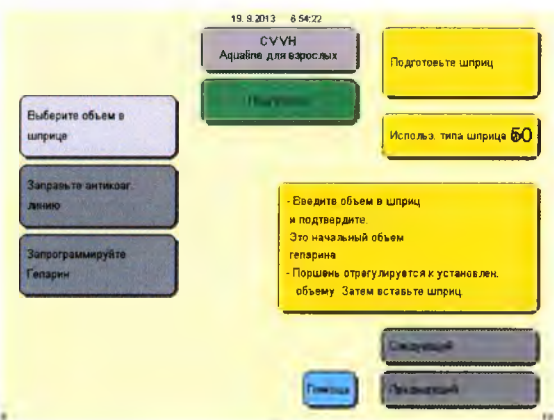


Рисунок 144

Требуется полный процесс подготовки шприца, как описано в главе 5.1.6 Режим подготовки – выбор антикоагулянта.

На этом этапе **ВАЖНО** следовать инструкциям на экране.

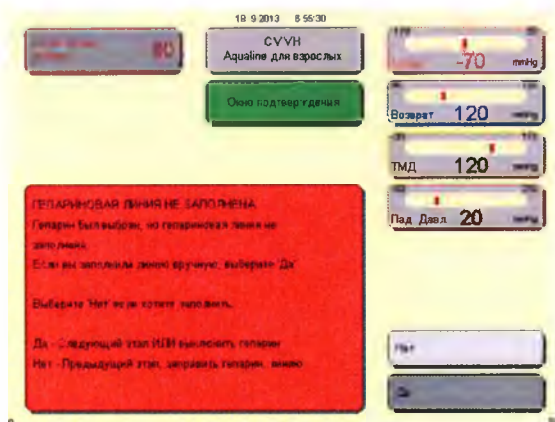


Рисунок 145

В случае пропуска одного из этапов в подготовке шприца отобразится **Окно подтверждения**. Содержимое окна зависит от недостающего этапа.

5.8.7. Изменение процедуры



Рисунок 146

Эта опция позволяет оператору переключаться между процедурами SCUF, CVVH, CVVHD и CVVHDF. Эта опция отключена для процедур с цитратной антикоагуляцией.

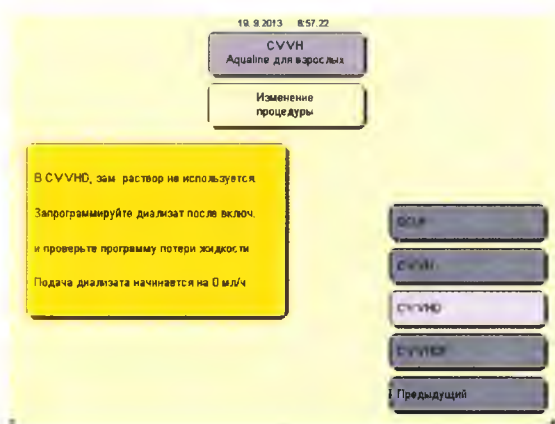


Рисунок 147

Выберите новую процедуру.

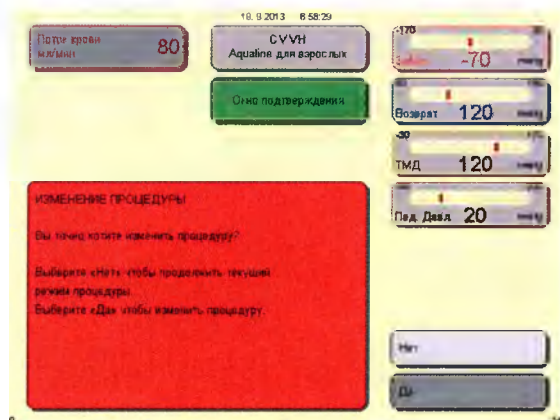


Рисунок 148

Окно подтверждения появляется при любой попытке оператора внести изменения в методику.

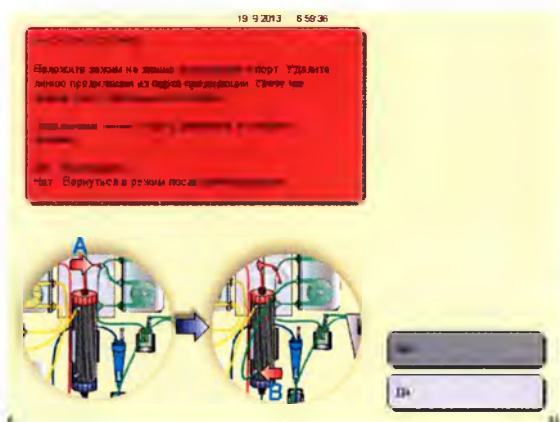


Рисунок 149

Сообщения на экране помогут оператору правильным образом заново подключить линию преддиализа/диализата и линию фильтрата в соответствии с методикой новой процедуры.

Выберите **ДА** для подтверждения изменения процедуры и нового расположения линий.

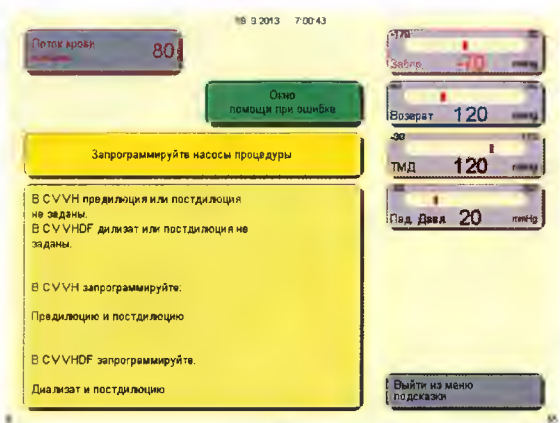


Рисунок 150

Необходимо пересмотреть запрограммированные параметры на предмет соответствия требованиям новой процедуры. Когда запускается режим новой процедуры, все суммарные показатели установлены на 0.

Если программирование параметров не завершено, создается сообщение. Содержание ошибки зависит от недостающего программируемого параметра.

При нажатии кнопки **Балансировка Старт/Стоп** запускается режим новой процедуры.

5.8.8. Экран ПОДРОБНЕЕ

Можно получить дополнительную информацию, выбрав экран **Подробнее** на основном экране.



Рисунок 151

- Давление фильтра (мм рт. ст.)
Отображается настоящее значение давления.
- Давление префильтра (мм рт. ст.)
Отображается настоящее значение давления.
- Температура (°C)
Отображаемая температура соответствует рассчитанной температуре жидкости внутри камеры дегазации.



НЕ полагайтесь на отображаемую температуру для клинического определения гипотермии или гипертермии. Аппарат Aquarius не предназначен для контроля температуры тела пациента. Температуру тела пациента следует внимательно контролировать для определения потенциальной гипотермии или гипертермии



Температура, отображаемая на экране «Подробнее», **НЕ** отображает температуру жидкости, вливаемой в контур крови и/или диализата.



Температура жидкости, вливаемой в контур крови и/или диализата, будет ниже температуры в камере дегазации из-за потери энергии тепла в магистрали между камерой дегазации и местами инфузии (см. раздел 7.6).



Температура, отображаемая на экране «Подробнее», **НЕ** отображает температуру тела пациента или температуру крови пациента. Точность рассчитанной температуры, отображаемой на экране «Подробнее», зависит от окружающей температуры.



Рисунок 152

- Преддилюция (мл)
Этот параметр показывает значение объема жидкости, перекаченной насосом преддилюции/диализата. Это значение показаний насоса, оно может отличаться от общего значения на экране процедуры, определяемого по показаниям весов. Весы регулируют работу насосов для коррекции отклонений вследствие различий между магистралями. Иногда насосы могут останавливаться для коррекции отклонений по показаниям весов.
- Постдилюция (мл)
Этот параметр показывает значение объема жидкости, перекаченной насосом постдилюции. Это значение показаний насоса, оно может отличаться от общего значения на экране процедуры, определяемого по показаниям весов. Весы регулируют работу насосов для коррекции отклонений вследствие различий между магистралями. Иногда насосы могут останавливаться для коррекции отклонений по показаниям весов.



Рисунок 153

- Объем крови (л)
Общее количество крови, перекачанной через контур в ходе процедуры.
- Общий объем цитрата (мл)
Показывает общее количество раствора цитрата, перекачанного цитратным насосом, управляемым весами для цитрата.
- Замена мешков через (ч:мин)
Оставшееся время до следующей замены мешка. Это значение определяется по весу растворов на весах.
- Разность ультрафильтрации (UF) (мл)
Отображается разность между настоящими и ожидаемым значениями количества потерянной жидкости. Вариация больше 50 г в процедурах для взрослых и больше 20 г в процедурах для детей вызовет сигнал тревоги весов.

Разность ультрафильтрации рассчитывается следующим образом.

$$\text{УФ Вариация} = \text{Ожидаемая потеря жидкости} - (\text{Объем жидкости на ВЫХОДЕ} - \text{Объем жидкости на ВХОДЕ})$$



Рисунок 154

- Забор, возврат, ТМД и падение давления
Отображаются давления забора и возврата, ТМД и падение давления.
- Скорость фильтрации (%)
Коэффициент фильтрации рассчитывается следующим образом. Сумма скорости потока постдилюции (мл/ч) + скорости потери жидкости (мл/ч), деленная на скорость потока крови (мл/мин). При использовании постдилюции этот параметр обычно составляет менее 25 %. Коэффициент фильтрации дает представление о повышении гематокрита в фильтре до замещения удаленного фильтрата раствором постдилюции. При слишком высоком коэффициенте фильтрации возможна коагуляция в фильтре. На величину этого параметра не влияет запрограммированная скорость насоса преддилюции/диализата.
- Детектор утечки крови (%). При превышении 100 % активируется тревога утечки крови.
Детектор утечки крови (BLD) измеряет затемнение и рассчитывает значение следующим образом.

$$\text{BLD (\%)} = \frac{\text{Оптическое значение калибрации} - \text{Действительное оптическое значение}}{\text{Оптическое значение калибрации} - \text{Оптическое значение предела тревоги}}$$

- Фракция фильтрации (%)
Фракция фильтрации (%) рассчитывается следующим образом.

$$\frac{\text{Скорость потока преддилюции} + \text{скорость потока постдилюции} + \text{Скорость пот жидкости}}{\text{Скорость потока преддилюции} + \text{Скорость потока крови}}$$

На расчет этого параметра влияет запрограммированная скорость насоса преддилюции

- Кнопка Выйти для возвращения на основной экран или в режим подключения.

Внизу экрана приведено описание всех кнопок управления, т. е.: кнопки **Отключение звука**, **Клапан**, **Главный селектор**, **Старт/Стоп балансировки**, **Насос крови**.



Рисунок 155

5.8.9. Цель процедуры достигнута

Процедура продолжится, пока не достигнет запрограммированной цели. Это может быть время или количество потерянной жидкости. На данном этапе отобразится сообщение **Цель процедуры достигнута по времени** или **Цель процедуры достигнута по потере жидкости** и подается звуковой сигнал.

На протяжении всей фазы **Цель процедуры достигнута**, насос крови продолжает перекачивать кровь через экстракорпоральный контур на запрограммированной скорости.

Оператор может выбрать **Перейти к программиров.**, чтобы задать новую цель, ИЛИ выбрать **Следующий**, чтобы перейти в режим **отключения забора**.



Рисунок 156

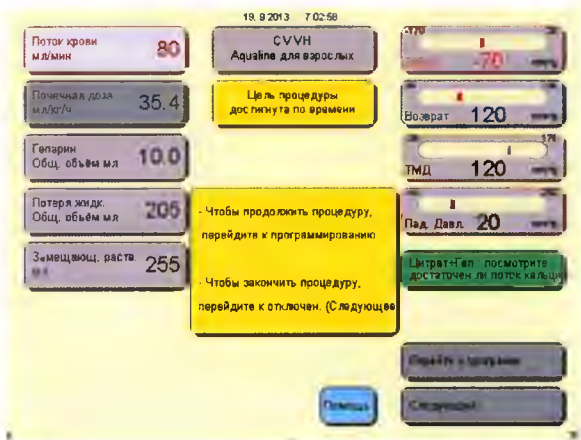


Рисунок 157

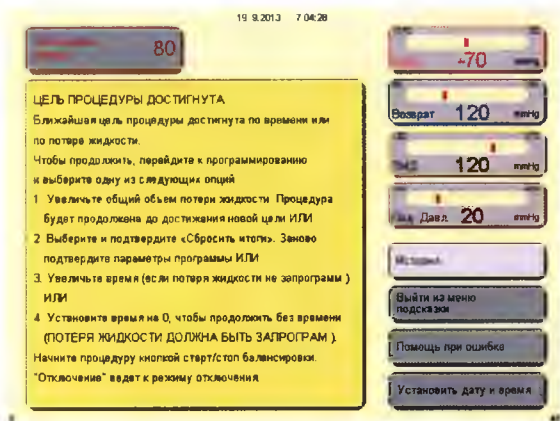


Рисунок 158

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

5.8.10 Завершение процедуры вследствие пройденного времени

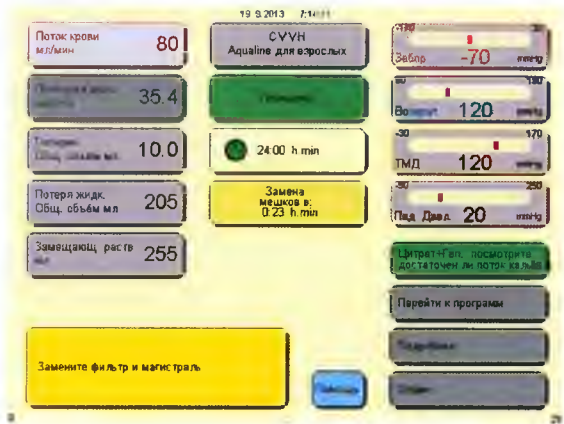


Рисунок 159

Отображается желтое сообщение, указывающее оператору на то, что аппарат работает в течение 24 ч. Сообщение исчезает при нажатии кнопки сброса.

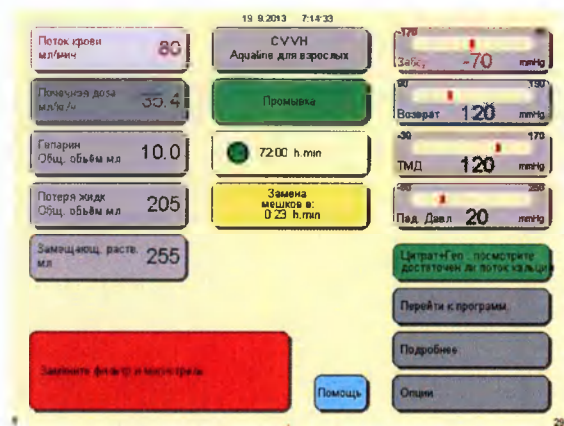


Рисунок 160

Отображается красное предупреждение, указывающее оператору на то, что аппарат работает в течение 72 ч. Сообщение нельзя сбросить и оно остается в течение 8 ч.

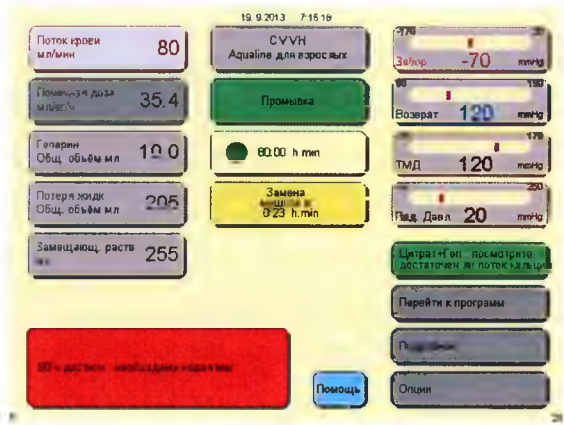


Рисунок 161

Отобразится сигнал тревоги, уведомляющий оператора, что процедура завершится, если аппарат работал в течение 80 ч. Тогда необходимо отсоединить магистрали и фильтр и заменить их новыми.

5.9. Отключение забора и отключение возврата – отключение пациента



Всегда следуйте правилам больницы относительно стандартных мер предосторожности. Необходимо использовать перчатки, маску, предохранительный щиток при подключении и отключении линий крови от пациента, а также при отсоединении магистралей от аппарата Aquarius.

Если после достижения цели процедуры выбрано **Следующий**, оператора направляют в режим **Отключение забора**.

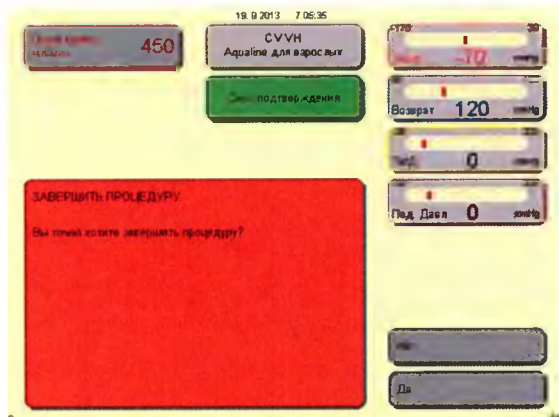


Рисунок 162

Если оператор выберет **ДА**, появится **Окно подтверждения**. На этом этапе ВАЖНО следовать инструкциям на экране.

Выберите **Да** для продолжения.

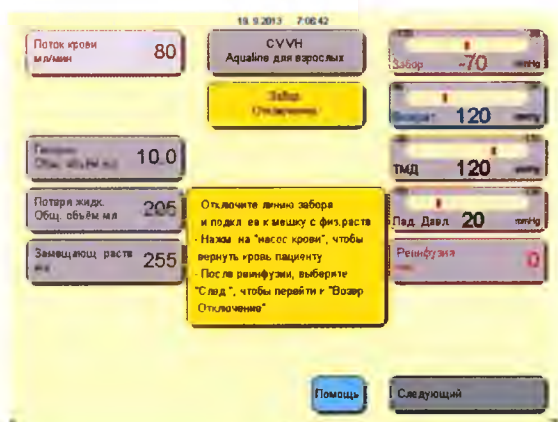


Рисунок 163

Теперь на экране отображается **Отключено**.

- Следуйте инструкциям на экране.
- Перекройте порт катетера для забора и линию забора (красного цвета).
- Отключите линию забора от порта забора (красного цвета) места доступа к кровеносной системе пациента и подключите к мешку с физ. раствором посредством 2-стороннего коннектора.
- Откройте клапан линии забора и мешка с физ. раствором.
- Нажмите кнопку **Насос крови** . Кровь в экстракорпоральном контуре отправляется обратно пациенту. Скорость потока крови снижается до стандартной величины, если запрограммированное значение в начале режима отключения пациента выше. Когда детектор воздуха обнаруживает вместо крови физ. раствор, насос крови останавливается. Подается звуковой сигнал.

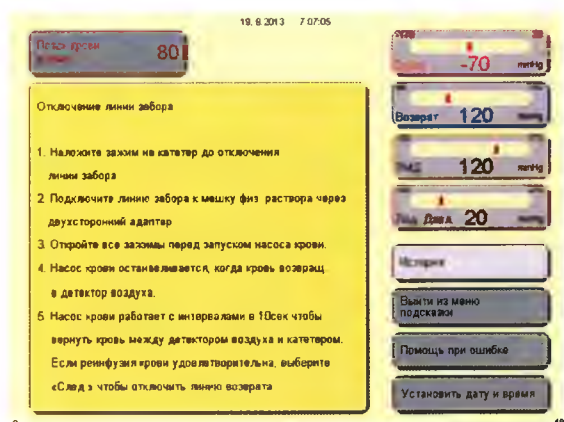


Рисунок 164

Значение **реинфузии** на экране – это объем физ. раствора, используемый для возврата крови пациенту во время отключения.

Чтобы вернуть кровь в пространство между детектором воздуха и катетером, нажмите кнопку **Насос крови** для запуска насоса крови на несколько секунд.

Если вы удовлетворены реинфузией, выберите функцию **Следующий** (см. рис. 163).

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию (см. рис. 164).



Рисунок 165

При обнаружении прозрачной жидкости в системе детектора воздуха автоматически откроется **следующий** экран (**Возврат Отключения**). **Теперь на экране отображается Возврат Отключения.**

- Перекройте порт катетера для возврата и линию возврата (синего цвета).
- Отключите линию возврата от порта возврата (синего цвета) места доступа к кровеносной системе пациента.
- Подключите линию возврата к мешку с физ. раствором или к фитингу люэровского наконечника камеры дегазации.
- Откройте клапан линии возврата и мешка с физ. раствором.

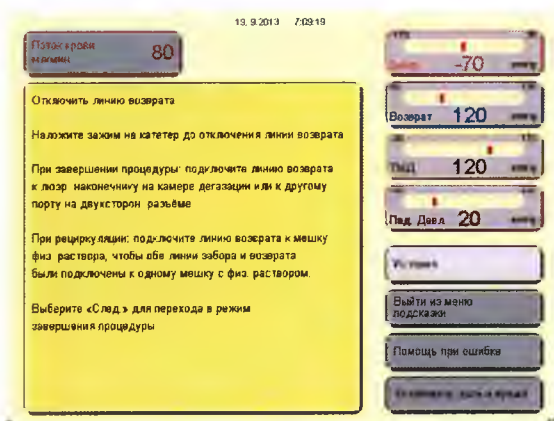


Рисунок 166

Функция **Помощь** предоставит на экране дальнейшую информацию.

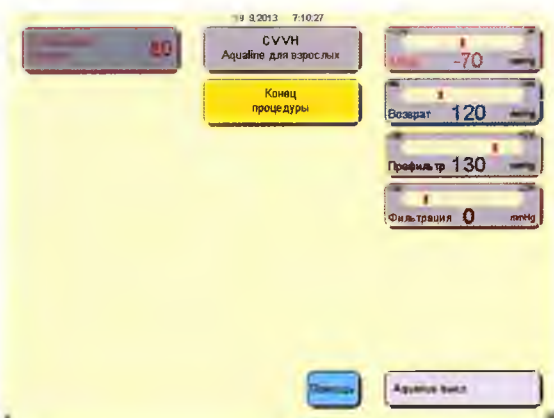


Рисунок 167

Выберите функцию **Следующий**. На экране отобразится **Завершение процедуры**.



Перед отсоединением куполов давления от аппарата Aquarius во время отключения магистрали Aqualine убедитесь в том, что уровни всех четырех давлений (фильтрата, префильтра, забора и возврата) ниже 400 мм рт. ст. При необходимости для понижения давления используйте шприц 50 мл или мешок Aquasafe, прежде чем отсоединить купол давления с соответствующего датчика. Если в условиях избыточного давления отсоединять купол с датчиков давления, существует опасность разрыва мембраны, что может вызвать утечку крови из экстракорпорального контура. (См. раздел 5.10 «Безопасное отключение магистрали Aqualine»).

Во избежание прорыва мембраны все линии должны быть открыты и все сегменты насосов отсоединены от соответствующих корпусов перед отсоединением куполов давления магистрали Aqualine.



Функция **ПОМОЩЬ** предоставит на экране дальнейшую информацию.

Рисунок 168

5.10. Безопасное отключение магистрали Aqualine

В этом разделе представлены руководства и рекомендации по безопасному отсоединению магистрали Aqualine от аппарата Aquarius по завершении процедуры.

Необходимо следовать и применять данные инструкции в конце каждой процедуры, особенно при завершении процедуры, вызванном коагуляцией, а также при остатке крови (по любой причине) в экстракорпоральном контуре после отсоединения пациента.



Никогда не выключайте аппарат Aquarius до отсоединения магистрали Aqualine, чтобы оставить возможность мониторинга давления при остановке процедуры.



Во избежание прорыва мембраны все линии должны быть открыты и все сегменты насосов отсоединены от соответствующих корпусов перед отсоединением куполов давления магистрали Aqualine.

Перед отсоединением куполов давления от аппарата Aquarius во время отключения магистрали Aqualine убедитесь в том, что уровни всех четырех давлений (фильтрата, префильтра, забора и возврата) ниже 400 мм рт. ст.



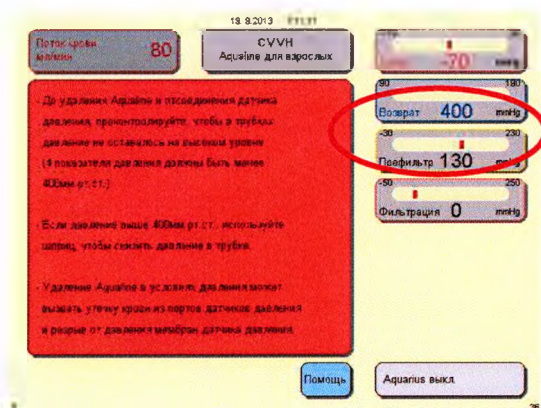
В случае свертывания в фильтре (или на других участках экстракорпорального контура) сигналы тревог высокого давления префильтра, высокого трансмембранного давления и высокого давления возврата не позволяют провести реинфузию крови пациенту. В этом случае не отсоединяйте купола линий давления Aqualine от датчиков давления Aquarius без установки уровня давления внутри магистрали ниже 100 мм рт. ст. для этой процедуры.



Если вышеперечисленные предупреждения не будут приняты во внимание, возрастет опасность разрыва мембраны купола давления и загрязнения оператора биологической жидкостью.

После отключения пациента от аппарата Aquarius оператор должен от нее отсоединить магистраль Aqualine, выполнив следующие этапы.

- 1) Убедитесь, что линия возврата подключена к мешку с физ. раствором (или к камере дегазации) и все клапаны этой линии открыты.
- 2) Убедитесь, что линия забора подключена к мешку с физ. раствором и все клапаны этой линии открыты. Поместите мешок с физ. раствором на дно контейнера для утилизации.
- 3) Убедитесь, что линии фильтрата и замещающего раствора либо диализата подключены к соответствующим мешкам фильтрата и замещ. раствора либо диализата, а также что обе линии не перекрыты.
- 4) Отсоедините линию возврата от детектора воздуха и от клапана линии возврата.
- 5) Отсоедините сегменты линий насосов в следующем порядке:
 - a. Насос фильтрата (желтый)
 - b. Насос префильтрации или диализата (зеленый цвет)
 - c. Насос постдиализации (зеленый цвет)
 - d. Насос крови (красный цвет)
- 6) Проверьте давление ниже 400 мм рт. ст.



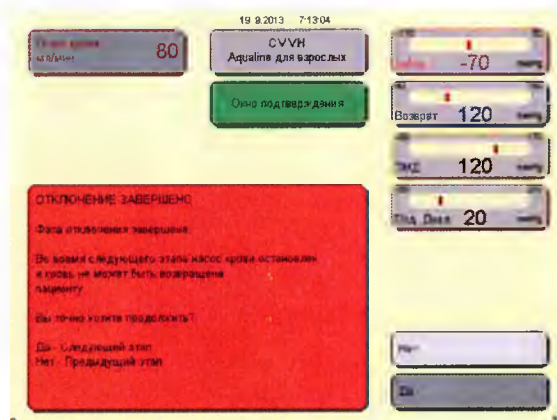
Экран предупреждения отображается, если хотя бы одно из четырех давлений (филтраты, префилтрат, забора и возврата) выше 400 мм рт. ст.

Рисунок 169

Отсоедините все купола давления от аппарата Aquarius, ТОЛЬКО ЕСЛИ все значения давлений (префилтрат, филтраты, возврата и забора) ниже 400 мм рт. ст.

Если не все давления ниже 400 мм рт. ст., см. раздел 5.9.1 «Инструкции по снижению уровня давления».

- 7) Отключите мешки как описано ниже.
 - а. Перекройте линию забора и отключите мешок с физ. Раствором.
 - б. Перекройте линию филтраты и отключите мешки филтраты.
 - с. Перекройте линию замещающего раствора или диализата и отключите мешки замещ. раствора или диализата.
- 8) Отключите линию гидрофобного коннектора камеры дегазации с блока автоматической дегазации.
- 9) Снимите спираль нагревателя с нагревателя.
- 10) Когда магистраль Aqualine полностью удалена из аппарата Aquarius, можно подтвердить команду «Aquarius выкл.», нажав кнопку **главного селектора**, чтобы выключить аппарат.
- 11) Выбросьте магистраль в соответствии с требованиями местных норм(см. раздел 3.4 «Утилизация отходов»)



Оператор может выбрать **Aquarius выкл.** или нажать кнопку **ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ**, расположенную справа от экрана дисплея, чтобы выключить аппарат Aquarius.

Если оператор выберет **Aquarius выкл.**, Аппарат Aquarius выключится.

Рисунок 170



Убедитесь, что аппарат Aquarius выключен (подтвердив **выключение Aquarius** или нажав кнопку **ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ** справа от экрана) перед отключением этого аппарата от сети (шнур питания или выключатель сети), чтобы не допустить разряжение батареи.

5.10.1. Инструкции по снижению уровня давления



Используйте перчатки и очки согласно протоколу больничного отделения.

Этап 1.

Подготовьте пустой шприц объемом 50 мл или мешок Aquasafe.



Рисунок 171

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Мешок Aquasafe – это пустой мешок объемом 25 мл, предназначенный для сброса избыточного давления с магистрали Aqualine.
- Мешок Aquasafe был успешно протестирован на аппарате Aquarius.
- Инструкции по использованию представлены на мешке Aquasafe.



Рисунок 172

В случае высокого давления префильтра следуйте приведенным ниже инструкциям.

Этап 2. Закройте клапан (красного цвета) на линии префильтрации (А)

Этап 3. Подсоедините пустой шприц или мешок Aquasafe к порту префильтрации (А) и откройте клапан линии.

В случае высокого давления возврата следуйте приведенным ниже инструкциям.

Этап 2. Закройте клапан (синего цвета) на фитинге люэровского коннектора капельницы (В)

Этап 3. Подсоедините пустой шприц или мешок Aquasafe к фитингу люэровского коннектора капельницы (В) и откройте клапан линии.

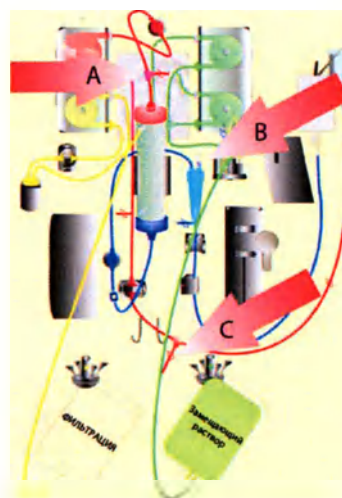


Рисунок 173

В случае высокого давления забора следуйте приведенным ниже инструкциям.

Этап 2. Закройте клапан (красного цвета) на линии порта забора (С).

Этап 3. Подсоедините пустой шприц или мешок Aquasafe к порту (С) и откройте клапан линии.

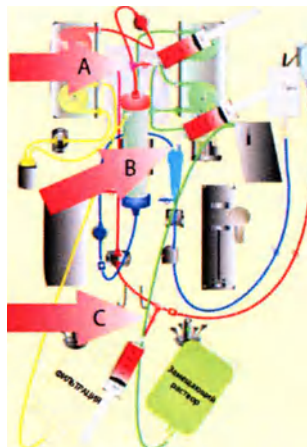


Рисунок 174

Этап 4.

Заполняйте шприцы или мешки Aquasafe жидкостью, пока значение давления на экране не станет ниже 100 мм рт. ст.

Если давление выше 100 мм рт. ст., вернитесь к **этапу 2** и выставьте его уровень ниже 100 мм рт. ст.



Рисунок 175

5.11. Режимы процедур аппарата Aquarius с RCA

В этом разделе приводится описание процедур, которые можно провести с помощью аппарата Aquarius с RCA. Для каждой процедуры представлена схема, как устанавливать магистраль.

Основные различия между процедурами.

- НЕ все насосы работают постоянно.
- В зависимости от процедуры вводимые параметры пациента отличаются.
- Отображаемые параметры пациента отличаются.
- Во время преддилюции в процедуре CVVH *сегмент линии преддилюции/диализата* соединен с линией забора префильтра.
- Во время процедур CVVHD или CVVHDF *сегмент линии преддилюции/диализата* соединен с портом впуска диализата.
- Во время процедуры TPE *сегмент линии преддилюции/диализата* должен быть соединен с линией забора префильтра.
- Регионарный цитратный антикоагулянт доступен для соответствующих процедур: CVVH (пост) и TPE.



Все сегменты насоса должны быть загружены в камеры насоса и наполнены до начала процедуры. Трубки антикоагулянта должны быть заправлены обычным физраствором.



В ходе промывки аппарата Aquarius с RCA для процедуры SCUF, TPE или гемосорбции/гемоперфузии линию замещающего раствора следует подключить к мешку (1 л) физ. раствора.



Если не используется нагреватель замещающего раствора, а также в ходе процедуры SCUF обеспечьте поддержку температуры пациента. Холодные растворы или работа в очень холодных помещениях может вызвать гипотермию.



Если установлено значение температуры 0 °C (Выкл.), не стоит полагаться на то, что аппарат Aquarius обнаружит замещающий раствор, который находится за пределами физиологического диапазона. Необходимо использовать внешнее устройство подогрева для наблюдения и контролирования температуры замещающей жидкости.

На следующих схемах:

- красным цветом обозначена линия с кровью до фильтра;
- синим цветом обозначена линия с кровью после фильтра;
- желтым цветом обозначена линия фильтра;
- зеленым цветом обозначены линии замещающего раствора и/или диализата.



На следующих схемах пунктирные линии обозначают, что эти насосы не используются во время соответствующей процедуры.

5.11.1. SCUF (Медленная непрерывная ультрафильтрация)



В ходе медленной непрерывной ультрафильтрации насосы преддилюции и постдилюции неактивны. Кровь перекачивается через гемофильтр и возвращается пациенту. Фильтрат собирается в пустой мешок, подвешенный на соответствующих весах.

Рисунок 176



Процедура SCUF недоступна, если выбрана цитратная антикоагуляция.

Для процедуры SCUF вводятся следующие параметры пациента.

Параметр	Диапазон		Единицы измерения	Инкремент	
	для взрослых	для детей		для взрослых	для детей
Скорость насоса крови	[30; 450]	[10; 200]	мл/мин	10 мл/мин	2 мл/мин
Время	[0; 99:59]		ч:мин	10 мин.	
Скорость потери жидкости	[0; 2 000]	[0; 1 000]	мл/ч	10/100 мл/ч (для взрослых и для детей)	
Общее количество потерянной жидкости	[0; 32 000]	[0; 15 000]	мл	100 мл	10 мл
Количество мешков	[1; 4]		5 л	1 мешок	
Антикоагулянт	[0; 15]		мл/ч	0,5 мл/ч	
Болюс антикоагулянта	[0; 2,5]		мл	0,5 мл	

В ходе медленной непрерывной ультрафильтрации на ОСНОВНОМ экране отображаются следующие параметры пациента.

- а) Давление забора (мм рт. ст.)
- б) Давление возврата (мм рт. ст.)
- с) ТМД (мм рт. ст.)
- д) Падение давления (PD) (мм рт. ст.)
- е) Поток крови (мл/мин)
- ф) Общее количество антикоагулянта (мл)
- г) Общее количество потерянной жидкости (мл)
- h) Оставшееся время (ч:мин)
- і) Замена мешка через (ч:мин)

В ходе процедуры SCUF на экране «ПОДРОБНЕЕ» отображаются следующие параметры пациента:

- | | |
|---|-----------------------------------|
| a) Температура (°C) | i) Фракция фильтрации (%) |
| b) Давление префильтра (мм рт. ст.) | j) Пройденное время (ч:мин) |
| c) Давление фильтрата (мм рт. ст.) | k) Скорость фильтрации (%) |
| d) Преддилюция (мл) | l) Давление забора (мм рт. ст.) |
| e) Постдилюция (мл) | m) Давление возврата (мм рт. ст.) |
| f) Объем крови (л) | n) ТМД (мм рт. ст.) |
| g) Следующая замена мешка через (ч:мин) | o) Детектор утечки крови (%) |
| h) Разность ультрафильтрации (UF) (мл) | p) Падение давления (мм рт. ст.) |

5.11.2. CVVH (Непрерывная вено-венозная гемофильтрация)



В ходе этой процедуры выход насоса **преддилюции** **ДОЛЖЕН** быть подключен к люэровскому коннектору префильтра до **фильтра**.



Все используемые замещающие растворы должны быть маркированы для внутривенного введения, иметь соответствующий состав и назначаться врачом.
Использование неправильных или просроченных растворов может представлять опасность для пациента.

5.11.3. Преддилюция в процедуре CVVH

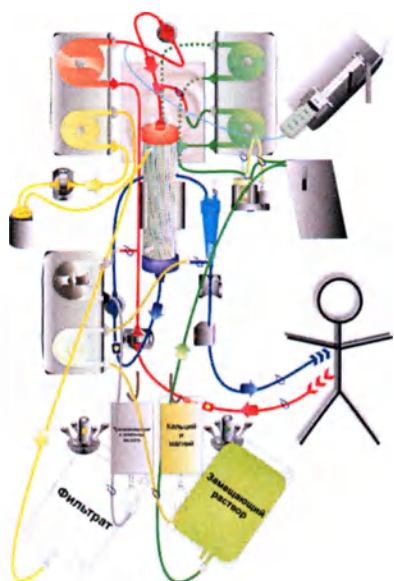


Рисунок 177

Примечания.

- В ходе этой процедуры свободная линия насоса преддилюции подключена к линии забора префильтра до фильтра.
- В ходе процедуры CVVH кровь фильтруется через гемофильтр и жидкость возвращается пациенту.
- Во время преддилюции в процедуре CVVH насос постдилюции не работает.
- Во время преддилюции замещающий раствор вводится сразу же до фильтра.
- Мешки замещ. раствора подвешены на соответствующих весах.
- Фильтрат собирается в пустой мешок, подвешенный на соответствующих весах.



Преддилюция в процедуре CVVH недоступна, если выбрана цитратная антикоагуляция.

5.11.4. Постдилюция в процедуре CVVH

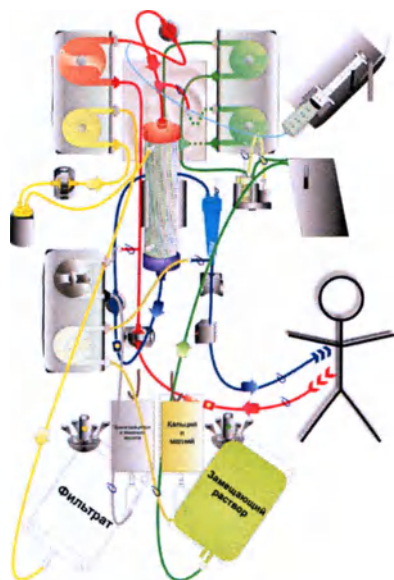


Рисунок 178

Примечания.

- Во время постдилюции в процедуре CVVH насос предилюции не работает.
- Кровь перекачивается через гемофильтр и вливается обратно пациенту.
- Во время постдилюции замещающий раствор вводится после фильтра в возвратную капельницу.
- Мешки замещ. раствора подвешены на соответствующих весах.
- Фильтрат собирается в пустой мешок, подвешенный на соответствующих весах.

5.11.5. Пост- и предилюция в процедуре CVVH

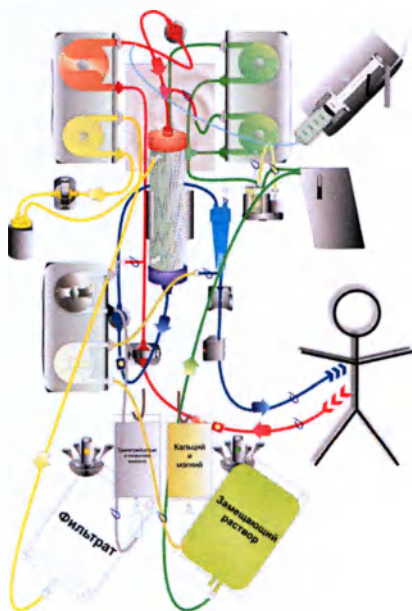


Рисунок 179



Преилюция в процедуре CVVH недоступна, если выбрана цитратная антикоагуляция.

Для процедуры CVVH без цитратной антикоагуляции вводятся следующие параметры пациента.

Параметр	Диапазон		Единицы измерения	Инкремент	
	для взрослых	для детей		для взрослых	для детей
Скорость насоса крови	[30; 450]	[10; 200]	мл/мин	10 мл/мин	2 мл/мин
Время	[0; 99:59]		ч:мин	10 мин.	
Скорость потери жидкости	[-100; 2 000]	[0; 1 000]	мл/ч	10/100 мл/ч (для взрослых и для детей)	
Общее количество потерянной жидкости	[-1000; 32 000]	[0; 15 000]	мл	100 мл	10 мл
Скорость предилюции	[0, 100; 10 000 – скорость постдилюции]	[0, 100; 6 000 – скорость постдилюции]	мл/ч	100 мл/ч	10 мл/ч
Скорость постдилюции	[0, 100; 10 000 – скорость предилюции]	[0, 100; 4 000 – скорость предилюции]	мл/ч	100 мл/ч	10 мл/ч
Количество мешков	[1; 4]		5 л	1 мешок	
Антикоагулянт	[0; 15]		мл/ч	0,5 мл/ч	
Болюс антикоагулянта	[0; 2,5]		мл	0,5 мл	
Температура	[0 (выкл.) или 35; 39]		°C	0,5°C	
Температура	[0 (выкл.); 35; 39]		°C	0,5°C	

В ходе процедуры CVVH на ОСНОВНОМ экране отображаются следующие параметры пациента.

- Давление забора (мм рт. ст.)
- Давление возврата (мм рт. ст.)
- ТМД (мм рт. ст.)
- Падение давления (PD) (мм рт. ст.)
- Поток крови (мл/мин)
- Общее количество антикоагулянта (мл)
- Общее количество потерянной жидкости (мл)
- Замещение (мл и л)
- Оставшееся время (ч:мин)
- Замена мешка через (ч:мин)
- Почечная доза (мл / кг / ч)

Примечание. Почечная доза определяется как терапевтическая доза, зависящая от веса пациента (см. 5.4 Тест клапана и давления) и объемов пре- и постдилюции.

В начале процедуры или после изменения запрограммированного значения скорости кровотока, скорости предилюции, скорости постдилюции, скорости цитрата, скорости кальция или массы тела пациента запрограммированное значение почечной дозы отображается в течение первых 2 минут с запуска системы балансировки. Через две минуты непрерывной процедуры начинает отображаться фактическая почечная доза, основанная на фактических скоростях насосов.

В ходе процедуры CVVH на экране «ПОДРОБНЕЕ» отображаются следующие параметры пациента.

- a) Давление префильтра (мм рт. ст.)

b) Давление фильтрата (мм рт. ст.)

c) Температура (°C)

d) Преддилюция (мл и л)

e) Постдилюция (мл и л)

f) Объем крови (л)

g) Следующая замена мешка через (ч:мин)

h) Разность ультрафильтрации (UF) (мл)
- i) Фракция фильтрации (%)

a) Пройденное время (ч:мин)

b) Скорость фильтрации (%)

c) Давление забора (мм рт. ст.)

d) Давление возврата (мм рт. ст.)

e) ТМД (мм рт. ст.)

f) Падение давления (мм рт. ст.)

g) Детектор утечки крови (%)

Для процедуры CVVH с цитратной антикоагуляцией вводятся следующие параметры пациента (только для взрослых).

Параметр	Диапазон для взрослых	Единицы измерения	Инкремент для взрослых
Скорость кровотока	[30; 300]	мл/мин	10 мл/мин
Скорость цитрата	[0; 20–500]	мл/ч	1 мл/ч
Скорость кальция	[0; 2–300]	мл/ч	1 мл/ч
Скорость потери жидкости	[0; 2 000]	мл/ч	10/100 мл/ч
Общее количество потерянной жидкости	[0; 32 000]	мл	100 мл
Скорость потока постдилюции	[0, 500; 6 000]	мл/ч	100 мл/ч
Скорость потока преддилюции	Отключено при использовании цитратной антикоагуляции	Н/Д	Н/Д
Количество мешков	[1;4]	5 л	1 мешок
Температура	[0 (выкл.) или 35; 39]	°C	0,5°C
Время	[0 ; 99:59]	ч	10 мин.
Скорость шприца	[0 или 0,5; 15]	мл/ч	0,5 мл/ч
Шприцевой болюс	[0; 2,5]	мл	0,5 мл

В ходе процедуры CVVH с антикоагуляцией на экране «ПОДРОБНЕЕ» отображаются следующие параметры пациента.

- i) Разность ультрафильтрации (UF) (мл)

a) Фракция фильтрации (%)

b) Пройденное время (ч:мин)

c) Скорость фильтрации (%)

d) Давление забора (мм рт. ст.)

e) Давление возврата (мм рт. ст.)

f) ТМД (мм рт. ст.)

g) Детектор утечки крови (%)
- i) Давление префильтра (мм рт. ст.)

j) Давление фильтрата (мм рт. ст.)

k) Температура (°C)

l) Преддилюция (мл и л)

m) Постдилюция (мл и л)

n) Объем крови (л)

o) Общее количество цитрата (мл)

p) Общее количество кальция (мл)

q) Следующий мешок через (ч:мин)

5.11.6. CVVHD (Непрерывный вено-венозный гемодиализ)

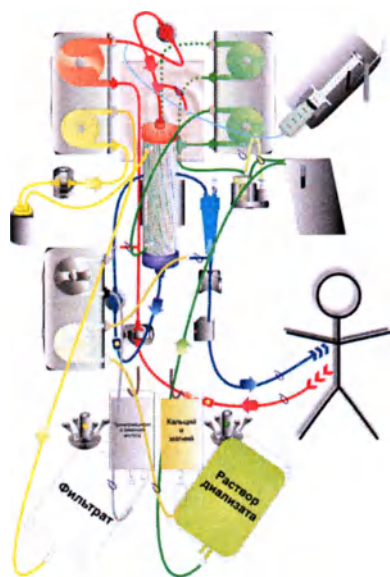


Рисунок 180

Примечания.

- В ходе непрерывного вено-венозного гемодиализа насос постдилюции не работает.
- Кровь перекачивается через частично проницаемый фильтр и вливается обратно пациенту.
- Фильтрат собирается в пустой мешок, подвешенный на соответствующих весах.
- Насос преддилюции доставляет диализат в диализатор, против тока крови.



Процедура CVVHD недоступна, если выбрана цитратная антикоагуляция.

Для процедуры CVVHD вводятся следующие параметры пациента.

Параметр	Диапазон для взрослых	для детей	Единицы измерения	Инкремент для взрослых	для детей
Скорость насоса крови	[30; 450]	[10, 200]	мл/мин	10 мл/мин	2 мл/мин
Время	[0; 99:59]		ч:мин	10 мин.	
Скорость потери жидкости	[-100; 2 000]	[0, 1 000]	мл/ч	10/100 мл/ч (для взрослых и для детей)	
Общее количество потерянной жидкости	[-1000, 32 000]	[0, 15 000]	мл	100 мл	10 мл
Скорость диализата	[0, 10 000]	[0, 100; 10 000]	мл/ч	100 мл/ч	10 мл/ч
Количество мешков	[1, 4]		5 л	1 мешок	
Антикоагулянт	[0, 15]		мл/ч	0,5 мл/ч	
Болюс антикоагулянта	[0, 2,5]		мл	0,5 мл	
Температура	[0 (выкл.), 35, 39]		°C	0,5 °C	

В ходе процедуры CVVHD на ОСНОВНОМ экране отображаются следующие параметры пациента.

- Давление забора (мм рт. ст.)
- Давление возврата (мм рт. ст.)
- Трансmemбранное давление (мм рт. ст.)
- Падение давления (PD) (мм рт. ст.)
- Скорость кровотока (мл/мин)
- Общее количество антикоагулянта (мл)
- Общее количество потерянной жидкости (мл)
- Диализат (мл и л)
- Оставшееся время (ч: мин)
- Замена мешка через (ч: мин)
- Почечная доза (мл / кг / ч)

Примечание. Почечная доза определяется как терапевтическая доза, зависящая от веса пациента (см. 5.4 Тест клапана и давления) и объемов пре- и постдилюции.

В начале процедуры или после изменения запрограммированного значения скорости кровотока, скорости предилюции, скорости постдилюции, скорости цитрата, скорости кальция или массы тела пациента запрограммированное значение почечной дозы отображается в течение первых 2 минут с запуска системы балансировки. Через две минуты непрерывной процедуры начинает отображаться фактическая почечная доза, основанная на фактических скоростях насосов.

В ходе процедуры CVVHD на экране «ПОДРОБНЕЕ» отображаются следующие параметры пациента.

- | | |
|---|-----------------------------------|
| a) Давление префильтра (мм рт. ст.) | q) Фракция фильтрации (%) |
| b) Давление фильтрата (мм рт. ст.) | r) Пройденное время (ч:мин) |
| c) Температура (°C) | s) Скорость фильтрации (%) |
| d) Диализат (мл и л) | t) Давление забора (мм рт. ст.) |
| e) Объем крови (л) | u) Давление возврата (мм рт. ст.) |
| f) Следующая замена мешка через (ч:мин) | v) ТМД (мм рт. ст.) |
| g) Разность ультрафильтрации (UF) (мл) | w) Падение давления (мм рт. ст.) |
| | x) Детектор утечки крови (%) |

5.11.7. CVVHDF (Непрерывная вено-венозная гемодиализация)

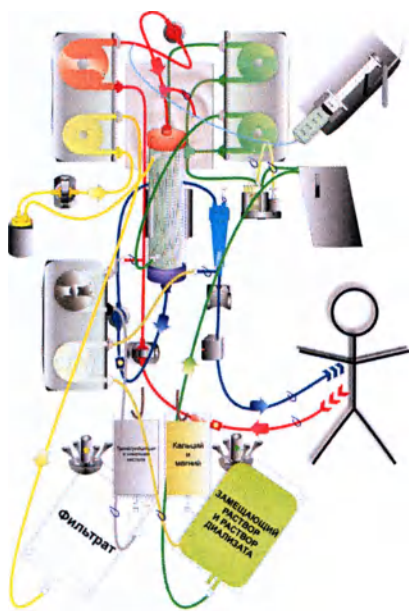


Рисунок 181

Примечания.

- В ходе процедуры CVVHDF пациенту дают замещающий раствор и раствор диализата.
- Все насосы работают.
- Кровь перекачивается через гемофильтр и вливается обратно пациенту.
- Насос постдилюции используется для подачи замещающей жидкости.
- Насос предилюции доставляет диализат в диализатор.
- Фильтрат собирается в пустой мешок, подвешенный на соответствующих весах.



Процедура CVVHDF недоступна, если выбрана цитратная антикоагуляция.

Для процедуры CVVHDF вводятся следующие параметры пациента.

Параметр	Диапазон для взрослых	для детей	Единицы измерения	Инкремент для взрослых	для детей
Скорость насоса крови	[30; 450]	[10; 200]	мл/мин	10 мл/мин	2 мл/мин
Время	[0; 99:59]		ч:мин	10 мин.	
Скорость потери жидкости	[-100; 2 000]	[0; 1 000]	мл/ч	10/100 мл/ч (для взрослых и для детей)	
Общее количество потерянной жидкости	[-1,000; 32 000]	[0; 15 000]	мл	100 мл	10 мл
Скорость диализата	[0; 10 000 – скорость постдилюции]	[0, 100; 6 000 – постдилюция]	мл/ч	100 мл/ч	10 мл/ ч
Скорость постдилюции	[0; 10 000 – скорость диализата]	[0, 100; 4 000 – диализата скорость]	мл/ч	100 мл/ч	10 мл/ ч
Количество мешков	[1; 4]		5 л	1 мешок	
Антикоагулянт	[0; 15]		мл/ч	0,5 мл/ч	
Болюс антикоагулянта	[0; 2,5]		мл	0,5 мл	
Температура	[0 (выкл.); 35; 39]		°C	0,5°C	

В ходе процедуры CVVHDF на ОСНОВНОМ экране отображаются следующие параметры пациента.

- a) Давление забора (мм рт. ст.)

b) Давление возврата (мм рт. ст.)

c) ТМД (мм рт. ст.)

d) Падение давления (PD) (мм рт. ст.)

e) Поток крови (мл/мин)

f) Общее количество антикоагулянта (мл)
- g) Общее количество потерянной жидкости (мл)

h) Замещение (мл и л)

i) Диализат (мл и л)

j) Оставшееся время (ч:мин)

k) Замена мешка через (ч:мин)

l) Почечная доза (мл / (кг х ч)

Примечание. Почечная доза определяется как терапевтическая доза, зависящая от веса пациента (см. 5.4 Тест клапана и давления) и объемов пре- и постдилюции.

В начале процедуры или после изменения запрограммированного значения скорости кровотока, скорости предилюции, скорости постдилюции, скорости цитрата, скорости кальция или массы тела пациента запрограммированное значение почечной дозы отображается в течение первых 2 минут с запуска системы балансировки. Через две минуты непрерывной процедуры начинает отображаться фактическая почечная доза, основанная на фактических скоростях насосов.

В ходе процедуры CVVHDF на экране «ПОДРОБНЕЕ» отображаются следующие параметры пациента.

- a) Давление префильтра (мм рт. ст.)

a) Давление фильтрата (мм рт. ст.)

b) Температура (°C)

c) Диализат (мл и л)

d) Постдилюция (мл и л)

e) Объем крови (л)

f) Следующая замена мешка через (ч:мин)

g) Разность ультрафильтрации (UF) (мл)
- i) Фракция фильтрации (%)

j) Пройденное время (ч:мин)

k) Скорость фильтрации (%)

l) Давление забора (мм рт. ст.)

m) Давление возврата (мм рт. ст.)

n) ТМД (мм рт. ст.)

o) Падение давления (мм рт. ст.)

p) Детектор утечки крови (%)

5.11.8. ТРЕ (Терапевтический плазмообмен)

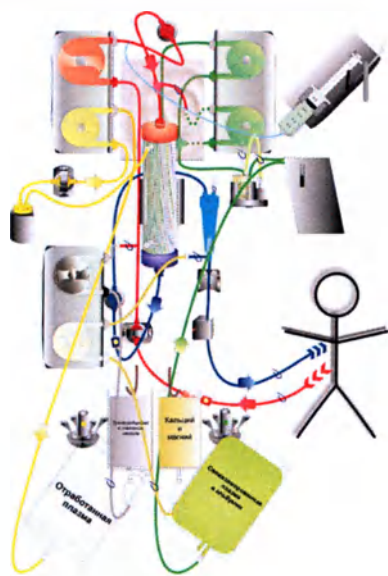


Рисунок 182

- Примечания.
- В ходе терапевтического плазмообмена кровь перекачивается через плазмофильтр. Корпускулярные компоненты крови отправляются обратно пациенту.
 - Пациент получает свежемороженную плазму (FFP) или раствор альбумина через насос постдилюции.
 - Плазма собирается в пустой мешок, подвешенный на соответствующих весах.
 - В ходе этой процедуры насос преддилюции не работает.

Для терапевтического плазмообмена без цитратной антикоагуляции вводятся следующие параметры пациента.

Параметр	Диапазон для взрослых	для детей	Единицы измерения	Инкремент для взрослых	для детей
Скорость насоса крови	[30; 250]	[10; 200]	мл/мин	10 мл/мин	2 мл/мин
Время	[0; 99:59]		ч:мин	10 мин.	
Скорость потока плазмы	[0; 10–3 000]	[0; 1 200]	мл/ч	10 мл/ч	10 мл/ч
Общий объем плазмы	[0; 10 000]		мл	10 мл	10 мл
Вес контейнера	[0; 100–5 000]		г	10 г	
Антикоагулянт	[0; 15]		мл/ч	0,5 мл/ч	
Болюс антикоагулянта	[0; 2,5]		мл	0,5 мл	
Температура	[0 (выкл.) или 35; 39]		°C	0,5°C	

В ходе терапевтического плазмообмена на ОСНОВНОМ экране отображаются следующие параметры пациента.

- a) Давление забора (мм рт. ст.)
- b) Давление возврата (мм рт. ст.)
- c) ТМД (мм рт. ст.)
- d) Падение давления (PD) (мм рт. ст.)
- e) Поток крови (мл/мин)
- f) Общее количество антикоагулянта (мл)
- g) Общее количество плазмы (мл)
- h) Оставшееся время (ч:мин)
- i) Замена мешка через (ч:мин)

В ходе терапевтического плазмообмена на экране «ПОДРОБНЕЕ» отображаются следующие параметры пациента.

- | | |
|---|-----------------------------------|
| a) Давление префильтра (мм рт. ст.) | i) Фракция фильтрации (%) |
| b) Давление фильтрата (мм рт. ст.) | j) Пройденное время (ч:мин) |
| c) Температура (°C) | k) Скорость фильтрации (%) |
| d) Преддилюция (мл) | l) Давление забора (мм рт. ст.) |
| e) Постдилюция (мл и л) | m) Давление возврата (мм рт. ст.) |
| f) Объем крови (л) | n) ТМД (мм рт. ст.) |
| g) Следующая замена мешка через (ч:мин) | o) Падение давления (мм рт. ст.) |
| h) Разность ультрафильтрации (UF) (мл) | p) Детектор утечки крови (%) |

Для терапевтического плазмообмена с цитратной антикоагуляцией вводятся следующие параметры пациента (только для взрослых).

Параметр	Диапазон для взрослых	Единицы измерения	Инкремент для взрослых
Скорость кровотока	[30; 250]	мл/мин	10 мл/мин
Скорость цитрата	[0; 20–500]	мл/ч	1 мл/ч
Скорость кальция	[0; 2–300]	мл/ч	1 мл/ч
Общий объем плазмы	[0; 32 000]	мл	10 мл
Скорость потока плазмы	[0; 500–3 000]	мл/ч	100 мл/ч
Вес контейнера	[0 ; 5 000]	г	1 г
Температура	[0 (выкл.) или 35; 39]	°C	0,5°C
Время	[0 ; 99:59]	ч	10 мин.
Скорость шприца	[0 или 0,5; 15]	мл/ч	0,5 мл/ч
Шприцевой болюс	[0; 2,5]	мл	0,5 мл

В ходе терапевтического плазмообмена с антикоагуляцией на экране «Подробнее» отображаются следующие параметры пациента.

- | | |
|--|---|
| a) Разность ультрафильтрации (UF) (мл) | j) Давление префильтра (мм рт. ст.) |
| b) Фракция фильтрации (%) | k) Давление фильтрата (мм рт. ст.) |
| c) Пройденное время (ч:мин) | l) Температура (°C) |
| d) Скорость фильтрации (%) | m) Объем плазмы (мл и л) |
| e) Давление забора (мм рт. ст.) | n) Общее количество цитрата (мл) |
| f) Давление возврата (мм рт. ст.) | o) Общее количество кальция (мл) |
| g) ТМД (мм рт. ст.) | p) Следующая замена мешка через (ч:мин) |
| h) Падение давления (мм рт. ст.) | |
| i) Детектор утечки крови (%) | |

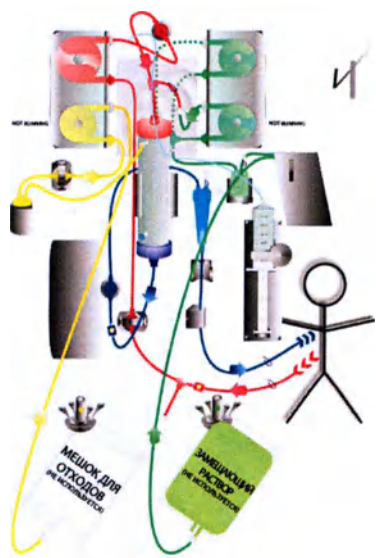


Рисунок 183

Примечания.

- В ходе гемосорбции/гемоперфузии кровь перекачивается через картридж гемосорбции/гемоперфузии.
- Происходит адсорбция определенных веществ (напр. токсинов) и очищенная кровь вливается заново пациенту.
- Работает только насос крови.



Гемоперфузия недоступна, если выбрана цитратная антикоагуляция.

Для процедуры гемосорбции/гемоперфузии вводятся следующие параметры пациента.

Параметр	Диапазон		Единицы измерения	Инкремент	
	для взрослых	для детей		для взрослых	для детей
Скорость насоса крови	[30; 450]	[10; 200]	мл/мин	10 мл/мин	2 мл/мин
Время	[0; 99:59]		ч:мин	10 мин.	
Антикоагулянт	[0; 15]		мл/ч	0,5 мл/ч	
Болюс антикоагулянта	[0; 2,5]		мл	0,5 мл	

В ходе процедуры гемоперфузии на ОСНОВНОМ экране отображаются следующие параметры пациента.

- a) Давление забора (мм рт. ст.)
- b) Давление возврата (мм рт. ст.)
- c) Трансmemбранное давление (мм рт. ст.)
- d) Скорость кровотока (мл/мин)
- e) Общее количество антикоагулянта (мл)
- f) Падение давления (PD) (мм рт. ст.)
- h) Оставшееся время (ч:мин)
- i) Замена мешка через (ч:мин)

В ходе процедуры гемоперфузии на экране «ПОДРОБНЕЕ» отображаются следующие параметры пациента.

- h) Давление префильтра (мм рт. ст.)
- i) Давление фильтра (мм рт. ст.)
- j) Температура (°C)
- k) Предиллюция (мл)
- l) Постдиллюция (мл)
- m) Объем крови (л)
- n) Следующая замена мешка через (ч:мин)
- o) Разность ультрафильтрации (UF) (мл)
- p) Фракция фильтрации (%)
- q) Пройденное время (ч:мин)
- r) Скорость фильтрации (%)
- s) Давление забора (мм рт. ст.)
- t) Давление возврата (мм рт. ст.)
- u) ТМД (мм рт. ст.)
- v) Падение давления (мм рт. ст.)
- w) Детектор утечки крови (%)



Значение ТМД, отображаемое при гемосорбции/гемоперфузии, не является трансмембранным давлением. Это давление внутри картриджа. Принцип гемосорбции/гемоперфузии основан на адсорбции. В картридже отсутствует мембрана. При проведении гемоперфузии ТМД отсутствует.

6.1. Описание работы системы тревог

События в случае тревоги или системной ошибки.

- Подаются визуальные и звуковые сигналы. Можно отключить звуковые сигналы на 2 минуты, нажав кнопку **Откл. Звук** . Тем не менее, если причина тревоги не будет устранена за 2 мин, звуковой сигнал включится снова. Дополнительно, если во время периода, когда звук был отключен, произойдет другая тревога или системная ошибка, звуковой сигнал включится сразу.
- Загорится красный световой индикатор состояния, расположенный на дисплее операционного состояния.
- Отобразится основной экран, за исключением экрана программирования.
- Причина тревоги или системной ошибки будет показана в красном окне на экране. В случае многочисленных тревог первой будет показана тревога с наивысшим приоритетом.
- Функция **Помощь** представит на экране дополнительную информацию о тревоге. В случае многочисленных тревог на экране **Омо** отобразится информацию только по тревоге с самым высоким приоритетом.

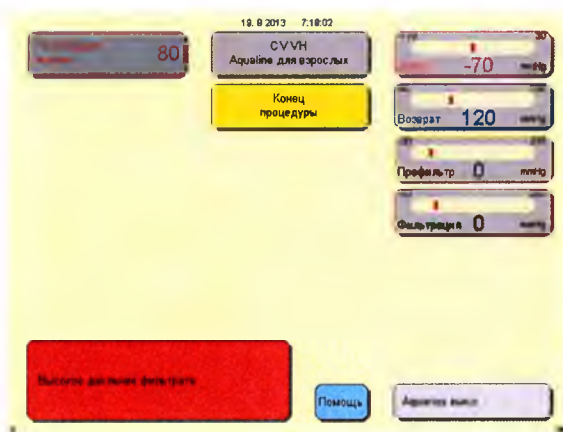


Рисунок 184

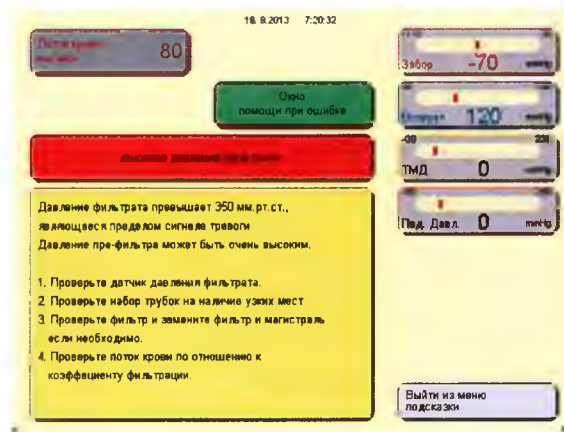


Рисунок 185

- Как только причина тревоги будет исправлена, можно продолжить процедуру, нажав кнопку **Балансировка Старт/Стоп**.

События при появлении сообщения.

- Подаются визуальные и звуковые сигналы.
- Загорятся желтый и зеленый световые индикаторы состояния, расположенные на дисплее операционного состояния.
- Отобразится основной экран.
- Причина сообщения будет показана в желтом окне на экране.
- Функция **Помощь** представит на экране дополнительную информацию о тревоге.

6.1.1. Сигналы тревоги в линии крови

События в случае тревоги в линии крови.

- Подаются визуальные и звуковые сигналы.
- Все насосы остановятся.
- Светодиоды в кнопках **Насос крови**  и **Балансировка Старт/Стоп**  начнут мигать.
- Если обнаружится воздух или микропузырьки или если давление **возврата** выйдет за нижний предел тревоги, клапан на линии **возврата** закроется.



В случае сигнала тревоги в линии фильтра или диализата насос кальция остановится, насос крови снизится до значения по умолчанию и снизится скорость насоса цитрата, что приведет к вводу цитрата без кальция. Если сигнал тревоги не сбросится по истечении трех минут, насос крови и насос цитрата остановятся.

Сброс сигнала тревоги в линии крови.

- Исправьте причину тревоги.
- Нажмите кнопку **Насос крови**  и **Балансировка Старт/Стоп** , чтобы продолжить процедуру.

6.1.2. Нагреватель раствора Aquarius

В аппарат Aquarius с RCA встроен нагреватель, который можно использовать для подогрева замещающего раствора до его передачи пациенту.

Если насосы процедуры останавливаются более чем на 15 секунд и температура плиты выше 43 °C, температура жидкости в спирали нагревателя может повыситься. В этом случае аппарат Aquarius начинает управление остыванием нагревателя: температура плиты уменьшится до запрограммированного значения и на экране отобразится желтое сообщение, указывающее на **остывание нагревателя**.

Управление остыванием нагревателя может занять до 10 минут. Если температура плиты нагревателя ниже 42 °C, сообщение **Нагреватель остывает** исчезает и процедура повторно запускается автоматически. В случае, если перед сообщением **Нагреватель остывает** подается тревога балансировки, активируется управление потерей жидкости.

Управление остыванием нагревателя. Процедура приостанавливается, пока температура находится в безопасных пределах (ниже 42 °C). Насосы замещающего раствора работают на низкой скорости, способствуя остыванию (исключение: в ходе компенсации общего количества потерянной жидкости насосы балансировки замещ. раствора не работают).

Если значение температуры на экране «Подробнее» выше 40,0 °C и/или температура плиты нагревателя превысит в любой момент 57 °C, появляется красный сигнал тревог **Высокая температура**. Насосы жидкостей останавливаются, пока температура на экране «Подробнее» не опустится ниже 40,0 °C, а температура плиты нагревателя – ниже 57 °C. В это время на экране будет отображаться красный сигнал тревоги **Высокая температура**.

После отключения сигнала тревоги **Высокая температура** насосы процедуры автоматически перезапустятся.

6.1.3. Сигналы тревоги в контуре жидкости (фильтрата, замещающего раствора, диализата)

События в случае сигнала тревоги в контуре жидкости.

- Подаются визуальные и звуковые сигналы.
- Насосы **фильтрата, преддилюции и постдилюции** остановятся.
- Светодиод в кнопке **Балансировка Старт/Стоп**  начнет мигать.

Кроме того, если используется цитратная антикоагуляция:

- Насос **кальция** остановится.
- Насос **крови** будет работать со скоростью 50 мл/мин, а насос **цитрата** будет работать с автоматически отрегулированной скоростью.
- Насос **фильтрата** работает с той же скоростью, что и насос цитрата. Если разность ультрафильтрации отрицательна, насос **фильтрата** остановится.
- Насосы **крови и цитрата** остановятся по истечении примерно одной минуты.



В случае срабатывания **красного** сигнала тревоги о **высокой температуре или балансе** с последующим желтым сообщением **Нагреватель остывает** насос цитрата будет работать с пониженной скоростью, а насос кальция остановится, что приведет к вливанию цитрата без кальция, пока будет отображаться сообщение **Нагреватель остывает**. В случае отрицательной разности ультрафильтрации скорость насоса фильтрата будет автоматически установлена на ноль.

Сброс сигнала тревоги в контуре жидкости.

- Исправьте причину тревоги.
- Нажмите кнопку  **Балансировка Старт/Стоп**, чтобы продолжить процедуру.

6.1.4. Управление общим количеством потерянной жидкости (TFL)

В ходе процедуры насосы работают, чтобы достичь запрограммированного объема фильтрации (или объема потери жидкости). Балансировочные весы измеряют разницу между объемом замещающего раствора и объемом фильтрации, которая называется объемом ультрафильтрации. В случае процедур для взрослых возникает **тревога балансировки**, когда обнаруживается разница в 50 г (20 г в случае процедур для детей) между запрограммированным и фактическим объемами ультрафильтрации. Когда насосы повторно активируются нажатием кнопки **Балансировка Старт/Стоп**, аппарат автоматически компенсирует разницу в объеме. Эта функция называется управлением общим количеством потерянной жидкости (TFL).

При возникновении тревоги балансировки в желтом поле будет указано количество учитываемых тревог такого типа, которые были обнаружены в течение 20 минут. Если в течение 20 минут обнаружатся 5 учетных тревог балансировки, отобразится красное поле с информацией для оператора о необходимости остановить процедуру. Только насос крови продолжает работать. В это время нажмите кнопку **Следующий**, чтобы перейти в режим отключения. Следуйте инструкциям в разделе 5.9.

Счетчик сигналов тревоги балансировки сбросится только после непрерывной работы аппарата Aquarius с RCA в течение 20 минут без остановки насосов. Любая тревога, останавливающая систему балансировки, или остановка системы балансировки пользователем вручную, вновь запустит этот 20-минутный период.

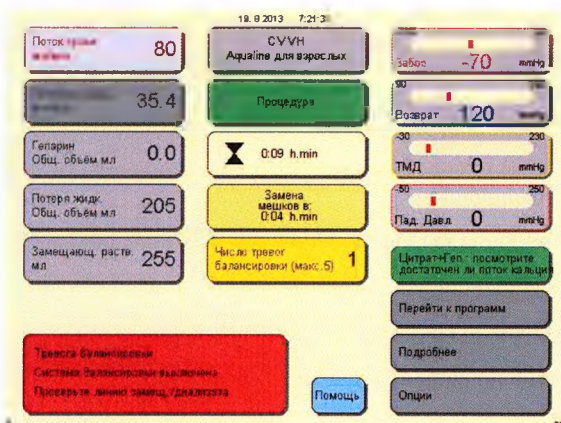


Рисунок 186

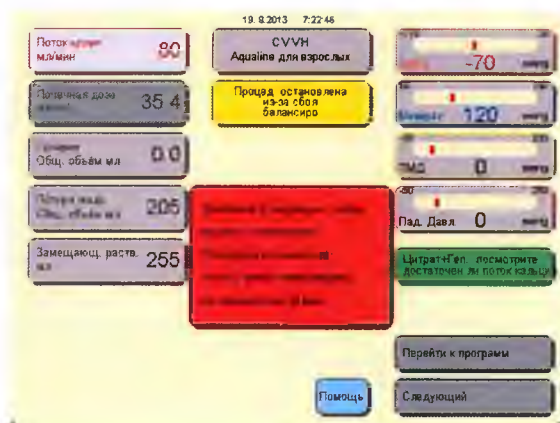


Рисунок 187

Компенсация общего количества потерянной жидкости может быть отложена, если отображается сообщение **Нагреватель остывает**. После исчезновения сообщения **Нагреватель остывает** разница в объеме жидкостей будет автоматически компенсирована аппаратом.



Отклонение веса более чем на ± 120 г может произойти, если в ходе процедуры пользователь не останавливает систему балансировки при добавлении или удалении мешка с весов, а также при значительной утечке жидкости или при перемещении аппарата Aquarius во время работы системы балансировки. Несмотря на то что это приведет к подаче сигнала тревоги балансировки, счетчик тревог не увеличится, значение ультрафильтрации будет возвращено к тому отображенному до отклонения, а отклонение веса не будет учтено при повторном запуске процедуры, поскольку оно не связано с отклонением жидкости.



В ходе компенсации общего количества потерянной жидкости отображается сообщение **Балансировка начинается...**



Рисунок 188

6.1.5. Сигналы тревоги в контуре цитрата/кальция

В случае сигнала тревоги в контуре цитрата/кальция во время использования цитратной антикоагуляции:

- Подаются визуальные и звуковые сигналы.
- Насосы *фильтрата*, *постдильюции* и *кальция* остановятся.

Также, кроме сигналов тревоги «Сбой насоса цитрата», «Высокая скорость цитрата», «Низкая скорость цитрата» и «Отсутствует мешок с цитратом»:

- Светодиод в кнопке **Балансировка Старт/Стоп**  начнет мигать.
- Насосы *крови* и *цитрата* будут работать и затем остановятся.
- Прежде чем остановиться, насос *крови* будет работать со скоростью 80 мл/мин, а насос *цитрата* будет работать с автоматически отрегулированной скоростью.

В случае сигналов тревоги «Сбой насоса цитрата», «Высокая скорость цитрата», «Низкая скорость цитрата» и «Отсутствует мешок с цитратом»:

- Насосы *крови* и *цитрата* остановятся.
- Светодиоды в кнопках **Балансировка Старт/Стоп**  и **Насос крови Старт/Стоп**  начнут мигать.

Чтобы сбросить сигнал тревоги в линии цитрата/кальция:

- Исправьте причину тревоги.
- Нажмите кнопку **Насос крови Старт/Стоп** , чтобы продолжить процедуру.

6.1.6. Программы остановки и ускорения насоса крови

Во время использования цитратной антикоагуляции программа остановки насоса крови активируется, когда необходимо остановить насос.

Программа остановки насоса крови позволяет гарантировать, что линия крови будет заполнена цитратной кровью, прежде чем насос крови полностью остановится.

Во время программы остановки насоса крови:

- Скорость насоса крови устанавливается на 50 мл/мин.
- Скорость цитрата устанавливается в зависимости от снижения потока крови.
- Насосы *фильтрата* и *постдильюции* останавливаются.

Программа остановки насоса крови работает примерно 1 минуту.



Программа остановки насоса крови не активируется в случаях сигналов тревоги, которые требуют немедленной остановки насоса крови, например **Обнаружен воздух** и **Низкое давление возврата**.

Когда необходимо активировать насос крови, используется программа ускорения.

Во время программы ускорения:

- Насос крови ускоряется до запрограммированного значения, повышая скорость на 10 мл/мин каждые 2 секунды.
- Насосы балансировки ускоряются в зависимости от скорости насоса крови.
- Насосы цитрата и кальция ускоряются в зависимости от скорости насоса крови.

После того как насосы крови, цитрата и кальция достигли соответствующих запрограммированных значений скорости, программа ускорения завершается.

6.2.1. Сигналы тревоги

Безопасный индикатор

Если аппарат Aquarius с RCA обнаруживает состояние вне диапазона при проведении теста аппарата или во время эксплуатации либо если параметры выйдут за верхний или нижний предел, подается сигнал тревоги и аппарат Aquarius с RCA переходит в режим безопасности. Сигнал тревоги сопровождается звуковым оповещением. Помните, что некоторые сигналы тревоги требуют ручного перезапуска насоса крови.



Не отключайте постоянно сигналы тревоги и повторно не запускайте процедуру, пока не удастся определить и разрешить причину тревоги.

Отображается	Причина	Действия по исправлению ошибки
80 ч достигн.: необходима новая магистраль	Аппарат работает 80 ч. Процедура будет прекращена.	✓ Замените фильтр и магистраль. ✓ Отключите и начните новую процедуру с новым фильтром и новой магистралью.
Весы для кальция/цитрата перегружены	• На весах для цитрата и/или кальция подвешен слишком большой вес (предел = 2,2 кг).	✓ Подвешивайте на весах для кальция/цитрата только один мешок с кальцием/цитратом весом менее 2,2 кг.
Высокая скорость кальция	• Балансировка превышает установленные оператором значения для кальция более чем на 2,5 г. • Насос кальция работает слишком быстро. • Диаметр сегмента насоса за пределами допуска. • Мешок с кальцием касается другого мешка или магистрали.	✓ Убедитесь в том, что мешок с кальцием не движется. ✓ В случае повторного срабатывания сигнала тревоги прекратите процедуру и замените линии. ✓ Убедитесь в том, что мешок с кальцием не касается другого мешка или магистрали. ✓ Уменьшите число мешков замещения или фильтрата на весах.
Высокая скорость цитрата	• Балансировка превышает установленные оператором значения для цитрата более чем на 2,5 г. • Сегмент насоса не вставлен. • Насос цитрата работает слишком быстро. • Диаметр сегмента насоса за пределами допуска. • Мешок с цитратом касается другого мешка или магистрали.	✓ Убедитесь в том, что мешок с цитратом не движется. ✓ Убедитесь в том, что сегмент вставлен в насос цитрата. ✓ Проверьте пациента на предмет интоксикации, если сегмент насоса не был вставлен и цитрат быстро вливался насосом крови. ✓ В случае повторного срабатывания сигнала тревоги прекратите процедуру и замените линии. ✓ Убедитесь в том, что мешок с цитратом не касается другого мешка или магистрали. ✓ Уменьшите число мешков замещения или фильтрата на весах.
Высокая температура	• Значение температуры на экране «Подробнее» выше 40,0 °C. (Подробную информацию относительно температуры, отображаемой на экране «Подробнее» см. в разделе 5.8.6.) • Аппарат Aquarius определяет температуру плиты нагревателя выше 57 °C.	✓ Убедитесь в отсутствии воздуха внутри спирали нагревателя. В случае обнаружения воздуха устранили его, встряхнув спираль нагревателя после перезапуска насосов. Убедитесь в том, что дверца нагревателя закрыта после повторной установки спирали нагревателя. ✓ Дождитесь понижения температуры ✓ При отключении сигнала тревоги насосы процедуры начнут работу автоматически.

Отображается	Причина	Действия по исправлению ошибки
		 В случае срабатывания красного сигнала тревоги о высокой температуре с последующим желтым сообщением «Нагреватель остывает» насос цитрата будет работать с пониженной скоростью, а насос кальция остановится, что приведет к вливанию цитрата без кальция, пока будет отображаться сообщение «Нагреватель остывает». В случае отрицательной разности ультрафильтрации скорость насоса фильтрата будет автоматически установлена на ноль.
Высокое ТМД	- ТМД медленно повысилось – фильтр засорен. - ТМД быстро повысилось – линия фильтрата или мешки переключены или перекрыты. - Высокое трансмембранное давление с самого начала.	✓ Более подробная информация о давлении представлена на экране «ПОДРОБНЕЕ». Скорость изменений по сравнению с начальным трансмембранным давлением (с той же скоростью фильтрации и обмена) указывает на изменения давления в фильтре. ✓ Снизьте скорость потока постдилюции и увеличьте скорость потока предилюции. ✓ Откройте клапан или устраните перегибы с линии. ✓ Проверьте скорость потока крови по отношению к обмену. ✓ Увеличьте скорость потока крови соответствующим образом.
Высокое давление возврата	- Линия возврата переключена или перекрыта. - Коагуляция в камере возврата. Закупорка или коагуляция в линии возврата.	✓ Проверьте линию возврата на наличие перегибов и закупорок. ✓ Приготовьтесь завершить процедуру. ✓ Проверьте положение фистульной иглы у пациента. ✓ Проверьте датчик давления возврата. В случае неисправного датчика остановите процедуру и обратитесь в службу технической поддержки.
Высокое давление забора	Давление забора вышло за верхний предел тревоги. - Коагуляция в возвратной капельнице. - Проблема с катетером. - Линии переключены.	✓ Замените магистраль Aqualine. ✓ Проверьте положение фистульной иглы у пациента. ✓ Проверьте линию забора, включая датчики забора и префильтра, на наличие перегибов и закупорок. ✓ Нажмите кнопку насоса крови, чтобы продолжить процедуру.
Высокое давление префильтра Низкое давление префильтра	Давление префильтра выходит за верхний предел тревоги. Быстрое увеличение давления префильтра без изменения параметров процедуры указывает на коагуляцию в фильтре или наличие сгустков в камере линии возврата.	✓ Проверьте датчик давления. ✓ При необходимости проверьте фильтр и контур обмена. ✓ Проверьте поток крови. ✓ Проверьте магистраль на наличие узких участков. ✓ Проверьте линию забора на наличие перегибов и закупорок. ✓ Нажмите кнопку насоса крови, чтобы

Отображается	Причина	Действия по исправлению ошибки
		продолжить процедуру (в случае низкого давления префильтра). ✓ В случае коагуляции приготовьтесь завершить процедуру; увеличьте скорость потока предфильтрации и скорость потока крови в следующем цикле.
Высокое давление фильтрата Низкое давление фильтрата	Давление фильтрата вышло за верхний или нижний предел тревоги.	✓ Проверьте датчик давления. ✓ Проверьте магистраль на наличие узких участков. ✓ При необходимости проверьте фильтр и контур обмена. ✓ Проверьте скорость потока крови по отношению к фильтрации.
Дверь насоса	Одна из дверей насоса открыта.	✓ Закройте дверцу.
Замена мешка с кальцием	Мешок с кальцием пуст.	✓ Дождитесь остановки насоса крови ✓ Замените пустой мешок из-под кальциевого раствора новым мешком с кальциевым раствором.
Замена мешка с цитратом	Мешок с цитратом пуст.	✓ Дождитесь остановки насоса крови ✓ Замените пустой мешок из-под цитратного раствора новым мешком с цитратным раствором.
Замените фильтр и магистраль	Уведомляет оператора о том, что аппарат работает более 72 ч. Сброс выполнить невозможно и сообщение останется в течение 8 ч.	✓ Замените фильтр и магистраль. ✓ Отключите и начните новую процедуру с новым фильтром и новой магистралью.
Насос крови выключен	Насос крови не работал в течение 1 мин.	✓ Нажмите кнопку насоса крови , чтобы снова включить насос крови.
Низкая скорость потока кальция	- Балансировка отклоняется от заданных оператором значений для кальция на -2,5 г. - Сегмент насоса кальция не установлен в насос кальция или установлен неправильно. - Сегмент насоса кальция неправильно промыт. - Диаметр сегмента насоса за пределами допуска. - Мешок с кальцием касается другого мешка или магистрали.	✓ Проверьте магистраль кальция, в том числе соединение с Aqualine, и убедитесь в том, что она не закрыта клапаном и не перекручена. ✓ Проверьте соединение линии кальция и мешка с кальцием. ✓ Проверьте соединение линии кальция и магистрали Aqualine. ✓ Убедитесь в правильной установке сегмента насоса кальция на магистрали. ✓ В случае повторного срабатывания сигнала тревоги прекратите процедуру и замените линии. Проверьте содержание кальция в организме пациента. ✓ Убедитесь в том, что мешок с кальцием не касается другого мешка или магистрали. ✓ Уменьшите число мешков замещения или фильтрата на весах.
Низкая скорость цитрата	- Балансировка отклоняется от заданных оператором значений для цитрата на -2,5 г. - Сегмент насоса цитрата не установлен в насос цитрата или установлен неправильно. - Сегмент насоса цитрата неправильно промыт. - Диаметр сегмента насоса за пределами допуска.	✓ Проверьте магистраль цитрата, в том числе соединение с Aqualine, и убедитесь в том, что она не закрыта клапаном и не перекручена. ✓ Проверьте соединение линии цитрата и мешка с цитратом. ✓ Проверьте соединение линии цитрата и магистрали Aqualine. ✓ Убедитесь в правильной установке сегмента насоса кальция на магистрали.

Отображается	Причина	Действия по исправлению ошибки
	Мешок с цитратом касается другого мешка или магистрали.	✓ В случае повторного срабатывания сигнала тревоги прекратите процедуру и замените линии. ✓ Убедитесь в том, что мешок с цитратом не касается другого мешка или магистрали. ✓ Уменьшите число мешков замещения или фильтрата на весах.
Низкая температура	Температура плиты нагревателя была ниже 33 °C в течение более 10 мин.	✓ Проверьте настройку температуры замещающего раствора. ✓ Убедитесь в том, что мешки замещающего раствора достаточно теплые (окружающая температура) для инфузии.
Низкое давление забора	Давление забора вышло за нижний предел тревоги. - Катетер в неправильном положении. - Проблема с катетером. Линии перекручены.	✓ Проверьте скорость потока крови. Примечание. Если скорость кровотока изменена, проверьте скорость фильтрации, представленной на экране «ПОДРОБНЕЕ». ✓ Проверьте положение катетера и фистульной иглы у пациента. ✓ Повторно заправьте катетер или замените его. ✓ Проверьте линию забора, включая датчики забора и префильтра, на наличие перегибов и закупок.
Низкое ТМД	- Насос фильтрата работает медленнее, чем насос диализата. - Линия фильтрата закрыта между фильтром и мешком.	✓ Более подробная информация о давлении представлена на экране «ПОДРОБНЕЕ». Скорость изменений по сравнению с начальным трансмембранным давлением (с той же скоростью фильтрации и обмена) указывает на изменения давления в фильтре. ✓ Измените скорость потока крови и/или обмена жидкости, это окажет влияние на соотношение тока крови к выведению жидкости или потока крови к общему объему циркуляции крови.
Низкое давление возврата	- Поток крови слишком низкий. - Насос крови остановился. - Линия возврата отключена.	✓ Увеличьте скорость кровотока. ✓ Отключите любую первичную тревогу и перезапустите насос крови. ✓ Заново присоедините линию возврата к катетеру.
Обнаружен воздух	- Линия возврата содержит воздух или микропузырьки. - Линия возврата неправильно расположена. - Уровень крови слишком низкий в камере возврата. - Детектор неисправен.	✓ Убедитесь, что линия не содержит воздуха. ✓ Проверьте соединения забора и фильтра на наличие утечек воздуха. ✓ Когда вы сбрасываете тревогу обнаружения воздуха, убедитесь, что воздух или пузырьки не застряли в линии между капельницей и пациентом. ✓ Удаление воздуха из линии. Этап 1. Присоедините шприц к верхушке камеры возврата, осторожно сбросив давление в линии. Этап 2. Нажмите кнопку «Клапан», чтобы открыть клапан линии возврата  Этап 3. Удалите весь воздух из камеры возврата шприцом. Этап 4. Поместите трубки обратно в детектор воздуха и верните его на место. Этап 5. Если уровень в капельнице правильный и пузырьки удалены из линии, нажмите кнопку «Клапан», чтобы закрыть клапан линии возврата.

Отображается	Причина	Действия по исправлению ошибки
		Этап 6. Нажмите кнопку насоса крови, чтобы продолжить процедуру.  Если невозможно отключить сигнал тревоги обнаружения воздуха и видны воздушные пузыри в камере линии возврата, отключите пациента от аппарата и для удаления воздуха из магистрали перейдите в режим рециркуляции. ✓ Примечание. Вы можете увидеть микропузырьки, которые меньше размера, на который реагирует детектор воздуха.
Основная батарея высок. напряж.	В основной батарее обнаружено высокое напряжение.	✓ Проверьте напряжение зарядки/прибор. ✓ Проверьте/замените батарею. ✓ Проверьте аналого-цифровой преобразователь/центральный процессор (CPU).
Отсутствует камера дегазации	Камера дегазации замещающего раствора не вставлена или датчики имеют дефект.	✓ Правильно вставьте камеру замещающего раствора. ✓ Убедитесь в том, что камера находится в контакте с датчиком держателя. ✓ Запустите насосы балансировки. ✓ Если тревога блока автоматической дегазации (Проверьте камеру дегазации, Камера жидкости не обнаружена или Отсутствует камера дегазации) не отключается во время самодиагностики, настройки, промывки или процедуры, прекратите работу с аппаратом Aquarius и обратитесь в службу технической поддержки.  Если в режиме процедуры не удастся отключить тревогу блока автоматической дегазации, выберите Перейти к программиров. и установите значение температуры 0 °C, чтобы не допустить вливание перегретого раствора в линию крови.
Отсутствует мешок с кальцием	На весах для кальция не подвешен мешок.	✓ Подвесьте мешок с кальциевым раствором на весах для кальция. ✓ Нажмите кнопку насоса крови, чтобы продолжить процедуру.
Отсутствует мешок с цитратом	На весах для цитрата не подвешен мешок.	✓ Подвесьте мешок с цитратным раствором на весах для цитрата. ✓ Нажмите кнопку насоса крови, чтобы продолжить процедуру.
Перекройте гепариновую линию	Вынут шприц с антикоагулянтом.	✓ Перекройте линию антикоагулянта.
Перенос кнопки мастера	Мастер CPU обнаружил, что кнопка находилась в нажатом состоянии дольше 60 с. Кратковременные нарушения связи между мастером CPU и контроллером CPU.	✓ Тревога отключается при нажатии кнопки «Насос крови» (аппарат автоматически исправляет ошибку; сигнал тревоги необходим только для предупреждения пользователя о том, что последняя имела место). ✓ Если тревога не отключается, обратитесь в службу технической поддержки.

Отображается	Причина	Действия по исправлению ошибки
Проверьте камеру дегазации	- Двигатель работает дольше 25 с, не обнаруживая заполненной камеры. - Гидрофобный фильтр заблокирован (измеренное давление ниже – 300 мм рт. ст.). - Аппарат обнаруживает прирост давления больше +30 мм рт. ст. - Сбой теста аппарата. - Жидкость обнаруживается в линии датчика блока автоматической дегазации. При возникновении тревоги «Проверьте камеру дегазации» в первые две минуты промывки (линия постдилюции) и при одновременном наличии жидкости в линии нагревателя после отключения тревоги и повторного запуска промывки можно закачать до 120 мл диализата или замещающего раствора в мешок с физ. раствором. По завершении промывки замените мешок с физ. раствором и выполните повторную промывку контура, если диализат или замещающая жидкость не предназначены для вливания.	✓ Проверьте открытие всех клапанов. ✓ Проверьте линию замещающего раствора на наличие перегибов. ✓ Проверьте 4-сторонний соединитель на наличие перегибов. ✓ Проверьте, хорошо ли сломаны хрупкие соединители на мешках. ✓ Перекройте линию к гидрофобному фильтру. ✓ Откройте клапан линии замещающего раствора или 4-х стороннего коннектора. ✓ Отключите линию с гидрофобным фильтром. ✓ Откройте клапан и подключите заново. ✓ Нажмите кнопку откл. звука. ✓ После теста аппарата. дефект датчика давления дегазации или модуля дегазации. Прекратите работу с аппаратом Aquarius с RCA и вызовите технического специалиста. ✓ Во время использования: датчик давления обнаруживает значение менее – 300 мм рт. ст. Фильтр дегазации влажный. Перекройте линию давления, отключите фильтр от датчика и используйте шприц, чтобы просушить. Подключите повторно линию и откройте клапан. ✓ Если тревога блока автоматической дегазации (Проверьте камеру дегазации, Камера жидкости не обнаружена или Отсутствует камера дегазации) не отключается во время самодиагностики, настройки, промывки или процедуры, прекратите работу с аппаратом Aquarius и обратитесь в службу технической поддержки. Если в режиме процедуры не удастся отключить тревогу блока автоматической дегазации, выберите Перейти к программиров. и установите значение температуры 0 °С, чтобы не допустить вливание перегретого раствора в линию крови.
Проверьте линию замещ. раст./диализата Или Проверьте линию фильтрата/эффлюента	Балансировка отклоняется от заданных оператором значений.	✓ Проверьте скорости потоков в насосах. ✓ Проверьте введенные параметры удаления и циркуляции жидкости. - Примечание. Обычно насосы не могут перекачивать высокий объем жидкости из-за пиков давления. ✓ Проверьте мешок, подвешенный на весах. (Фильтрация или замещение). ✓ Проверьте магистраль на наличие узких участков. ✓ (Фильтрация или замещение).

Отображается	Причина	Действия по исправлению ошибки
Проверьте соединения датчика	В куполах не обнаружено никаких изменений давления в течение 15 с.	✓ Убедитесь в том, что купола правильно подключены. ✓ ВАЖНО: не удаляйте никакие датчики давления. ✓ Если купола на месте: увеличьте скорость насоса крови, если показатель давления возврата низкий.
Регулятор температуры	Высокая температура нагревателя на регуляторе.	✓ Варианты устранения см. в разделе «Высокая температура». ✓ Если сигнал тревоги не исчезает, обратитесь в службу технической поддержки.
Сбой весов для кальция	На этапе теста обнаружено отклонение более чем на 20 % между весами для кальция и насосом.	✓ Начните тест сначала. ✓ Обратитесь в службу технической поддержки, если не удастся устранить проблему.
Сбой весов для цитрата	На этапе теста обнаружено отклонение более чем на 20 % между весами для цитрата и насосом.	✓ Начните тест сначала. ✓ Обратитесь в службу технической поддержки, если не удастся устранить проблему.
Сбой клавиатуры	Мастер CPU обнаружил, что кнопка находилась в нажатом состоянии дольше 60 с.	✓ Если тревога не отключается, обратитесь в службу технической поддержки.
Сбой линии/замещающ. раствора	Обнаружено отклонение замещающего раствора, которое оказывает влияние на балансировку пациента.	✓ Проверьте линии. ✓ Проверьте клапаны. ✓ Проверьте мешки. ✓ Проверьте наличие утечек.
Сбой насоса кальция	Количество оборотов насоса кальция выше или ниже пределов сигнала тревоги на $\pm 5\%$.	✓ Проверьте скорость потока кальция. ✓ Проверьте линию кальция. ✓ Убедитесь в отсутствии узких участков на линии кальция. (Клапан, переключивание.)
Сбой насоса цитрата ИЛИ Система модуля цитрата	Количество оборотов насоса цитрата выше или ниже пределов сигнала тревоги на $\pm 5\%$.	✓ Проверьте скорость потока цитрата. ✓ Проверьте линию цитрата. ✓ Убедитесь в отсутствии узких участков на линии цитрата. (Клапан, переключивание.)
Сбой постдилюции	Количество оборотов насоса выше или ниже пределов сигнала тревоги на $\pm 5\%$.	✓ Проверьте скорость потока постдилюции. ✓ Проверьте линию постдилюции. ✓ Проверьте магистраль на наличие узких участков.
Сбой потока крови	Количество оборотов насоса выше или ниже пределов сигнала тревоги на $\pm 5\%$.	✓ Проверьте скорость потока крови. ✓ Проверьте линию насоса крови. ✓ Проверьте магистраль на наличие узких участков.
Сбой потока фильтра	Количество оборотов насоса выше или ниже пределов сигнала тревоги на $\pm 5\%$.	✓ Проверьте скорость потока фильтрации. ✓ Проверьте линию фильтрации. ✓ Проверьте магистраль на наличие узких участков.
Сбой преддилюции	Количество оборотов насоса выше или ниже пределов сигнала тревоги на $\pm 5\%$.	✓ Проверьте скорость преддилюции. ✓ Проверьте линию преддилюции. ✓ Проверьте магистраль на наличие узких участков.

Отображается	Причина	Действия по исправлению ошибки
Сбой циркуляции	Скорость насоса балансировки последовательно выше (или ниже) запрограммированной скорости с разницей 20 минут обеспечения точной доставки жидкости. Возможные причины. – Утечка жидкости. – Причины ограничения доставки жидкости. ○ Неправильная установка линии (перегнутые трубки, закрытые или частично закрытые клапаны, перекрученные линии). ○ Неправильное установка мешка (неправильное закрытие мешка замещ. раствора, конусная пробка или хрупкий соединитель блокирует ход жидкости, хрупкий соединитель сломан не полностью, мешок свободно не подвешен, мешок качается). ○ Калибровка насоса вне диапазона. ○ Неподходящий фильтр для скорости доставки жидкости.	✓ Остановите насосы балансировки и: – Проверьте наличие утечек жидкости. – Убедитесь, что линии и мешки подвешены свободно. – Убедитесь, что линии и мешки не перекручены и не перекрыты. – Проверьте открытие всех клапанов. – Убедитесь, что мешки не качаются. – Убедитесь, что фильтр подходит для установленных скоростей потоков. При необходимости используйте фильтр с большей поверхностью. ✓ Перезапустите насосы балансировки. Если проблема остается, обратитесь в службу технической поддержки.
Система балансировки выключена	Система балансировки была выключена в течение 5 мин. Все насосы жидкости остановились.	✓ Исправьте причину и снова включите систему балансировки.
Тревога балансировки Проверьте линию замещ. раст./диализата Или Тревога балансировки Проверьте линию фильтра/эффлюента	Если тревога балансировки учитывается (см. счетчик тревог в желтом поле на основном экране), это говорит о следующем. • Отклонение жидкостного баланса пациента более чем на 50 г (для взрослых) или более чем на 20 г (для детей) в течение более 15 с. Отклонение меньше 120 г. • После компенсации общего количества потерянной жидкости осталось отклонение. Возможные причины. – Линии/адаптеры жидкости перекручены или перекрыты. – Накладное соединение на мешке с жидкостью не сломано. – Мешки качаются на весах или соприкасаются с рамой Aquarius. – Если на весах подвешено несколько мешков, при их соприкосновении друг с другом или при расположении линий	✓ Если тревога балансировки учитывается, убедитесь в следующем. – Открыты все клапаны. – Линии и мешки свободно подвешены. – Линии и мешки не перекручены и не перекрыты. – Соединения мешка в порядке. – Мешки и линии не свисают с рамы. ✓ Перезапустите насосы балансировки, нажав кнопку «Балансировка Старт/Стоп».

Отображается	Причина	Действия по исправлению ошибки
	на раме опорожнение мешков может привести к их перемещению, на несколько мгновений изменяя массу на весах. – Магистралы касаются рамы или свисают с нее. – Утечка жидкости, или мешок снят с весов. – Прикасание к мешкам фильтрата или замещающего раствора в период активности системы балансировки. – Добавление или удаление мешка без остановки системы балансировки. – Перемещение аппарата Aquarius при работающей системе балансировки. Если тревога балансировки НЕ учитывается (см. счетчик тревог в желтом поле на основном экране), это говорит о следующем. • Отклонение жидкостного баланса пациента более чем на 120 г в течение более 15 секунд. Возможные причины. – Мешки качаются на весах или соприкасаются с рамой Aquarius. – Если на весах подвешено несколько мешков, при их соприкосновении друг с другом или при расположении линий на раме опорожнение мешков может привести к их перемещению, на несколько мгновений изменяя массу на весах. – Мешок снят с весов. – Добавление или удаление мешка без остановки системы балансировки. Перемещение аппарата Aquarius при работающей системе балансировки	Если тревога балансировки НЕ учитывается, убедитесь в следующем. – Все мешки подвешены на весах. – Все мешки свободно подвешены и не двигаются. ✓ Перезапустите насосы балансировки, нажав кнопку «Балансировка Старт/Стоп».
Утечка крови	■ Фильтрат / плазма содержит кровь. ■ Мембрана фильтра повреждена / разорвана. • В ходе процедуры камеру блока автоматической дегазации сняли с корпуса. ■ Камера детектора утечки крови не заполнена жидкостью. • Пыль на зеркале корпуса.	✓ Прекратите процедуру. ✓ Контур обмена. ✓ Установите заново камеру детектора утечки крови. ✓ Перейдите к экрану «Повторная промывка» и выберите линию ультрафильтрата. ✓ Снимите зеркало. ✓ Очистите и замените.

Отображается	Причина	Действия по исправлению ошибки
Шприц вынут	- Скорость гепарина была запрограммирована, но шприц не был вставлен в поршень. - Шприц вставлен неправильно.	√ Если требуется гепарин, правильно вставьте шприц с гепарином. √ Если антикоагулянт не требуется, установите его скорость на ноль. √ Нажмите кнопку насоса крови, чтобы продолжить процедуру.

6.2.2. Сообщения

Желтый индикатор

Аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA обнаруживает состояния вне диапазона или напоминания об использовании аппарата не по назначению. Сообщение сопровождается звуковым оповещением. Оператор получает подробную информацию о конкретном состоянии, и аппарат переключается в режим безопасности.



Не отключайте постоянно сообщения и повторно не запускайте процедуру, пока не удастся определить и разрешить причину сообщения.

Отображается	Причина	Действия по исправлению ошибки
Балансировка начинается...	Весы и насосы жидкости начинают работать при запуске системы балансировки.	✓ Это просто напоминание. ✓ Возникает каждый раз, когда система балансировки ВКЛЮЧЕНА. ✓ Возникает во время компенсации общего количества потерянной жидкости. ✓ Возникает во время обнаружения подачи кальция при перезапуске насоса крови.
Батарея индикации разряжена	Батарея индикации нарушения энергоснабжения (звукового сигнала) разряжена.	✓ Батарея автоматически зарядится, если вы продолжите эту процедуру. ✓ Это сообщение указывает на то, что в случае нарушения энергоснабжения аппарат Aquarius с RCA будет подавать звуковой сигнал менее 2 мин.
Вставьте камеру детект. утеч. крови	Детектор утечки крови установлен неправильно в камеру утечки крови.	✓ Правильно вставьте камеру. ✓ Проведите повторную промывку, чтобы правильно заполнить камеру. ✓ Убедитесь, что на камере магистрали Aqualine нет царапин или отметин.
Вставьте трубку Вставьте трубку в детектор воздуха	Система детектора воздуха не работает после промывки.	✓ Правильно вставьте линию возврата в систему детектора воздуха. ✓ Убедитесь, что система детектора воздуха хорошо вставлена, в обратном случае вдавите ее вглубь. ✓ Убедитесь, что горит зеленый диод кнопки клапана.
Высокий коэффициент фильтрации	Скорость удаления жидкости превышает 30 % от скорости потока крови. Обмен жидкости или плазмы через мембрану слишком высок по сравнению со скоростью потока крови. Скорость замещающего раствора постдильюции превышает допустимое значение для текущей скорости потока крови.	✓ Снизьте скорость удаления жидкости или обмена плазмы. ✓ Увеличьте скорость потока крови. ✓ Сравните скорость замещающих растворов пре- и постдильюции.
Дверь насоса открыта	Одна из дверей насоса открыта.	✓ Закройте дверцу насоса.
Завершение процедуры	Завершение процедуры.	✓ Отключите пациента или перепрограммируйте параметр пациента.

Отображается	Причина	Действия по исправлению ошибки
Замените мешок замещ. раст./диализата ИЛИ Замените мешок фильтрата/эффлюента	Вес мешка фильтрата достиг максимально допустимого значения или мешки замещ. раствора не содержат раствора.	✓ Замените полный мешок фильтрата пустым мешком. ✓ Замените пустой мешок замещ. раствора на новый мешок, заполненный раствором. ✓ Откройте мешки. Убедитесь в том, что линия не перекручена и не перекрыта. ✓ Обеспечьте правильное расположение мешков на крючках весов. ✓ Входные отверстия должны быть всегда подвешены снизу. Если мешок замещ. раствора еще почти полный: проверьте, чтобы количество мешков на экране программирования совпадало бы с количеством мешков на весах. Если они совпадают, замените лишь мешки фильтрата.
Замените фильтр и магистраль	Это сообщение отображается каждые 24 часа использования одного и того же фильтра и магистрали (включая время промывки, подключения, рециркуляции и процедуры). Данное сообщение можно стереть, если фильтр и линия использовались менее 72 часов.	✓ Замените фильтр и магистраль. ✓ Отключите и начните новую процедуру с новым фильтром и новой магистралью.
Запрограммируйте диализат	В процедуре CVVHD скорость диализата не программируется.	✓ Выберите режим программирования и запрограммируйте скорость диализата.
Запрограммируйте насосы процедуры	В процедуре CVVH/CVVHDF, пре- и постдилюция/постдилюция и диализат не запрограммированы.	✓ Выберите режим программирования и запрограммируйте скорость пре- и постдилюции или постдилюции и диализата.
Запрограммируйте следующее	Почасовая потеря жидкости или общая потеря жидкости не запрограммированы.	✓ Выберите режим программирования и запрограммируйте как почасовую потерю жидкости, так и общее количество потерянной жидкости. ✓ В процедурах CVVH, CVVHD и CVVHDF, если потеря жидкости не является обязательной, необходимо запрограммировать время процедуры.
Идет самодиагностика нагревателя	При появлении экрана начать промывку идет самодиагностика нагревателя.	✓ Подождите завершения самодиагностики нагревателя. ✓ При проведении самодиагностики нагревателя горит зеленый световой индикатор состояния, а желтый мигает. По завершении самодиагностики нагревателя желтый световой индикатор состояния перестанет мигать.
Нагреватель остывает	• Система балансировки остановлена более чем на 15 с и температура плиты нагревателя превышает 43 °C.	✓ Убедитесь, что система балансировки активирована (на это указывает постоянно горящий зеленый световой индикатор на кнопке балансировки). ✓ Процедура приостанавливается, пока температура находится в безопасных пределах (ниже 42 °C). Насосы замещающего раствора работают на низкой скорости, способствуя остыванию (исключение: в ходе компенсации общего количества потерянной жидкости насосы

Отображается	Причина	Действия по исправлению ошибки
		балансировки замещ. раствора не работают). ✓ Управление остыванием нагревателя может занять до 10 минут. Процедура запустится повторно автоматически.  В случае срабатывания красного сигнала тревоги о высокой температуре с последующим желтым сообщением Нагреватель остывает насос цитрата будет работать с пониженной скоростью, а насос кальция остановится, что приведет к вливанию цитрата без кальция, пока будет отображаться желтое сообщение Нагреватель остывает. В случае отрицательной разности ультрафильтрации скорость насоса фильтрата будет автоматически установлена на ноль.
Нарушение энергоснабжения	Электроснабжение прервано. В зависимости от состояния зарядки основной батареи, насос крови будет работать около 2 мин.	✓ Запустите насос крови. ✓ Проверьте подключение сетевого шнура. ✓ Рукояткой вручную верните кровь пациенту, если нарушение энергоснабжения длится дольше, чем выдерживает батарея.
Насос крови выключен	Насос крови был выключен вручную.	✓ Нажмите кнопку насоса крови , чтобы снова включить насос крови.
Не обнаружена камера жидкости	Камера дегазации замещающего раствора не вставлена.	✓ Правильно вставьте камеру. ✓ Если тревога блока автоматической дегазации («Проверьте камеру дегазации», «Камера жидкости не обнаружена» или «Отсутствует камера дегазации») не отключается во время самодиагностики, настройки, промывки или процедуры, прекратите работу с аппаратом Aquarius и обратитесь в службу технической поддержки.  Если в режиме процедуры не удастся отключить тревогу блока автоматической дегазации, выберите «Перейти к программиров.» и установите значение температуры 0 °C, чтобы не допустить вливание перегретого раствора в линию крови.

Отображается	Причина	Действия по исправлению ошибки
Не хватает шприца с гепарином	Скорость гепарина была запрограммирована, но шприц не вставлен в поршень. Шприц с гепарином вставлен неправильно.	✓ Если требуется гепарин, вставьте шприц с гепарином. ✓ Если антикоагулянт не требуется, установите скорость гепарина на ноль.
Нет мешка	На одних весах определяется меньше 45 г. Возможные причины. - Нет мешка, установленного на весы для фильтрации. - Вес мешка меньше 45 г. - Неправильная установка мешка (линии или конусная пробка касается рамы Aquarius или перекручены линии). - Тест аппарата Aquarius проводится с мешками, подвешенными на весах. - Калибровка весов вне пределов допустимых отклонений.	✓ Убедитесь, что мешок фильтрата подвешен на соответствующих весах. ✓ Проверьте линию фильтрации и убедитесь, что она не соприкасается с рамой Aquarius и не перекручена. Убедитесь, что мешок фильтрации свободно подвешен на весах. ✓ Убедитесь, что используется подходящий мешок для отходов (см. раздел 3.3 в инструкции по эксплуатации аппарата Aquarius). ✓ Подвесьте по дополнительному мешку на каждые весы: - Перейдите к окну программирования. - Запрограммируйте 2 мешка. - Убедитесь, что 2 пустых мешка эффлюента подвешены на весах для фильтрата и подключены как к мешкам, так и к линии фильтрата. - Убедитесь, что 2 пустых мешка замещ. раствора подвешены на соответствующих весах и подключены как к мешкам, так и к линии замещающего раствора. ✓ Если вышеуказанные меры не могут исправить проблему, начните новую процедуру и убедитесь, что в ходе теста аппарата весы не нагружены. Если проблема остается, обратитесь в службу технической поддержки.
Низкое давление возврата	Давление возврата ниже 20 мм рт. ст.	✓ В течение первой минуты процедуры предоставляется напоминание.
Обнаружен воздух ИЛИ Тест давления отключен	Система детектора воздуха не обнаруживает магистраль «без воздуха». Тест клапана и давления отключен.	✓ Убедитесь, что магистраль не содержит воздуха. ✓ Убедитесь, что линия возврата установлена правильно в системе клапанов детектора воздуха. ✓ Убедитесь, что линия возврата не поцарапана на участке контакта.
Обнаружена кровь	В ходе фазы подключения или рециркуляции обнаружена кровь в линии возврата.	✓ Насос крови останавливается и запускается на 5 с. ✓ Перейдите в режим процедуры
Основная батарея разряжена	После нарушения энергоснабжения необходимо зарядить основную батарею.	✓ Батарея автоматически зарядится, если вы продолжите эту процедуру. ✓ Это сообщение указывает на то, что в случае нарушения энергоснабжения аппарат Aquarius с RCA будет работать менее 2 мин.

Отображается	Причина	Действия по исправлению ошибки
Отрицательная UF	Запрограммирована отрицательная ультрафильтрация.	✓ Это напоминание.
Отсутствует мешок с кальцием	На весах для кальция не подвешен мешок.	✓ Подвесьте мешок с кальциевым раствором на весах для кальция.
Отсутствует мешок с цитратом	На весах для цитрата не подвешен мешок.	✓ Подвесьте мешок с цитратным раствором на весах для цитрата.
Подождите!	Система балансировки остановлена.	✓ Это указывает на автоматический запуск аппарата через несколько минут.
Проверьте камеру дегазации	См. причины сообщения «Проверьте камеру дегазации», как указано в разделе 6.2.1. Сигналы тревоги.	✓ См. опции по исправлению ошибки «Проверьте камеру дегазации», как указано в разделе 6.2.1. Сигналы тревоги.
Проверьте линии	Насос постдилюции был остановлен дольше чем на 3 мин, чтобы отрегулировать потерю жидкости.	✓ Проверьте, чтобы линии замещающего раствора и фильтрата, а также все мешки были бы открыты, все клапаны отсоединены, а трубки и входные отверстия мешков не перекручены.
Проверьте соединения датчика забора	Датчик забора / возврата не регистрирует изменение давления при работающем насосе крови. При проведении теста клапана и давления не отмечается увеличение давления, если клапан закрыт.	✓ Проверьте соединение купола. ✓ Повторное подключение. 1. Остановите насос крови. 2. Подождите 15 с. 3. Правильно присоедините купол. 4. Запустите насос крови.
Прочтите инструкции при ошибке	Для выключения тревоги необходима дополнительная информация.	✓ Дальнейшую информацию можно получить с экранов помощи.
Система балансировки выключена	Система балансировки выключена, все насосы жидкости остановлены.	✓ Исправьте причину и снова включите систему балансировки.
Скоро замена мешка для фильтра/эффл.	Замена мешка фильтрата/эффлюента менее, чем через 10 мин.	✓ Подготовьтесь к замене мешка фильтрата/эффлюента.
Скоро замена мешка замещ. раст./диализа	Замена мешка замещ. раствора/диализата менее, чем через 10 мин.	✓ Подготовьтесь к замене мешка замещ. раствора и/или диализата.
Скоро замена мешка с кальцием	Мешок с кальцием опустеет в течение следующих 10 мин.	✓ Подготовьтесь к замене мешка. ✓ Замените пустой мешок из-под кальциевого раствора новым мешком с кальциевым раствором.
Скоро замена мешка с цитратом	Мешок с цитратом опустеет в течение следующих 10 мин.	✓ Подготовьтесь к замене мешка. ✓ Замените пустой мешок из-под цитратного раствора новым мешком с цитратным раствором.
Слишком большой вес	На одних весах обнаружено более чем 20 кг.	✓ Убедитесь, что на крючках весов подвешено одно и то же количество мешков замещ. раствора и мешков фильтрата. ✓ Примечание. Максимальное число мешков на каждом весах составляет 4.
Функция недоступна	В ходе процедуры используется кнопка выключателя.	✓ Чтобы выключить аппарат: выберите «Завершить процедуру» и выполняйте программу отключения до появления сообщения «Aquarius выкл.».
Цель программы	Цель процедуры не запрограммирована.	✓ Выберите режим программирования и запрограммируйте время, потерю жидкости и общее количество потерянной жидкости.

Отображается	Причина	Действия по исправлению ошибки
Не хватает шприца с гепарином	Скорость гепарина была запрограммирована, но шприц не вставлен в поршень. Шприц с гепарином вставлен неправильно.	✓ Если требуется гепарин, вставьте шприц с гепарином. ✓ Если антикоагулянт не требуется, установите скорость гепарина на ноль.
Нет мешка	На одних весах определяется меньше 45 г. Возможные причины. - Нет мешка, установленного на весы для фильтрации. - Вес мешка меньше 45 г. - Неправильная установка мешка (линии или конусная пробка касается рамы Aquarius или перекручены линии). - Тест аппарата Aquarius проводится с мешками, подвешенными на весах. - Калибровка весов вне пределов допустимых отклонений.	✓ Убедитесь, что мешок фильтрата подвешен на соответствующих весах. ✓ Проверьте линию фильтрации и убедитесь, что она не соприкасается с рамой Aquarius и не перекручена. Убедитесь, что мешок фильтрации свободно подвешен на весах. ✓ Убедитесь, что используется подходящий мешок для отходов (см. раздел 3.3 в инструкциях по эксплуатации аппарата Aquarius). ✓ Подвесьте по дополнительному мешку на каждые весы: - Перейдите к окну программирования. - Запрограммируйте 2 мешка. - Убедитесь, что 2 пустых мешка эффлюента подвешены на весах для фильтрата и подключены как к мешкам, так и к линии фильтрата. - Убедитесь, что 2 пустых мешка замещ. раствора подвешены на соответствующих весах и подключены как к мешкам, так и к линии замещающего раствора. ✓ Если вышеуказанные меры не могут исправить проблему, начните новую процедуру и убедитесь, что в ходе теста аппарата весы не нагружены. Если проблема остается, обратитесь в службу технической поддержки.
Низкое давление возврата	Давление возврата ниже 20 мм рт. ст.	✓ В течение первой минуты процедуры предоставляется напоминание.
Обнаружен воздух ИЛИ Тест давления отключен	Система детектора воздуха не обнаруживает магистраль «без воздуха». Тест клапана и давления отключен.	✓ Убедитесь, что магистраль не содержит воздуха. ✓ Убедитесь, что линия возврата установлена правильно в системе клапанов детектора воздуха. ✓ Убедитесь, что линия возврата не поцарапана на участке контакта.
Обнаружена кровь	В ходе фазы подключения или рециркуляции обнаружена кровь в линии возврата.	✓ Насос крови останавливается и запускается на 5 с. ✓ Перейдите в режим процедуры
Основная батарея разряжена	После нарушения энергоснабжения необходимо зарядить основную батарею.	✓ Батарея автоматически зарядится, если вы продолжите эту процедуру. ✓ Это сообщение указывает на то, что в случае нарушения энергоснабжения аппарат Aquarius с RCA будет работать менее 2 мин.

6.2.3. Системные ошибки

Красный индикатор

При проведении теста аппарата (после включения аппарата), а также во время работы аппарат Aquarius с RCA автоматически проводит тесты, чтобы проверить критические для безопасности компоненты. Если при проведении этого теста возникнут ошибки, аппарат перейдет в режим безопасности, появится красное сообщение о системной ошибке и подастся звуковой сигнал тревоги. Это сообщение об ошибке имеет аббревиатуру CPU1 (процессор блока управления 1) или CPU2.

Если нельзя исправить следующие системные ошибки, обратитесь в службу технической поддержки.

		Частота тестирования
CPU1: ошибка 1 CPU	Сбой теста регистра мастера CPU	Начальная самодиагностика
CPU1: ошибка 2 CPU	Сбой теста RAM мастера CPU	Начальная самодиагностика
CPU1: ошибка 3 CPU	Сбой теста переходов мастера CPU	Начальная самодиагностика
CPU1: XRAM	Сбой теста внешнего RAM мастера CPU	Начальная самодиагностика
CPU1: КОД	Сбой теста программного кода мастера CPU	Начальная самодиагностика
CPU1: EEPROM	Сбой теста калибровочных данных мастера CPU	Начальная самодиагностика
CPU2: ошибка 1 CPU	Сбой теста регистра контроллера CPU	Начальная самодиагностика
CPU2: ошибка 2 CPU	Сбой теста RAM контроллера CPU	Начальная самодиагностика
CPU2: ошибка 3 CPU	Сбой теста переходов контроллера CPU	Начальная самодиагностика
CPU2: XRAM	Сбой теста внешнего RAM контроллера CPU	Начальная самодиагностика
CPU2: КОД	Сбой теста программного кода контроллера CPU	Начальная самодиагностика
CPU2: EEPROM	Сбой теста калибровочных данных контроллера CPU	Начальная самодиагностика
CPU1: работа программы	Сбой программы мастера CPU	Начальная самодиагностика
CPU2: работа программы	Сбой программы контроллера CPU	Начальная самодиагностика
CPU1: ADC/напряжение CPU2	Сбой подачи напряжения или аналого-цифрового преобразователя	< 2 с ⁻¹
CPU1: датчик напряжения	Сбой подачи напряжения или аналого-цифрового преобразователя	< 2 с ⁻¹
CPU2: ADC/напряжение CPU1	Сбой подачи напряжения или аналого-цифрового преобразователя	< 2 с ⁻¹
CPU2: Тревога балансировки	Тревога балансировки контроллера CPU	< 1 с ⁻¹

Отображается	Причина	Опции по исправлению ошибки	Частота тестирования
ADC/напряжение	Сбой подачи напряжения или аналого-цифрового преобразователя – мастер CPU обнаруживает высокое или низкое напряжение в источнике питания контроллера CPU.	✓ Завершите процедуру и обратитесь в службу технической поддержки.	Непрерывно: < 2 с ⁻¹
CPU2: тревога балансировки	Система защиты обнаруживает другое значение от мастера. Тревога балансировки не учитывается и не компенсируется.	✓ Запишите тревогу в протокол процедуры. ✓ Перезапустите насосы балансировки, нажав кнопку «Балансировка Старт/Стоп». ✓ Если тревога возникнет постоянно, завершите процедуру и обратитесь в службу технической поддержки.	Непрерывно: < 1 с ⁻¹
EEPROM	- Сбой теста калибровочных данных мастера CPU. - Сбой теста калибровочных данных контроллера CPU.	✓ Повторно запустите аппарат (магистраль не должна быть установлена). ✓ Если ошибку нельзя сбросить, прекратите работу с аппаратом и обратитесь в службу технической поддержки.	Начальная самодиагностика

Отображается	Причина	Опции по исправлению ошибки	Частота тестирования
Усс главной/связи	- В основном источнике питания было обнаружено высокое или низкое напряжение. - RAM, EPROM или EEPROM имеют дефект. Значения между системами защиты и управления отличаются друг от друга (за пределами).	✓ Нажмите кнопку насоса крови, чтобы сбросить сообщение. ✓ Если появляется постоянно, завершите процедуру и обратитесь в службу технической поддержки.	Непрерывно: < 2 с ⁻¹
XRAM	При проведении теста аппарата было обнаружено, что ПЗУ (RAM) контроллера CPU имеет дефект.	✓ Повторно запустите аппарат (магистраль не должна быть установлена). Если ошибку нельзя устранить, прекратите работу аппарата и обратитесь в службу технической поддержки.	Начальная самодиагностика
Балансировка замещ. раствора	- Проверьте веса для замещающего раствора. - Значения между системами защиты и управления отличаются друг от друга (за пределами). - Настоящие значения выходят за пределы.	✓ Повторно запустите аппарат (магистраль не должна быть установлена). ✓ Если ошибку нельзя сбросить, прекратите работу с аппаратом и обратитесь в службу технической поддержки.	Начальная самодиагностика
Балансировка фильтрации	- Проверьте веса для фильтрации. - Значения между системами защиты и управления отличаются друг от друга (за пределами). - Настоящие значения выходят за пределы.	✓ Повторно запустите аппарат (магистраль не должна быть установлена). ✓ Если ошибку нельзя сбросить, прекратите работу с аппаратом и обратитесь в службу технической поддержки.	Начальная самодиагностика
Датчик возврата	- Значения датчика давления возврата отклоняются от пределов. - Во время тестирования клапана/давления, не обнаружено повышение давления.	После теста аппарата. ✓ Убедитесь, что при проведении теста на аппарате нет линий. ✓ Повторите тест аппарата. Если снова произойдет сбой, обратитесь в службу технической поддержки. При проведении теста давления и клапана. ✓ Убедитесь, что купола префильтра расположены правильно. Нажмите кнопку насоса крови, чтобы сбросить сигнал тревоги и продолжить тест давления и клапана.	Непрерывно: < 30 с ⁻¹
Датчик забора	- Значения датчика давления забора отклоняются от пределов. - Во время тестирования клапана/давления, не обнаружено повышение давления.	После теста аппарата. ✓ Убедитесь, что при проведении теста на аппарате нет линий. ✓ Повторите тест аппарата. Если снова произойдет сбой, обратитесь в службу технической поддержки. При проведении теста давления и клапана. ✓ Убедитесь в том, что купол забора расположен правильно. ✓ Нажмите кнопку насоса крови, чтобы сбросить сигнал тревоги и продолжить тест давления и клапана.	Непрерывно: 2 с ⁻¹

Отображается	Причина	Опции по исправлению ошибки	Частота тестирования
Датчик напряжения	- В источниках питания для датчиков обнаружено высокое или низкое напряжение. - Сбой подачи напряжения или аналого-цифрового преобразователя.	✓ Повторно запустите аппарат (магистраль не должна быть установлена). Если ошибку нельзя устранить, прекратите работу аппарата и обратитесь в службу технической поддержки.	Непрерывно: < 30 с ⁻¹
Детектор воздуха	- Сбой теста детектора воздуха. - Информация о воздушной тревоге у мастера CPU и контроллера CPU отличается.	✓ Повторите тест аппарата. Если снова произойдет сбой, обратитесь в службу технической поддержки. ✓ Нажмите кнопку насоса крови. Если ошибку нельзя устранить, прекратите работу аппарата и обратитесь в службу технической поддержки. 	Непрерывно: <1 с ⁻¹ (мастер) <3 с ⁻¹ (защита)
Детектор утечки крови	Детектор утечки крови (BLD) плохо работает.	✓ Нажмите кнопку насоса крови.  ✓ Если ошибку нельзя сбросить, прекратите работу с аппаратом и обратитесь в службу технической поддержки.	Непрерывно: < 5 с ⁻¹
Клапан не закрывается Клапан не открывается	- Сбой теста клапана. - Клапан не закрывается. - Клапан не открывается.	✓ Откорректируйте положение магистрали в клапане. ✓ Нажмите кнопку насоса крови. Если ошибку нельзя устранить, прекратите работу аппарата и обратитесь в службу технической поддержки.	Непрерывно: < 1 с ⁻¹
КОД	- Сбой теста программного кода контроллера CPU. - Сбой теста программного кода мастера CPU.	✓ Повторно запустите аппарат (магистраль не должна быть установлена). ✓ Если ошибку нельзя сбросить, прекратите работу с аппаратом и обратитесь в службу технической поддержки.	Начальная самодиагностика
Модуль цитрата	Скорость насоса отклоняется от рассчитанного значения весов.	✓ Проверьте магистраль. ✓ Начните тест сначала.	Непрерывно < 3 вращений насоса
Нагреватель	Во время теста аппарата. Сбой теста системы нагревателя. В ходе процедуры. Мастер и контроллер определяют разные значения на датчиках температуры	✓ Повторите тест аппарата. ✓ Если сообщение появится повторно, обратитесь в службу технической поддержки. ✓ Аппарат нельзя использовать для проведения процедуры. ✓ Убедитесь в отсутствии воздуха в спирали нагревателя. В случае обнаружения воздуха выполните указанные ниже действия по его устранению. - Большой объем воздуха – приблизительно больше 1/3 спирали нагревателя – или при лечении детей: воздух можно удалить через порт забора на камере дегазации с помощью шприца. - Небольшой объем воздуха – приблизительно меньше 1/3 спирали нагревателя: достаньте спираль из	Начальная самодиагностика Непрерывно < 1 с⁻¹

Отображается	Причина	Опции по исправлению ошибки	Частота тестирования
		нагревателя, отключите сигнал тревоги, дождитесь запуска насосов, а затем слегка встряхните спираль нагревателя, когда насосы будут работать. Воздух будет автоматически удален камерой дегазации. ✓ Убедитесь в том, что дверца нагревателя закрыта после повторной установки спирали нагревателя. ✓ Если проблема не исчезнет, обратитесь в службу технической поддержки.	
Насос гепарина	- Настоящие значения систем контроля и защиты отличаются друг от друга (за пределами). - Настоящие значения отклоняются от пределов. - Насос заглох. - Поршень установлен неправильно.	✓ После теста аппарата. Повторно запустите аппарат (линия не должна быть установлена). Если ошибку нельзя устранить, прекратите работу аппарата и обратитесь в службу технической поддержки. ✓ В ходе процедуры. 1. Проверьте наличие перекрытий гепариновой линии. 2. Перейдите к меню «Опции» и «Замените шприц», следуя указаниям на экране. Примечание. Во время этого процесса шприц удалять НЕ требуется. 3. Если проблема не исчезнет, запрограммируйте насос на 0, перекройте линию и выньте шприц. Если проблема остается, завершите процедуру и обратитесь в службу технической поддержки.	Непрерывно: < 2 с ⁻¹
Насос крови	- Сбой теста скорости потока. - Привод насоса крови имеет дефект. - Насос крови не остановился. - Настоящее значение числа оборотов отклоняется от заданного значения и выходит за пределы.	✓ Убедитесь, что дверца насоса закрыта. ✓ Выключите, а затем снова включите аппарат примерно через 1 мин. (линия не должна быть установлена). ✓ Нажмите кнопку насоса крови . ✓ Если ошибку нельзя устранить, обратитесь в службу технической поддержки.	Непрерывно: < 25 с ⁻¹
Насос постдилюции	- Сбой теста скорости потока. - Привод насоса постдилюции имеет дефект. - Насос постдилюции не остановился. - Настоящее значение числа оборотов отклоняется от заданного значения и выходит за пределы.	✓ Убедитесь, что дверца насоса закрыта. ✓ Выключите, а затем снова включите аппарат примерно через 1 мин. (линия не должна быть установлена). ✓ Нажмите кнопку «Балансировка Старт/Стоп» . ✓ Если ошибку нельзя сбросить, прекратите работу с аппаратом и обратитесь в службу технической поддержки.	Непрерывно: < 30 с ⁻¹

Отображается	Причина	Опции по исправлению ошибки	Частота тестирования
Насос предфильтрации	- Сбой теста скорости потока. - Привод насоса предфильтрации имеет дефект. - Насос предфильтрации не остановился. - Настоящее значение числа оборотов отклоняется от заданного значения и выходит за пределы. - Насос работает на неправильной скорости.	✓ Убедитесь, что дверца насоса закрыта. ✓ Выключите, а затем снова включите аппарат примерно через 1 мин. (линия не должна быть установлена). ✓ Нажмите кнопку «Балансировка - Старт/Стоп» . ✓ Если ошибку нельзя сбросить, прекратите работу с аппаратом и обратитесь в службу технической поддержки.	Непрерывно: < 30 с ⁻¹
Насос фильтрации	- Сбой теста скорости потока. - Привод насоса фильтрации имеет дефект. - Насос фильтрации не остановился. - Настоящее значение числа оборотов отклоняется от заданного значения и выходит за пределы.	✓ Убедитесь, что дверца насоса закрыта. ✓ Выключите, а затем снова включите аппарат примерно через 1 мин. (линия не должна быть установлена). ✓ Нажмите кнопку «Балансировка - Старт/Стоп» . ✓ Если ошибку нельзя сбросить, обратитесь в службу технической поддержки.	Начальная самодиагностика Непрерывно: < 30 с ⁻¹
Ошибка 1 CPU	- Сбой теста регистра мастера CPU. - Сбой теста регистра контроллера CPU.	✓ Повторно запустите аппарат (магистраль не должна быть установлена). ✓ Если ошибку нельзя сбросить, прекратите работу с аппаратом и обратитесь в службу технической поддержки.	Начальная самодиагностика
Ошибка 2 CPU	- Сбой теста RAM мастера CPU. - Сбой теста RAM контроллера CPU.	✓ Повторно запустите аппарат (магистраль не должна быть установлена). ✓ Если ошибку нельзя сбросить, прекратите работу с аппаратом и обратитесь в службу технической поддержки.	Начальная самодиагностика
Ошибка 3 CPU	- Сбой теста переходов мастера CPU. - Сбой теста переходов контроллера CPU.	✓ Повторно запустите аппарат (магистраль не должна быть установлена). ✓ Если ошибку нельзя сбросить, прекратите работу с аппаратом и обратитесь в службу технической поддержки.	Начальная самодиагностика
Ошибка обнаружения крови	Кровь на оптическом датчике (детектор воздуха).	✓ Повторно запустите аппарат (магистраль не должна быть установлена). ✓ Если ошибку нельзя сбросить, прекратите работу с аппаратом и обратитесь в службу технической поддержки.	Начальная самодиагностика

Отображается	Причина	Опции по исправлению ошибки	Частота тестирования
Передняя система comti	Связь между мастером-CPU и дисплеем нарушилась.	✓ Установите режим безопасности для пациента. ✓ Выключите, а затем снова включите аппарат примерно через 1 мин. (магистраль не должна быть установлена). ✓ Если ошибку нельзя сбросить, прекратите работу с аппаратом и обратитесь в службу технической поддержки.	Непрерывно: < 5 с ⁻¹
Работа программы	- Сбой программы мастера CPU. - Сбой программы контроллера CPU.	✓ Нажмите кнопку насоса крови, чтобы сбросить сигнал тревоги. ✓ Если сообщение появляется постоянно, завершите процедуру и обратитесь в службу технической поддержки.	Непрерывно: < 25 с ⁻¹
Режим работы	Отклонения значений передачи данных о режиме работы между мастером CPU и контроллером CPU.	✓ Нажмите кнопку насоса крови  , чтобы запустить новую проверку. ✓ Если тревога возникнет снова, обратитесь в службу технической поддержки.	Непрерывно: < 2 с ⁻¹
Резерв	В резерве не указаны даты	✓ Повторно запустите аппарат (магистраль не должна быть установлена). ✓ Если ошибку нельзя сбросить, прекратите работу с аппаратом и обратитесь в службу технической поддержки.	Начальная самодиагностика
Сбой функции модуля цитрата	Обнаружен сбой во время теста системы модуля цитрата.	✓ Повторите тест ✓ Если проблема остается, обратитесь в службу технической поддержки.	Начальный тест
Система защиты comti	- Ошибка во время передачи данных. - Энергоснабжение системы защиты имеет дефект.	✓ Нажмите кнопку насоса крови или кнопку «Балансировка Старт/Стоп. ✓ Выключите, а затем снова включите аппарат примерно через 1 мин. Если ошибку невозможно сбросить, прекратите работу с аппаратом и обратитесь в службу технической поддержки.	Непрерывно: < 2 с ⁻¹
Система контроля comti	Связь между мастером и контроллером нарушилась.	✓ Если сообщение невозможно сбросить, выключите и затем снова включите аппарат Aquarius.	Непрерывно: < 5 с ⁻¹
Таймер	Отклонение таймера между мастером и контроллером.	✓ Нажмите кнопку насоса крови, чтобы стереть сообщение. ✓ Если сообщение появляется постоянно, завершите процедуру и обратитесь в службу технической поддержки.	Непрерывно: < 25 с ⁻¹
ТМД датчик	Рассчитанное значение ТМД или показание с датчика давления фильтрата находится вне диапазона.	✓ Убедитесь, что при проведении теста на аппарате нет линий. ✓ Повторите тест аппарата. Если снова произойдет сбой, обратитесь в службу технической поддержки.	Непрерывно: < 2 с ⁻¹

7. Технические данные аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA

В этой главе представлена информация об отдельных компонентах и общие технические данные аппарата Aquarius с RCA.

За более подробной технической информацией обратитесь к производителю аппарата Aquarius с RCA.

7.1. Размеры и вес

Высота:	175 см (без инфузионной стойки)
Ширина:	65 см
Глубина:	75 см
Пространство на полу:	около 55 см (Ш) x 65 см (Г)
Вес:	около 90 кг

7.2. Источник электропитания

Напряжение

230 В ~ (переменный ток) $\pm 10\%$ = 207–253 В перем. тока, 50/60 Гц для GE-F095-00

Сила тока

2,2 А с 230 В

Потребляемая мощность

500 ВА при 230 В

7.3. Электробезопасность

(Соответствует EN 60601-1, 2-ое изд.)

Класс защиты от электрического тока

Степень защиты от электрического шока:

Аппарат Aquarius с RCA относится к классу 1.

Рабочие части аппарата Aquarius с RCA относятся к типу В (body – «тело»).

Символ:



Аппарат Aquarius с RCA относится к типу В.

Плавкие предохранители:

Основные плавкие предохранители:

2 x Т 3,15 А, 20 x 5 тонких плавких предохранителей с задержкой времени, стеклянный корпус

Номинальное напряжение: 250 В перем. тока макс.

Значение плавкого предохранителя 3,15 А / 250 В перем. тока

Плавкий предохранитель нагревателя:

1 x Т 3,15 А, 20 x 5 тонких плавких предохранителей с задержкой времени, стеклянный корпус

Номинальное напряжение: 250 В перем. тока макс.

Значение плавкого предохранителя 3,15 А / 250 В перем. тока

Плавкие предохранители батареи:

1 А Т, пластиковый корпус, припаянный к вторичному источнику питания

Номинальное напряжение: 250 В перем. тока макс.

Значение плавкого предохранителя 1 А / 250 В перем. тока

1 x Т 3,15 А, 20 x 5 тонких плавких предохранителей с задержкой времени, стеклянный корпус
Номинальное напряжение: 250 В перем. тока макс.
Значение плавкого предохранителя 3,15 А / 250 В перем. тока

После BG-E414-02:
1 x Т 3,15 А, пластиковый корпус, припаянный к вторичному источнику питания
Номинальное напряжение: 250 В перем. тока макс.
Значение плавкого предохранителя 3,15 А / 250 В перем. тока

Аккумулятор:
Не требующий обслуживания, свинцовый аккумулятор, LC-R061R3PG
Емкость: 6 В, 1,3 А-ч

7.4. Работа при нарушении энергоснабжения

Если в ходе процедуры нарушится энергоснабжение, аппарат Aquarius с RCA автоматически перейдет на использование аккумулятора, пока не включится аварийное питание. Переход на использование аккумулятора обозначается звуковым сигналом. На экране отобразится сообщение «Сбой энергоснабжения». В данный момент контур жидкости (замещающего раствора и фильтрата) остановлен. Сохраняется лишь циркуляция через контур крови.

 В случае нарушения энергоснабжения аппарат с полностью заряженной батареей будет работать минимум 2 мин.

Если энергоснабжение восстановилось, работу контура жидкости можно продолжить.

Если энергоснабжение не восстановится до конца работы батареи, примерно через 2 мин. аппарат Aquarius с RCA выключится (режим безопасности) и все насосы остановятся. Клапан линии возврата до сих пор открыт, позволяя возврат крови вручную из экстракорпорального контура. Сзади системы весов установлена съемная рукоятка. Ее можно использовать, чтобы вручную запустить насос крови в случае, если насос остановится.

Если аппарат Aquarius с RCA хранится в течение долгого периода времени, производитель рекомендует подключать аппарат к сети и заряжать аккумулятор в течение 15 часов каждые полгода. Также следует зарядить аккумулятор в течение 15 часов перед первичной настройкой и инсталляцией аппарата.

Важно. Батарею нужно менять каждые 2 года.

7.5. Технические данные по отдельным компонентам

Компонент	Технические условия
PD (падение давления)	Давление префильтра = давление возврата + 35 (35 является величиной коррекции. Это расстояние между префильтром и датчиками возврата в см, деленное на 1,3) Рабочий диапазон: от +5 мм рт. ст. до +250 мм рт. ст., шаг 1 мм рт. ст. Точность измерения: ±10 мм рт. ст. Пределы тревоги: от +5 до +250 мм рт. ст.
ТМД	Давление возврата + давление префильтра 2 - Давление фильтрата Рабочий диапазон: от -50 мм рт. ст. до +450 мм рт. ст., шаг 1 мм рт. ст. Точность измерения: ± 10 мм рт. ст. Верхний предел тревоги: Процедуры CVVH, CVVHD, CVVHDF, SCUF, HP: автоматически установленное значение между +30 и +400 мм рт. ст. TPE (Плазмотерапия): автоматически установленное значение между +30 и +100 мм рт. ст. Нижний предел тревоги – 30 мм рт. ст.

Компонент	Технические условия
Весы для растворов цитрата и кальция	Метод измерения: через тензометр Макс. нагрузка: по 2,2 кг Рабочий диапазон: 0–2,5 кг (тревога о перегрузке при 2,2 кг), шаг 0,1 г Точность: +/- 0,2 % при максимальном весе 2 кг
Весы фильтрата и замещающего раствора	Метод измерения: через тензометр Макс. нагрузка: от 0 до 20 кг, максимум 4 мешка с 5 л замещающей жидкости в каждом Точность весов: 0.1% Циркуляция <= 6000 мл/ч Ошибка балансировки жидкости пациента: макс. +/- 100 мл или 0,45 % Циркуляция > 6000 мл/ч Ошибка балансировки жидкости пациента: макс. +/- 150 мл или 0,5 %
Датчик давления возврата	Метод измерения: Контактное измерение Диапазон измеряемых значений: от -80 до +300 мм рт. ст., шаг 1 мм рт. ст. Точность измерения: ± 5 мм рт. ст. Верхний предел тревоги: автоматически установленное значение между 120 и 300 мм рт. ст. Нижний предел тревоги: автоматически установленное значение между 20 и 200 мм рт. ст. Размер окна тревоги в ходе процедуры: 100 мм рт. ст.
Датчик давления забора	Метод измерения: Контактное измерение Диапазон измеряемых значений: от -250 до +200 мм рт. ст., шаг 1 мм рт. ст. Точность измерения: ± 5 мм рт. ст. Верхний предел тревоги: автоматически установленное значение между -50 и +200 мм рт. ст. Нижний предел тревоги: автоматически установленное значение между -250 и 0 мм рт. ст. Размер окна тревоги в ходе процедуры: ±100 мм рт. ст. от фактического значения
Датчик давления префильтра	Метод измерения: Контактное измерение Диапазон измеряемых значений: от -500 до +800 мм рт. ст., шаг 2 мм рт. ст. Точность измерения: ± 5 мм рт. ст. Верхний предел тревоги: +400 мм рт. ст. Нижний предел тревоги: -100 мм рт. ст.
Датчик давления фильтрата	Метод измерения: Контактное измерение Диапазон измеряемых значений: от -400 до +800 мм рт. ст., шаг 2 мм рт. ст. Точность измерения: ± 10 мм рт. ст. Верхний предел тревоги: +400 мм рт. ст. Нижний предел тревоги: -400 мм рт. ст.
Детектор воздуха	Метод: Ультразвуковой детектор пузырьков на частоте 2,3 МГц Чувствительность: Воздушные пузырьки при объеме 1 мкл при скорости кровотока в 200 мл/мин. Запуск тревоги: 20 мкл воздушный пузырек или 20 мкл скопление 1 мкл воздушных пузырьков в течение 1 мин. на скорости кровотока в 200 мл/мин.
Детектор утечки крови	Измерение затемнения Значение оптической калибровки – настоящее оптическое значение = Детектор утечки крови Значение оптической калибровки – значение предела оптического сигнала тревоги Чувствительность: 2 мл крови в 1000 мл (± 10 %) фильтрата на скорости насоса фильтрата от 100 мл/ч до 12000 мл/ч (при гематокрите в 32 %) Чувствительность к процедуре терапевтического плазмообмена (TPE): 4 мл крови в 1000 мл
Звуковой сигнал тревоги блока автоматической дегазации	1 Гц +/- 0,5 Гц
Инфракрасные диоды блока автоматической дегазации	50 Гц +/- 10 %

Компонент	Технические условия
Источник питания блока автоматической дегазации	От аппарата Aquarius с RCA: + 24 В
Клапан линии возврата	При отсутствии питания клапан открыт Минимальная окклюзия линии 350 мм рт. ст.
Монитор дисплея	Цветной TFT-монитор 10,4 дюйма Минимальное разрешение: 640 x 480 пикселей
Нагреватель**	Регулируемая температура замещающего раствора от 35 до 39 °С (шаг 0,5 °С) или 0 (Выкл.). Если температура на экране «Подробнее» > 40 °С, появляется сигнал тревоги. Рабочий диапазон плиты 21–53 °С. Сигнал тревоги запускается при температуре выше 57 °С. Емкость: 5 л/ч
Насос гепарина	В шприцевом насосе используются 50 мл шприцы (необходима калибровка). Входной диапазон: 0 или 0,5–15 мл/ч, шаг: 0,5 мл/ч Точность скорости потока: ± 2 мл Болюс гепарина: 0,5–2,5 мл/болюс через функцию параметра пациента, шаг 0,5 мл Максимальное значение давления возврата, которое не влияет на точность скорости потока: 650 мм рт. ст.
Насос диализата**	В процедурах CVVHD и CVVHDF насос предфильтрации используется как насос диализата со следующими техническими характеристиками. Скорость потока для взрослых: 0 или 100–10 000 мл/ч Пошаговый режим: 100 мл/ч Скорость потока для детей: 0 или 100–6000 мл/ч в процедуре CVVHDF 0 или 100–10 000 мл/ч в процедуре CVVHD Пошаговый режим: 10 мл/ч Точность: $\pm 5\%$ Диапазон давления для определенной точности: см. определенные значения давления возврата.
Насос кальция	Входной диапазон: от 0 до 300 мл/ч Программируемый диапазон: 0 или 2–300 мл/ч, шаг 1 мл/ч Точность: $\pm 5\%$ при максимальной скорости потока 300 мл/ч Точность аппарата (насосы и весы вместе): 0,5 % при максимальной скорости потока 300 мл/ч

Компонент	Технические условия
Насос крови**	Скорость потока для взрослых: от 30 мл/мин до 450 мл/мин Пошаговый режим: 10 мл/мин Для цитратной антикоагуляции: от 30 мл/мин до 300 мл/мин Для ТРЕ: от 30 мл/мин до 250 мл/мин Скорость потока для детей: от 10 мл/мин до 200 мл/мин Пошаговый режим: 2 мл/мин Точность: Для взрослых: ± 5 мл от 30 до 100 мл/мин $\pm 5\%$ от 101 до 450 мл/мин Для детей: ± 6 мл от 10 до 60 мл/мин $\pm 10\%$ от 61 до 200 мл/мин Диапазон давления для определенной точности: см. определенные значения для показателей давления забора и префилтра Пределы тревоги: от -10 до +10 % от заданного значения Размер входного отверстия насоса магистрали Aqualine: Вн.Д. x Нар.Д.: $\varnothing 6,36 (\pm 0,10) \times 9,54 (\pm 0,10)$ мм / длина: 24 ($\pm 0,50$) см Размер входного отверстия насоса магистрали Aqualine S: Вн.Д. x Нар.Д.: $\varnothing 4,7 (\pm 0,10) \times 7,2 (\pm 0,10)$ мм / длина: 24 ($\pm 0,50$) см При использовании модуля RCA: Скорость насоса крови = назначенная скорость потока крови + скорость потока цитрата
Насос постдилюции**	Скорость потока для взрослых: 0 или 100–10 000 мл/ч Пошаговый режим: 100 мл/ч Для цитратной антикоагуляции: 0 или 500–6000 мл/ч Скорость потока для детей: 0 или 100–4000 мл/ч Пошаговый режим: 10 мл/ч Точность: $\pm 5\%$ Диапазон давления для определенной точности: см. определенные значения давления возврата Размер входного отверстия насоса магистрали Aqualine: Вн.Д. x Нар.Д.: $\varnothing 4,7 (\pm 0,10) \times 7,2 (\pm 0,10)$ мм / длина: 22,5 ($\pm 0,50$) см Размер входного отверстия насоса Aqualine S: Вн.Д. x Нар.Д.: $\varnothing 3,3 (\pm 0,10) \times 5,7 (\pm 0,10)$ мм / длина: 22,5 ($\pm 0,50$) см
Насос преддилюции**	Скорость потока для взрослых: 0 или 100–10 000 мл/ч Пошаговый режим: 100 мл/ч Скорость потока для детей: 0 или 100–6000 мл/ч Отключено для цитратной антикоагуляции Пошаговый режим: 10 мл/ч Точность: $\pm 5\%$ Диапазон давления для определенной точности: см. определенные значения давления возврата Размер входного отверстия насоса магистрали Aqualine: Вн.Д. x Нар.Д.: $\varnothing 4,7 (\pm 0,10) \times 7,2 (\pm 0,10)$ мм / длина: 22,5 ($\pm 0,50$) см Размер входного отверстия насоса магистрали Aqualine S: Вн.Д. x Нар.Д.: $\varnothing 4,7 (\pm 0,10) \times 7,2 (\pm 0,10)$ мм / длина: 22,5 ($\pm 0,50$) см

Компонент	Технические условия
Насос фильтрата**	Скорость потока для взрослых: 0 или 100–12 000 мл/ч Скорость потока для детей: 0 или 100–11 000 мл/ч Точность: $\pm 5\%$ Диапазон давления для определенной точности: см. определенные значения по давлению фильтрата Потеря жидкости у взрослых: от -100 до 2000 мл/ч Пошаговый режим 10 мл/ч Максимальное общее количество потерянной жидкости: 32 000 мл Потеря жидкости у детей: 0 или 10–1000 мл/ч Пошаговый режим 10 мл/ч Максимальное общее количество потерянной жидкости: 15 000 мл Примечание. Жидкость можно добавлять с максимальной скоростью 100 мл/ч; максимальный положительный баланс в 1 л позволителен для процедур взрослым. Размер входного отверстия насоса магистрали Aqualine: Вн.Д. x Нар.Д.: $\varnothing 4,7 (\pm 0,10) \times 7,2 (\pm 0,10)$ мм / длина: $22,5 (\pm 0,50)$ см Размер входного отверстия насоса магистрали Aqualine S: Вн.Д. x Нар.Д.: $\varnothing 4,7 (\pm 0,10) \times 7,2 (\pm 0,10)$ мм / длина: $22,5 (\pm 0,50)$ см
Насос цитрата	Входной диапазон: от 0 до 500 мл/ч Программируемый диапазон: 0 или 20–500 мл/ч, шаг 1 мл/ч Точность: $\pm 5\%$ при максимальной скорости потока 500 мл/ч Точность аппарата (насосы и весы вместе): 0,5 % при максимальной скорости потока 500 мл/ч
Объем удаления газа блоком автоматической дегазации	10 мл/мин
Постоянный уровень блока автоматической дегазации	± 1 см вокруг луча света
Процессоры	2 x CPU 80517 и 1 x Intel
Рабочий диапазон давления блока автоматической дегазации	от -300 до -30 мм рт. ст.
Тревога	У сигнала тревоги можно отключить звук на 2 мин. Громкость сигнала тревоги 65 дБ (А) на расстоянии 1 м. 
Тревога давления блока автоматической дегазации	Низкое давление: < -300 мм рт. ст. Высокое давление: $> +30$ мм рт. ст. Нулевое давление / отключение: $[-30 \text{ мм рт. ст.}; +30 \text{ мм рт. ст.}]$

Примечание. Две звездочки (**) рядом с параметром обозначают, что соответствующие данные о производительности, указанные в таблице (поток крови, поток фильтрата, поток пре- и постдилюции), являются важными рабочими характеристиками.

7.6. Рабочие характеристики нагревателя

Аппарат Aquarius оснащена нагревателем для подогрева замещающего раствора. Диапазон запрограммированных температур: [ВЫКЛ.; 35–39 °C]. Для управление системой нагревателя используются четыре температурных датчика: два расположены на корпусе плиты нагревателя и два – на держателе камеры дегазации.

Конечная температура замещающего раствора зависит от следующих условий.

- 1. Запрограммированная температура.
- 2. Скорость замещающего раствора.
- 3. Температура замещающего раствора в мешке.
- 4. Температура окружающей среды.
- 5. Наличие газа в спирали нагревателя.

Взаимосвязь между скоростью потока замещающего раствора и максимальным нагревом замещающего раствора показана на следующем рисунке.

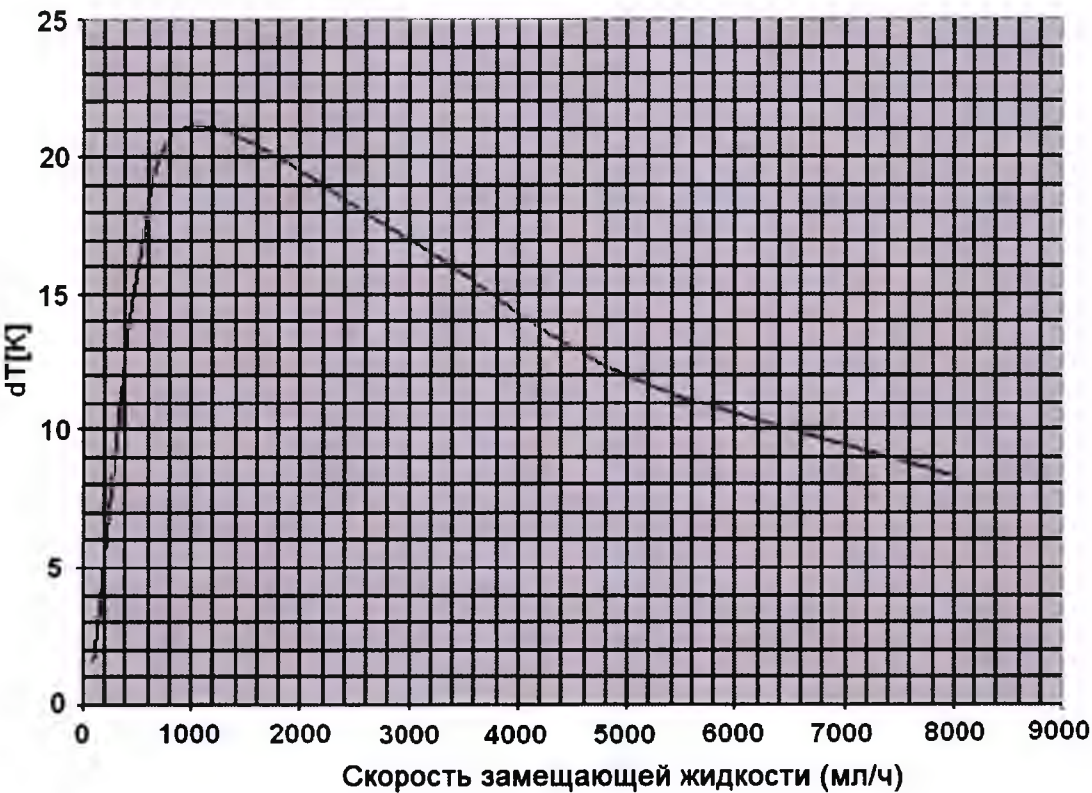


Рисунок 189

Данная кривая характеризует значение температуры, до которой аппарат Aquarius может подогреть замещающий раствор (Accusol) в зависимости от запрограммированной скорости замещающего раствора.

Ось Y: максимальная теплоотдача нагревателя (dT[K])
Ось X: скорость замещающей жидкости мл/ч

Пример.

Скорость замещающего раствора:	3000 мл/ч	3000 мл/ч	5000 мл/ч
Возможность нагрева до:	17 °C	17 °C	12 °C
Температура Accusol:	22 °C	19 °C	22 °C
Макс. температура замещающего раствора:	39 °C	36 °C	34 °C

Максимальная температура замещающего раствора зависит от запрограммированной температуры и ограничена возможностями нагревателя, описанными на рисунке 196. Вследствие средств обеспечения безопасности аппарата температура жидкости, вливаемой в контур крови и/или диализата, ниже 41 °С.



НЕ полагайтесь на отображаемую на экране «Подробнее» температуру для клинического определения гипотермии или гипертермии. Точность рассчитанной температуры замещающего раствора, отображаемой на экране «Подробнее», зависит от окружающей температуры.



Данные In vitro показывают, что в некоторых условиях температура жидкости, вливаемой в контур крови и/или диализата, может отличаться на 8 °С от температуры, отображаемой на экране «Подробнее» в зависимости от окружающей температуры и скорости замещающего потока. Однако из-за ограничений безопасности аппарата температура жидкости, вливаемой в контур крови и/или диализата, ниже 41 °С.

8. Рекомендации и декларация производителя – электромагнитные излучения

8.1. Правила безопасности – электромагнитная совместимость



Необходимо соблюдать специальные предосторожности относительно электромагнитной совместимости при работе с медицинским электрооборудованием. Поэтому необходимо вести записи по установке и работе согласно рекомендациям и декларации производителя.



Характеристики излучения и защищенности аппарата соответствуют требованиям для оборудования, которое не предназначено для поддержания жизнедеятельности и используется в обычных клинических условиях при нормальных условиях эксплуатации.



Следует соблюдать осторожность с портативными и мобильными радиочастотными приборами связи, такими как мобильные телефоны, ноутбуки с W-LAN / Bluetooth, и другим оборудованием, подобным аппарату Aquarius с RCA.



Не разрешается эксплуатация аппарата, прилегающего или размещенного на/под другим оборудованием. Если необходимо использовать аппарат вблизи от другого оборудования или расположив на нём другое оборудование, за аппаратом необходимо наблюдать, чтобы обеспечить его нормальное функционирование в используемой конфигурации.



Несанкционированные изменения, модификации, починки, сервисное обслуживание или использование незарегистрированного оборудования может привести к повышению излучения и/или понижению защищенности аппарата, а следовательно, такие действия запрещены.

8.2. Рекомендации и декларация производителя – электромагнитное излучение и защищенность

Таблица 1. Рекомендации и декларация производителя – электромагнитное излучение

Аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA предназначен для использования в электромагнитной среде, условия которой указаны ниже. Оператор аппарата Aquarius с RCA должен обеспечить его использование именно в такой среде.

Измерение радиации	Соответствие	Электромагнитное пространство
Радиочастотное излучение (CISPR 11)	Группа 1	В аппарате Aquarius используется энергия радиочастот только для внутреннего функционирования. Таким образом, уровень радиочастотного излучения крайне низкий. Скорее всего, это не влияет на электронные системы в пространстве вокруг аппарата Aquarius с RCA.
Радиочастотное излучение (CISPR 11)	Класс В	
Излучение синусоидального тока (IEC 61000-3-2)	Класс А	
Колебания напряжения и мигание (IEC 61000-3-3)	Подтверждает	Аппарат Aquarius с RCA подходит для использования в любых учреждениях, включая использование на дому и в местах, напрямую подключенных к низковольтной сети, питающей жилую недвижимость.

Таблица II. Рекомендации и декларация производителя – EMC-защищенность

Аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA предназначен для использования в электромагнитной среде, условия которой указаны ниже. Оператор аппарата Aquarius с RCA должен обеспечить его использование именно в такой среде.

Тест защищенности	IEC 60601-уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
EMS-электростатический разряд (IEC 61000-4-2)	±6 кВ прямой разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ прямой разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть из дерева, цемента или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть по крайней мере 30 %.
EMS-импульсы (IEC 61000-4-4)	±2 кВ входные линии энергоснабжения и защитное заземление (PE) ±1 кВ для входных и выходных линий	±2 кВ входные линии энергоснабжения н.д.	Качество энергии в сетевых розетках должно быть таким же, как в коммерческой или больничной среде.
EMS-скачки (IEC 61000-4-5)	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ обычный режим	Качество энергии в сетевых розетках должно быть таким же, как в коммерческой или больничной среде.
EMS-падения напряжения, кратковременные нарушения и изменения напряжения на входных линиях энергоснабжения (IEC 61000-4-11)	< 5 % U_T (> 95 % падение в U_T для ½ циклов) 40 % U_T (60 % падение в U_T для 5 циклов) 70 % U_T (30 % падение в U_T для 25 циклов) < 5 % U_T (> 95 % падение в U_T на 5 секунд)	< 5 % U_T (> 95 % падение в U_T для ½ циклов) 40 % U_T (60 % падение в U_T для 5 циклов) 70 % U_T (30 % падение в U_T для 25 циклов) < 5 % U_T (> 95 % падение в U_T на 5 секунд)	Качество энергии в сетевых розетках должно быть таким же, как в коммерческой или больничной среде. Если оператору аппарата Aquarius с RCA необходимо, чтобы аппарат непрерывно работал во время нарушения энергоснабжения, рекомендуется подключить аппарат Aquarius с RCA к источнику бесперебойного питания или к батарее.
EMS-частота сети (50/60 Гц) магнитное поле (IEC 61000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитного поля частоты сети должны быть такими же, как в коммерческой или больничной среде.

Примечание. U_T является напряжением сети переменного тока до применения уровня тестирования.

Таблица III. Рекомендации и декларация производителя – EMC-защищенность

Аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA предназначен для использования в электромагнитной среде, условия которой указаны ниже. Оператор аппарата Aquarius с RCA должен обеспечить его использование именно в такой среде.

Тест защищенности	IEC 60601-уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
EMS-проводимые нарушения (IEC 61000-4-6)	3 В действующего напряжения от 150 КГц до 80 МГц	3 В действующего напряжения от 150 КГц до 80 МГц	Портативные и мобильные приборы радиочастотной связи нельзя использовать вблизи любого компонента аппарата Aquarius с RCA, включая кабели, если разделяющее расстояние меньше рекомендуемого, которое рассчитывается по формуле для частоты передатчика.
EMS-радиация (IEC 61000-4-3)	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендуемое разделяющее расстояние: $d = 1,167 \cdot \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно техническим характеристикам производителя передатчика, а d – это рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, как определяется исследованием^а электромагнитного участка, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот^б. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут возникать помехи: 

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц подходит более высокий диапазон частот.

Примечание 2. Рекомендации могут подходить не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитного излучения зависит от абсорбции и отражения от структур, объектов и людей.

а- Теоретически нельзя точно предсказать напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как центральные станции для радиотелефонов (сотовые/беспроволочные) и наземной подвижной радиосвязи, любительские радио, AM и FM радиовещание и TV вещание. Чтобы оценить электромагнитную среду, вызванную фиксированными радиочастотными передатчиками, необходимо изучить электромагнитный участок. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется аппарат Aquarius с RCA, превышает используемый уровень радиочастотного соответствия, могут потребоваться дополнительные меры, такие как перемещение или разворот аппарата Aquarius с RCA.

б- В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

Таблица IV. Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи и аппаратом Aquarius с RCA			
Аппарат для гемофильтрации Aquarius с RCA предназначен для работы в электромагнитной среде, в которой нарушения радиочастотных излучений контролируются. Пользователь или оператор аппарата Aquarius с RCA может предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчики) и аппаратом Aquarius с RCA, как рекомендуется ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Максимальная высчитанная выходная мощность передатчика Вт	Разделяющее расстояние согласно частоте передатчика м		
	от 150 КГц до 80 МГц $d = 1,167 \cdot \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,167 \cdot \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,1167	0,1167	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,167	1,167	2,33
10	5,30	5,30	7,4
100	11,67	11,67	23,33
Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) можно высчитать по формуле частот передатчиков, где p – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для 80 МГц и 800 МГц подходит разделяющее расстояние для более высокочастотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации не всегда применимы во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от абсорбции и отражения от структур, объектов и людей.			

9. Очистка и дезинфекция аппарата Aquarius с RCA

9.1. Очистка

Поверхность аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA, корпуса и колесного основания можно вытирать мягкой, влажной тканью. Для дезинфекции поверхности используйте стандартное мягкое средство чистки поверхности медицинского оборудования. Следуйте инструкциям производителя относительно использования, концентрации, сфер применения и безопасности. Покрытие можно вытирать мягкой, влажной тканью.

9.2. Дезинфекция

Компоненты аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA не соприкасаются с кровью пациента. Таким образом, дезинфекция внутренних компонентов не обязательна. С кровью напрямую контактируют только магистрали и фильтры. Это одноразовые материалы, которые выбрасывают после каждой процедуры.

Для дезинфекции поверхности используйте стандартное средство чистки поверхности медицинского оборудования с бактерицидными, противогрибковыми или вирулицидными веществами.

10. Гарантия и ответственность по аппарату Aquarius с RCA

Производитель может гарантировать безопасность, надежность и работу аппарата для гемофильтрации Aquarius с RCA только в том случае, если оператор будет следовать предписаниям данной инструкции по эксплуатации.

Гарантия включает ремонт и замену дефектных деталей, если эти дефекты вызваны конструкцией, изготовлением и материалом.

Следующие действия немедленно аннулируют гарантию.

- Если модификации и ремонтные работы на аппарате Aquarius с RCA производятся неуполномоченными лицами.
- Если предполагаемое использование аппарата Aquarius с RCA игнорируется.
- Если аппарат Aquarius с RCA эксплуатируется неправильно.
- Если действующие стандарты относительно электрических инсталляций не выполняются.
- Если ошибки или неисправная работа аппарата вызвана неправильным обращением или обычным износом.

Ahmad S, C. R., Cole JJ, Blagg CR: Dialysate made from dry chemicals using citric acid increases dialysis dose. Am J Kidney Dis 35(3):493-499, 2000

Ahmad S, Y. K., Yensen WM, Landicho D, Gregory B, Moritz JL et al.: Citrate anticoagulation during in vivo simulation of slow haemofiltration. Blood Purif 8(4):177-182, 1990

Anderson BJ, W. G., Bradbury P, Fox T, Stollery DE, Meier MA: Regional anticoagulation using trisodium citrate for continuous venovenous haemodiafiltration in critically ill adults. Blood Purif 16:103-104, 1998

Apsner R, Schwarzenhofer M, Derfler K, Zauner C, Ratheiser K, Kranz A: Impairment of citrate metabolism in acute hepatic failure. Wien Klin Wochenschr 109(4):123-7, 1997

Bellomo R, T. H., Boyce N: Anticoagulant regimens in acute continuous haemodiafiltration: a comparative study. Intensive Care Med 19(6):329-32, 1993

Brophy PD, Sommers MJG, Baum MA, Symons JM, McAfee N, Fortenberry JD, Blowey D, Baker C, Bunchman TE, Glodstein SL: Multi-centre evaluation of anticoagulation in patients receiving continuous renal replacement therapy (CRRT). Nephrol Dial Transplant 20:1416-1421, 2005

УВЕДОМЛЕНИЕ

На маркировке аппаратов AQUARIUS, произведенных до 2011 г. (серийные номера ниже 5000), в качестве производителя указана компания EDWARDS LIFESCIENCES.

Nikkiso Europe GmbH выступает в роли производителя аппаратов AQUARIUS с 1-го октября 2010 г. Nikkiso Europe GmbH осуществляет поддержку всех существующих аппаратов AQUARIUS на рынке послепродажного обслуживания.

Инструкция по эксплуатации аппарата AQUARIUS с RCA с программным обеспечением 6.02, опубликованная компанией NIKKISO Europe GmbH, действительна для всех аппаратов AQUARIUS с RCA, включая аппараты с маркировкой EDWARDS LIFESCIENCES, если на них установлено программное обеспечение 6.02.

Производитель:

NIKKISO Europe GmbH
Desbrocksriede 1
30855 Langenhagen
Германия

www.nikkiso-europe.eu

Дистрибьютор:

NIKKISO America Inc.
5910 Pacific Center Blvd., Suite 110
San Diego, CA 92121
USA

www.nikkisoamerica.com

Местная служба продаж:

Местная служба технической поддержки:

STAMP

STAMP



07/2014

AQUARIUS, REF: GE-F095-00

Инструкция по эксплуатации аппарата Aquarius с RCA

Русский, Версия 6.02, ред. 4.1

Номер продукта: DO-F319-00

© NIKKISO Europe GmbH, 2014.

Все права защищены.

Титульная страница для инструкции по эксплуатации устройств AQUARIUS

– Только для устройств AQUARIUS (платформа 6), выпущенных на рынок компанией Edwards Lifesciences –

До настоящего момента компания Edwards Lifesciences, производитель устройств для гемофильтрации AQUARIUS, на момент покупки устройств оснащала их программным обеспечением версии 6.01.

После того как Edwards Lifesciences прекратила производство устройств Aquarius, их производством занялась компания Nikkiso Europe GmbH.

Компания Nikkiso Europe GmbH представила новое поколение программного обеспечения 6.02 для новых устройств AQUARIUS.

Это ПО нового поколения повышает безопасность пациентов и предлагает дополнительные функции.

Для устройств Aquarius компании Edwards Lifesciences введено обновление программного обеспечения.

Во избежание любых расхождений между программным обеспечением и справочными документами предлагаем настоящую обновленную **инструкцию по эксплуатации устройств Aquarius на платформе 6 с ПО версии 6.02**, которая обеспечит надлежащее использование устройства.

Внимательно ознакомьтесь с новыми функциями и обновленными инструкциями.



Nikkiso Europe GmbH
Desbrocksriede 1
30855 Langenhagen

DO-F262-13

На обороте 90-го листа документа:

/Штамп/: НИККИСО Европа ГмбХ
(NIKKISO Europe GmbH)
Десброксриде 1
D-30855 Лангенхаген
(Desbrocksriede 1
D-30855 Langenhagen)
Тел.: +49 (0) 511 67 99 99-0
Факс: +49 (0) 511 67 99 99-11

Перевод выполнил(а) переводчик:

Соловьёва Александра Витальевна

Город Москва.

Двадцать седьмого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Писарева Елена Сергеевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Луговского Константина Александровича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Соловьевой Александрой Витальевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-2660.

Взыскано по тарифу:

100 руб. 00 коп.

Взыскано за услуги технического
характера на основании ст. 15, 23 ОЗН:

200 руб. 00 коп.



Врио нотариуса

Е.С. Писарева

Regulatory Manager
(Менеджер по регуляторным вопросам)

NIKKISO Europe GmbH
Gesbrockstraße 1
D-30855 Langenhagen
Tel: +49 (0) 511 97 89 99 - 0
Fax: +49 (0) 511 97 89 99 - 11

Marcel Groß
(Марсел Гросс)

Принято, проведено 90 (сорок) дней

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью Двадцать
листов.

