

***Инструкции по
эксплуатации***
**Аппарат для
гемодиализа
DBB-07**

CE 0123

NIKKISO

NIKKISO CO.,LTD.

2015-12

Маркировка CE получена в соответствии с Директивой о медицинском оборудовании ЕС (93/42/ЕЕС) относительно медицинских устройств.

Был протестирован аппарат для гемодиализа DBB-07. Однако диализатор, представленный в отчете, и расходные материалы не подлежали тестированию.

Это руководство применимо к оборудованию с программным обеспечением версии 3.3.

Версия программного обеспечения отображается во время теста запуска.

Это руководство является переводом оригинального руководства.

Это руководство защищено законом об авторском праве, и все права принадлежат этой корпорации.

Никакая часть этого руководства не может воспроизводиться, передаваться, цитироваться, храниться в системе извлечения данных или переводиться на любые другие языки или компьютерный язык в любой форме и любыми средствами, в том числе с использованием электронных, магнитных, оптических, химических технологий, вручную или иными способами, без предварительного письменного разрешения корпорации NIKKISO CO., LTD или NIKKISO Europe GmbH.

Представитель в ЕС: NIKKISO Europe GmbH
Desbrocksriede 1, D-30855 Langenhagen, Germany (Германия)
Телефон : +49-511-67 9999-0
Факс : +49-511-67 9999-11

Производитель: NIKKISO CO., LTD.
20-3, Ebisu 4-Chome, Shibuya-ku, Tokyo 150-6022, Japan (Япония)
Телефон : +81-3-3443-3727
Факс : +81-3-3440-0681

1. Общее описание

1.1.	Как пользоваться этим руководством.....	1-1
1.2.	Введение	1-2
1.2.1.	Область применения	1-2
1.2.2.	Побочные эффекты	1-2
1.2.3.	Противопоказания	1-2
1.2.4.	Общее описание.....	1-2
1.3.	Меры предосторожности перед пробным запуском	1-4
1.4.	Инструкции по настройке (пробный запуск)	1-10
1.4.1.	Подключения	1-10
1.4.2.	Пробный запуск	1-10
1.5.	Хранение и транспортировка	1-11
1.5.1.	Хранение	1-11
1.5.2.	Транспортировка	1-12
1.6.	Конфигурация и функции механических компонентов	1-13
1.6.1.	Монитор крови	1-19
1.6.2.	Монитор диализата	1-22
1.6.3.	Трубки	1-24
1.7.	Описание бикарбонатного диализа	1-28
1.8.	Экстракорпоральный контур крови	1-34
1.8.1.	Двухгольный диализ	1-35
1.8.2.	Одногольный диализ (метод «клик-клак»)	1-35
1.8.3.	Одногольный диализ (двойной насос)	1-36
1.9.	Процедура настройки	1-38
1.9.1.	Ввод данных	1-38
1.9.2.	Изменение рабочего режима	1-45
1.9.3.	Установка точек тревоги	1-46
1.9.4.	Описание клавиш	1-49
1.9.5.	Функциональное описание панели меню	1-53
1.9.6.	Функция хранителя экрана	1-55
1.9.7.	Настройка цвета фона экрана	1-58
1.10.	Техническое обслуживание и проверка	1-59
1.10.1.	Очистка и дезинфекция	1-59
1.10.2.	Техническое обслуживание после каждого сеанса диализа	1-61
1.10.3.	Ежедневная проверка	1-62
1.10.4.	Проверка и техническое обслуживание системы	1-62
1.10.5.	Установка значений по умолчанию	1-62
1.11.	Расходные материалы.....	1-63
1.11.1.	Диализатор	1-63
1.11.2.	Наборы кровопроводящих магистралей	1-63
1.11.3.	Гепариновый шприц	1-63
1.11.4.	Концентрат для гемодиализа	1-64
1.11.5.	Дезинфекция	1-64
1.11.6.	Фильтр диализата	1-64
1.12.	Технические данные	1-65
1.12.1.	Размеры и вес	1-65
1.12.2.	Электрическая безопасность (в соответствии с EN60601-1, IEC60601-1).....	1-65
1.12.3.	Электропитание	1-66
1.12.4.	Условия работы (система подачи).....	1-67
1.12.5.	Используемые вода, концентрат и диализат	1-68
1.12.6.	Условия окружающей среды	1-69
1.12.7.	Внешнее подключение	1-70
1.12.8.	Гидравлическая система	1-71
1.12.9.	Контроль давления (экстракорпоральный контур крови)	1-74
1.12.10.	Одногольный диализ	1-77
1.12.11.	Материалы, используемые для магистралей	1-78

1.13. Сокращения и символы	1-79
1.13.1. Сокращения	1-79
1.13.2. Символы	1-80
1.14. Вопросы по окружающей среде	1-83
1.15. Протоколы функциональных проверок и установки	1-85
1.16. Протоколы технического обслуживания и проверки соблюдения техники безопасности	1-89
2. Подготовка	
2.1. Запуск	2-1
2.1.1. Включение аппарата для гемодиализа DBB-07	2-1
2.1.2. Подача концентрата	2-2
2.1.3. Подтверждение и замена концентрата	2-4
2.2. Экстракорпоральный контур крови	2-6
2.2.1. Установка артериального сегмента магистрали	2-6
2.2.2. Установка венозного сегмента магистрали	2-6
2.2.3. Порты давления	2-7
2.2.4. Гепариновый насос	2-8
2.3. Заполнение контура крови	2-9
2.3.1. Заполнение контура крови и диализатора вручную	2-10
2.3.2. Функция заполнения контура крови и диализатора	2-11
2.3.3. Функция заполнения контура крови и диализатора раствором онлайн	2-17
2.4. Заполнение контура диализата	2-24
2.4.1. Действия после завершения DM теста	2-24
2.4.2. Взятие образцов	2-25
2.4.3. Диализатор [заполнение]	2-26
2.4.4. BM тест и промывка диализатора	2-26
2.5. Тест запуска	2-27
3. Условия лечения	
3.1. Ввод данных лечения	3-1
3.2. Метод и данные лечения	3-1
3.2.1. Проверка и изменение параметров лечения	3-1
3.3. Одноигольное лечение	3-3
3.3.1. Выбор метода лечения	3-3
3.3.2. Давление переключения при одноигольной процедуре	3-4
3.4. Данные УФ и время лечения	3-5
3.4.1. Установка данных ультрафильтрации	3-5
3.4.2. Ввод данных ультрафильтрации	3-6
3.5. Установка параметров диализата	3-9
3.5.1. Установка температуры диализата	3-9
3.5.2. Установка скорости потока диализата	3-9
3.5.3. Установка проводимости	3-10
3.6. Установка гепаринового насоса	3-12
3.7. Профиль УФ и профиль проводимости	3-13
3.7.1. Общая информация	3-13
3.7.2. Установка профиля УФ с помощью изменения шага (со сменой шага)	3-20
3.7.3. Установка профиля УФ (без смены шага)	3-23
3.7.4. Установка профиля проводимости (со сменой шага)	3-27
3.7.5. Установка профиля проводимости (без смены шага)	3-31
3.8. Изолированная УФ (последовательное лечение)	3-35
3.8.1. Общая информация	3-35
3.8.2. Изолированная УФ, встроенная в профиль УФ (последовательная УФ)	3-35
3.8.3. Установка последовательной УФ	3-36
3.8.4. Ручной запуск процедуры «изолированная УФ»	3-37

4. Лечение

4.1. Подключение пациента	4-1
4.1.1. Лечение двухигольным диализом	4-2
4.1.2. Лечение одноигольным диализом	4-3
4.1.3. Ручной запуск процедуры «изолированная УФ»	4-4
4.1.4. Установка гепаринового насоса	4-5
4.2. Начало лечения	4-6
4.3. Болюс онлайн	4-8

5. Отключение пациента

5.1. Завершение лечения	5-1
5.1.1. Завершение лечения (двухигольный режим)	5-1
5.1.2. Завершение лечения (одноигольный режим)	5-1
5.2. Возврат крови	5-2
5.2.1. Возврат крови с использованием мешка с физиологическим раствором	5-2
5.2.2. Возврат крови (повторение)	5-3
5.2.3. Возврат крови с раствором онлайн	5-4
5.3. Слив из диализатора и картриджа	5-5
5.3.1. Слив из диализатора	5-5
5.3.2. Слив из бикарбонатного картриджа	5-6
5.4. Отсоединение набора магистралей	5-7
5.4.1. Отсоединение насосных сегментов	5-7
5.4.2. Отсоединение гепаринового шприца	5-7
5.4.3. Отсоединение портов давления	5-8
5.4.4. Отсоединение коннекторов для концентрата	5-8

6. Очистка

6.1. Общая информация	6-1
6.2. Программа очистки	6-2
6.2.1. Условия для запуска программы очистки	6-2
6.2.2. Выбор программы очистки	6-3
6.2.3. Прерывание процесса очистки	6-4
6.3. Ежедневная программа	6-5
6.3.1. Описание ежедневной программы	6-5
6.3.2. Установка ежедневной программы	6-6
6.3.3. Состояние после программы очистки	6-7
6.3.4. Выбор программы очистки по умолчанию	6-7
6.3.5. Время в режиме готовности для отображения сообщения о дезинфекции	6-7
6.4. Заполнение набора кровопроводящих магистралей и диализатора во время цикла программы очистки	6-8
6.5. Очистка аппарата для гемодиализа DBB-07(внешняя часть)	6-8

7. Устранение неполадок

7.1. Тревоги	7-1
7.1.1. Тревога контура крови	7-1
7.1.2. Тревога контура диализата	7-1
7.1.3. Тревога контуров крови и диализата	7-2
7.1.4. Функция отмены	7-2
7.2. Работа от батареи аварийного питания	7-3
7.3. Сообщения и информация	7-4
7.3.1. Общее сообщение	7-4
7.3.2. Тестовые и технические сообщения	7-21

8. Замена фильтра диализата (EF-02D)

8.1. Основные условия	8-1
8.2. Замена фильтра диализата	8-2
8.3. Заполнение и дезинфекция.....	8-5
8.4. Сброс времени работы (для фильтра диализата).....	8-5
8.5. Протокол замены фильтра диализата.....	8-6

9. Модуль ГДФ/ГФ онлайн

9.1. Общее описание	9-1
9.1.1. Обзор	9-1
9.1.2. Наименования частей и функции	9-2
9.1.3. Описание экстракорпорального контура крови — Модуль ГДФ/ГФ онлайн	9-4
9.1.4. Описание клавиш	9-7
9.1.5. Расходные материалы.....	9-8
9.1.6. Технические данные	9-8
9.2. Подготовка.....	9-11
9.2.1. Подготовка и заполнение магистрали замещающей жидкости для процедуры ГДФ/ГФ онлайн	9-11
9.2.2. Заполнение контура крови раствором онлайн	9-15
9.2.3. Тест запуска.....	9-16
9.3. Условия лечения	9-17
9.3.1. Ввод данных лечения	9-17
9.3.2. Установка параметров лечения для ГДФ/ГФ онлайн.....	9-18
9.4. Лечение.....	9-25
9.4.1. Подключение пациента.....	9-25
9.4.2. ГДФ/ГФ онлайн	9-26
9.4.3. Болюс замещающей жидкости.....	9-27
9.4.4. Начало лечения.....	9-28
9.5. Отключение пациента.....	9-29
9.5.1. Возврат крови с помощью раствора онлайн.....	9-29
9.5.2. Отсоединение магистрали ГДФ/ГФ онлайн	9-30
9.6. Устранение неполадок.....	9-31
9.6.1. Общая информация	9-31
9.6.2. Тестовые и технические сообщения	9-31

10. Модуль монитора давления крови (дополнительно)

10.1. Общее описание	10-1
10.1.1. Предупреждения и возможные риски.....	10-1
10.1.2. Предупреждения и предостережения по безопасности измерения.....	10-1
10.2. Обзор	10-3
10.2.1. Функции	10-3
10.2.2. Принципы измерения.....	10-4
10.3. Наименования частей и функции	10-5
10.4. Подготовка к измерению.....	10-9
10.4.1. Выбор манжеты	10-9
10.4.2. Установка манжеты кровяного давления	10-10
10.4.3. Подключение манжеты	10-11
10.4.4. Надевание манжеты	10-12
10.4.5. Надевание детской одноразовой манжеты	10-15
10.5. Измерение	10-16
10.5.1. Измерение вручную	10-18
10.5.2. Автоматическое измерение (интервальное измерение)	10-19
10.5.3. Непрерывное измерение (непрер. измер.)	10-20
10.6. Тревоги	10-22
10.6.1. Тревога измерения.....	10-22
10.6.2. Тревога модуля монитора давления крови	10-24
10.6.3. Работа с тревогой систолического кровяного давления	10-25
10.6.4. Тревога монитора давления крови	10-26
10.7. Очистка и проверка	10-27
10.7.1. Очистка манжеты/шланга манжеты	10-27
10.7.2. Проверки	10-27
10.8. Технические данные	10-28
10.8.1. Спецификации	10-28
10.8.2. Принадлежности.....	10-29
10.8.3. Сокращения	10-29
10.8.4. Вопросы по окружающей среде	10-29

11. Модуль ГДФ/ГФ (дополнительно)

11.1. Общее описание	11-1
11.1.1. Обзор	11-1
11.1.2. Наименования частей и функции	11-2
11.1.3. Описание экстракорпорального контура крови — модуль ГДФ/ГФ	11-4
11.1.4. Описание клавиш	11-6
11.1.5. Расходные материалы	11-7
11.1.6. Технические данные	11-7
11.2. Подготовка	11-9
11.2.1. Подготовка и заполнение контура замещающей жидкости для процедуры ГДФ/ГФ	11-9
11.2.2. Тест запуска	11-12
11.3. Условия лечения	11-13
11.3.1. Ввод данных лечения	11-13
11.3.2. Установка данных лечения для ГДФ/ГФ	11-14
11.4. Лечение	11-18
11.4.1. Подключение пациента	11-18
11.4.2. Процедура ГДФ/ГФ	11-19
11.4.3. Болюс замещающей жидкости	11-20
11.4.4. Начало лечения	11-21
11.5. Устранение неполадок	11-22
11.5.1. Общие сообщения	11-22
11.5.2. Тестовые и технические сообщения	11-23

12. Модуль для AFBF (дополнительно)

12.1. Общее описание	12-1
12.1.1. Обзор	12-1
12.1.2. Наименования частей и функции	12-2
12.1.3. Описание экстракорпорального контура крови — модуль для AFBF	12-4
12.1.4. Описание клавиш	12-6
12.1.5. Расходные материалы	12-7
12.1.6. Технические данные	12-8
12.2. Подготовка	12-9
12.2.1. Подача концентрата	12-9
12.2.2. Подготовка и заполнение контура замещающей жидкости для процедуры AFBF	12-10
12.2.3. Тест запуска	12-13
12.3. Условия лечения	12-14
12.3.1. Ввод данных лечения	12-14
12.3.2. Установка данных лечения для AFBF	12-15
12.4. Лечение	12-19
12.4.1. Подключение пациента	12-19
12.4.2. Процедура AFBF	12-20
12.4.3. Начало лечения	12-21
12.5. Устранение неполадок	12-22
12.5.1. Общие сообщения	12-22
12.5.2. Тестовые и технические сообщения	12-23

13. Модуль монитора объема крови (дополнительно)

13.1. Общее описание	13-1
13.1.1. Предостережения по инструкции	13-1
13.1.2. Предостережения по безопасному мониторингу и контролю объема УФ крови	13-1
13.2. Обзор	13-3
13.2.1. Обзор	13-3
13.2.2. Функции	13-4
13.2.3. Принцип измерения	13-5
13.3. Наименования частей и функции	13-6
13.4. Подготовка к мониторингу и контролю объема УФ крови	13-9
13.4.1. Наборы кровопроводящих магистралей	13-9
13.4.2. Установка кровопроводящей магистрали в модуль датчика	13-10
13.5. Условия лечения	13-11
13.5.1. Ввод данных лечения	13-11
13.5.2. Установка данных лечения для датчика объема крови	13-11
13.5.3. Установка данных для мониторинга	13-14
13.5.4. Установка данных для контроля объема УФ крови (BV-UFC)	13-18
13.5.5. Установка данных лечения для контроля проводимости объема крови (BV-COC)	13-23
13.6. Лечение	13-30
13.6.1. Подключение пациента	13-30
13.6.2. Лечение с использованием датчика объема крови	13-30
13.6.3. Начало лечения	13-31
13.6.4. Начало мониторинга или контроля объема УФ крови	13-31
13.6.5. Отображение отслеживаемого значения	13-33
13.6.6. Прекращение мониторинга, BV-UFC или BV-COC	13-40
13.6.7. Деактивация минимальной скорости УФ dBV	13-40
13.7. Отключение пациента	13-41
13.7.1. Загрузка данных dBV	13-41
13.7.2. Экран вывода данных BVM	13-42
13.8. Тревоги	13-43
13.8.1. Тревоги мониторинга dBV	13-43
13.8.2. Тревоги самотестирования	13-43
13.9. Таблицы установок	13-44
13.9.1. Пояснение к таблицам	13-44
13.9.2. Установки 1, лечение, ВВОД ДАННЫХ ПАЦ.	13-45
13.9.3. Установки 2	13-48
13.10. Проверки и очистка	13-49
13.10.1. Проверки	13-49
13.10.2. Очистка	13-49
13.10.3. Калибровка	13-50
13.11. Технические данные	13-56
13.11.1. Спецификации	13-56
13.11.2. Сокращения	13-57
13.11.3. Вопросы по окружающей среде	13-57
Приложение А. Алгоритм BV-UFC	13-58
Приложение Б. Алгоритм BV-COC	13-61

14. Программное обеспечение для расчета Kt/V (дополнительно)

14.1. Общее описание	14-1
14.1.1. Предостережения по безопасности использования	14-1
14.2. Обзор	14-2
14.2.1. Обзор	14-2
14.2.2. Функции	14-2
14.3. Расчет Kt/V	14-3
14.3.1. Ввод параметров для расчета Kt/V	14-3
14.3.2. Описание экрана расчета Kt/V	14-4
14.3.3. Описание графика Kt/V	14-5
14.4. Список элементов установки	14-6
14.4.1. Пояснение таблиц	14-6
14.4.2. Установки 1, лечение, ВВОД ДАННЫХ ПАЦ.	14-7
14.4.3. Установки 2	14-8

15. Модуль монитора дозы диализа (дополнительно)

15.1. Общее описание	15-1
15.1.1. Предупреждения и возможные риски	15-1
15.1.2. Предостережения по безопасному использованию	15-1
15.2. Обзор	15-3
15.2.1. Обзор	15-3
15.2.2. Функции	15-3
15.2.3. Принцип измерения	15-3
15.3. Ввод параметра Kt/V	15-5
15.3.1. Способ отображения экрана ввода параметра Kt/V	15-5
15.3.2. Ввод параметра Kt/V	15-6
15.4. График Kt/V	15-7
15.5. Тревоги	15-8
15.5.1. Тревоги самотестирования	15-8
15.6. Таблицы установок	15-9
15.6.1. Пояснение к таблицам	15-9
15.6.2. Установки 1, лечение, ВВОД ДАННЫХ ПАЦ.	15-9
15.6.3. Установки 2	15-10
15.7. Проверки и очистка	15-11
15.7.1. Очистка модуля датчика	15-11
15.7.2. Калибровка	15-11
15.8. Технические данные	15-12
15.8.1. Спецификации	15-12
15.8.2. Сокращения	15-12
15.8.3. Вопросы по окружающей среде	15-12

1. Общее описание

Аппарат для гемодиализа DBB-07 предназначен для использования только подготовленными врачами, медсестрами и/или техническими специалистами.

1.1. Как пользоваться этим руководством

● Обзор данного руководства

В этом руководстве представлена конкретная информация по безопасной эксплуатации аппарата для гемодиализа DBB-07. Здесь не описывается лечение пациентов.

Подробные сведения о рабочих процедурах описаны далее справа от соответствующих иллюстраций в левой части страницы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инструкции по эксплуатации

Оператор всегда должен проверять введенные параметры. Это означает, что при вводе каждого значения оператор должен проверять, что оно является правильным.

Если введенные значения не совпадают с необходимыми, ни в коем случае не следует начинать лечение.

● Предупреждающие символы

Следующие предостережения определяют особые меры предосторожности, которые необходимо учесть перед работой и началом лечения. Предостережения в этом руководстве указывают на возможные угрозы, связанные с безопасностью работы. Внимательно прочтите их перед началом работы.

Символ	Описание
	ОПАСНО Указывает на непосредственные угрозы, которые могут привести к СЕРЬЕЗНЫМ ТЕЛЕСНЫМ ПОВРЕЖДЕНИЯМ.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Указывает на угрозы, которые могут привести к СЕРЬЕЗНЫМ ТЕЛЕСНЫМ ПОВРЕЖДЕНИЯМ.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Указывает на угрозы, которые МОГЛИ БЫ привести к повреждению продукта или неправильному лечению.
	ПРИМЕЧАНИЕ Указывает на уведомление, касающееся безопасности работы.

1.2. Введение

1.2.1. Область применения

Аппарат для гемодиализа DBB-07 предназначен для гемодиализного лечения (гемофильтрация или гемодиофильтрация) пациентов с острой или хронической почечной недостаточностью.

1.2.2. Побочные эффекты

В ходе гемодиализного лечения наблюдались ТОШНОТА, РВОТА, ГИПОТЕНЗИЯ и СПАЗМЫ. Кроме того, при процедурах безацетатной биофильтрации наблюдались АЛКАЛОЗ, АЦИДОЗ, ЖАЖДА и ГИПЕРТЕНЗИЯ.

1.2.3. Противопоказания

Аппарат для гемодиализа DBB-07 предназначен и рассчитан исключительно на использование указанным здесь способом. Абсолютных противопоказаний для гемодиализа нет.

1.2.4. Общее описание

При использовании аппарата для гемодиализа DBB-07 гемодиализ можно проводить без дополнительных устройств.

Аппарат для гемодиализа DBB-07 состоит из гидравлического блока для диализата и экстракорпорального контура крови.

Пермеат подогревается и подвергается деаэрации в гидравлической части. Затем деаэрированный пермеат смешивается с концентратом и подается в диализатор через фильтр диализата (EF-02D) и устройство подачи диализного раствора.

Закрытость системы балансировки гарантирует, что количество диализата на входе и выходе остается постоянным.

Внутреннее давление диализатора контролируется автоматически в соответствии с введенными данными лечения.

С помощью гепаринового насоса можно выполнить гепаринизацию крови во внешнем контуре перед ее поступлением в диализатор — непрерывную или посредством одиночной болюсной инъекции.

Мониторинг экстракорпорального контура осуществляется с помощью датчиков давления, детектора воздуха и детектора вращения насоса крови.

Аппарат для гемодиализа DBB-07 можно настроить для проведения ацетатного и бикарбонатного диализа.

Профиль проводимости и профиль УФ можно запрограммировать с помощью функции изменения аппарата для гемодиализа DBB-07.

Базовая версия аппарата для гемодиализа DBB-07 имеет все функции, необходимые для проведения как двухигольных, так и одноигольных процедур лечения (методом «клик-клак» и с помощью двойного насоса.)

Кроме того, в базовой версии аппарата для гемодиализа DBB-07 есть все функции, необходимые для ГДФ и ГФ онлайн, а также для гемодиализа.

Гидравлический блок аппарата для гемодиализа DBB-07 можно очистить и продезинфицировать с помощью изменяемой программы очистки.

Аппарат для гемодиализа DBB-07 оснащен необходимыми защитными системами, обеспечивающими безопасность пациента и надежность в работе.

Аппарат для гемодиализа DBB-07 соответствует указанным ниже стандартам.

- EN 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-16, второе издание

Перед началом лечения пациента убедитесь, что выполнен автоматический тест запуска.

Доступны перечисленные ниже принадлежности (дополнительно*.)

- Модуль ГДФ/ГФ*
- Модуль для AFBF (безацетатная биофильтрация)*
- BPM (модуль монитора давления крови)*
- DDM (модуль монитора дозы диализа)*
- Гепариновый насос (тип шприца: 20 или 10 mL)*
- Держатель картриджа порошка бикарбоната*
- Модуль централизованной подачи концентрата*
- Сетевой разъем*
- Модуль для вызова медсестры
- Модуль монитора объема крови*
- Блок преобразования исходящих сигналов тревоги*
- Программное обеспечение для расчета Kt/V*
- Детектор утечки воды*
- Крючок для концентрата*



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Можно использовать и другие принадлежности, если они соответствуют необходимым для одобрения условиям.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В месте подключения блока преобразования исходящих сигналов тревоги к оборудованию медицинского учреждения используйте двойную изоляцию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Детектор утечки воды (дополнительно) может обнаружить не все утечки в системе. Поэтому проверяйте систему для выявления утечек в начале и в ходе лечения.
Кроме того, выполняйте проверку детектора утечки воды через каждые 12 месяцев. Проверка может проводиться с помощью вставки инструмента в отверстие между детектором утечки воды и верхней поверхностью нижней крышки.

1.3. Меры предосторожности перед пробным запуском

Инструкции, изложенные в данном разделе, являются частью руководства по эксплуатации аппарата для гемодиализа DBB-07.

Установка и первый запуск аппарата для гемодиализа DBB-07 должны выполняться только лицами, уполномоченными компанией NIKKISO CO., LTD.

Перед началом работы и последующим пробным запуском необходимо обязательно полностью прочесть руководство по эксплуатации.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Аппарат для гемодиализа DBB-07 должен использоваться только в указанных ниже условиях. Компания NIKKISO CO., LTD несет ответственность за безопасность, надежность и эффективность работы аппарата для гемодиализа DBB-07 только при его эксплуатации в указанных ниже условиях и в соответствии с техническими условиями, описанными в главе 1.12.

● Источник электропитания

Источник электропитания, необходимого для работы аппарата для гемодиализа DBB-07, должен соответствовать законам и нормативам, принятым в регионе клиента.

Никогда не используйте устройства, которые могут вызвать электромагнитные помехи, например мобильные телефоны или беспроводные передатчики СВ, вблизи от работающего аппарата для гемодиализа DBB-07.

Использование любых устройств, излучающих электромагнитные волны вблизи аппарата для гемодиализа DBB-07, может вызвать его неисправность.

При установке и эксплуатации соблюдайте инструкции технического руководства.

● Электромагнитные излучения и электромагнитная устойчивость

Аппарат для гемодиализа DBB-07 предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь аппарата для гемодиализа DBB-07 должны гарантировать использование аппарата для гемодиализа DBB-07 в подобной среде.

Проверка на излучение	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	В аппарате для гемодиализа DBB-07 используется энергия радиочастот только для внутреннего функционирования. Поэтому радиочастотное излучение очень низкое, и есть лишь малая доля вероятности, что оно может вызвать помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Аппарат для гемодиализа DBB-07 подходит для использования в любых учреждениях, включая использование на дому и в местах, напрямую подключенных к общественной низковольтной сети, питающей жилую недвижимость.
Излучение гармоническими токами IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Проверка на устойчивость	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ± 6 kV Воздух ± 8 kV	Контакт ± 6 kV Воздух ± 8 kV	Полы должны быть из дерева, цемента или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть, по крайней мере, 30 %.
Кратковременный выброс напряжения/импульс IEC 61000-4-4	± 2 kV для линий подачи электропитания ± 1 kV для входных и выходных линий	± 2 kV для линий подачи электропитания ± 1 kV для входных и выходных линий	Качество энергии в сетевых розетках должно быть таким же, как в коммерческой или больничной среде.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 kV между линиями ± 2 kV между линией и землей	± 1 kV между линиями ± 2 kV между линией и землей	Качество энергии в сетевых розетках должно быть таким же, как в коммерческой или больничной среде.
Падение напряжения, кратковременные прерывания в подаче и перепады в линиях подачи электропитания IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_t$ (падение $> 95 \%$ в U_t) для 0,5 цикла $40 \% U_t$ (падение 60 % в U_t) для 5 циклов $70 \% U_t$ (падение 30 % в U_t) для 25 циклов $< 5 \% U_t$ (падение $> 95 \%$ в U_t) для 5 секунд	$< 5 \% U_t$ (падение $> 95 \%$ в U_t) для 0,5 цикла $40 \% U_t$ (падение 60 % в U_t) для 5 циклов $70 \% U_t$ (падение 30 % в U_t) для 25 циклов $< 5 \% U_t$ (падение $> 95 \%$ в U_t) для 5 секунд	Качество энергии в сетевых розетках должно быть таким же, как в коммерческой или больничной среде. Если пользователю аппарата для гемодиализа DBB-07 необходимо, чтобы устройство непрерывно работало во время нарушения энергоснабжения, рекомендуется подключить аппарат для гемодиализа DBB-07 к источнику бесперебойного питания или к батарее.
Магнитное поле частоты сети (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Характеристики магнитного поля частоты сети должны быть такими же, как в стандартной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ U_t является напряжением сети переменного тока до применения уровня тестирования.			

1. Общее описание

Проверка на устойчивость	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 Vrms (от 150 kHz до 80 MHz)	3 Vrms	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи нельзя использовать вблизи любого компонента аппарата для гемодиализа DBB-07, включая кабели, если разделяющее расстояние меньше рекомендуемого, которое рассчитывается по формуле для частоты передатчика.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 V/m (от 80 MHz до 2,5 GHz)	3 V/m	Рекомендуемое разделяющее расстояние $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ (80–800 MHz) $d=2,3\sqrt{P}$ (от 800 MHz до 2,5 GHz) Где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно характеристикам производителя передатчика, а d — это рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (m.) Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, в соответствии с определением в ходе исследования электромагнитного участка «а», должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот «b». Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 и 800 MHz подходит более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут подходить не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитного излучения зависит от абсорбции и отражения от конструкций, объектов и людей. а. К примеру, теоретически нельзя точно предсказать напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как центральные станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной подвижной радиосвязи, любительские радио, радиовещание в диапазонах AM и FM, а также телевизионное вещание. Чтобы оценить электромагнитную среду, вызванную фиксированными радиочастотными передатчиками, необходимо изучить электромагнитный участок. Если измеренная напряженность поля на участке, где применяется аппарат для гемодиализа DBB-07, превышает используемый уровень радиочастотного соответствия, за аппаратом для гемодиализа DBB-07 необходимо наблюдать, чтобы обеспечить его нормальное функционирование. Если наблюдается нарушение функционирования, могут понадобиться дополнительные меры, например изменение ориентации или перемещение аппарата для гемодиализа DBB-07. б. В диапазоне частот от 150 kHz до 80 MHz предпочтительно, чтобы напряженность поля была ниже 3 V/m.			

● Рекомендуемые разделяющие расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и аппаратом для гемодиализа DBB-07

Аппарат для гемодиализа DBB-07 предназначен для использования в электромагнитной среде, где осуществляется контроль нарушений радиочастотных излучений. Клиент или пользователь аппарата для гемодиализа DBB-07 может предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и аппаратом для гемодиализа DBB-07, как рекомендуется ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.

Максимальная вычисленная выходная мощность передатчика W	Разделяющее расстояние согласно частоте передатчика m		
	От 150 kHz до 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	От 80 до 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	От 800 MHz до 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (m) можно высчитать по формуле частоты передатчика, где P — это показатель максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (W) согласно производителю передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1

Для частот 80 MHz и 800 MHz подходит разделяющее расстояние более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2

Данные рекомендации могут подходить не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитного излучения зависит от абсорбции и отражения от конструкций, объектов и людей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не подключайте к аппарату для гемодиализа DBB-07 принадлежности, не разрешенные для применения.

При подключении такой принадлежности к аппарату для гемодиализа DBB-07 утечка тока может превысить допустимые пределы и привести к телесной травме.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не используйте адаптеры без подключения полосатого зелено-желтого кабеля заземления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппарат для гемодиализа DBB-07 нельзя использовать одновременно с дефибриллятором пациента.

Не прикасайтесь к аппарату для гемодиализа DBB-07 при разряде дефибриллятора. Кроме того, после использования дефибриллятора убедитесь, что аппарат для гемодиализа DBB-07 работает нормально.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппарат для гемодиализа DBB-07 был испытан и признан соответствующим требованиям к медицинскому оборудованию, изложенным в стандарте IEC 60601-1-2:2007 и Директиве о медицинском оборудовании (93 42 ЕЕС.) Эти требования разработаны для обеспечения адекватной защиты от опасных воздействий при установке аппарата для гемодиализа DBB-07 в обычном медицинском учреждении. Данное оборудование генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию, которая может оказать вредное воздействие на расположенные вблизи устройства в случае нарушения инструкций по установке и эксплуатации оборудования. Однако гарантий, что помехи не возникнут в конкретной установке, не существует. Если данное оборудование создает опасные помехи для работы других устройств (что можно проверить, выключив и снова включив оборудование), для устранения помех пользователю следует выполнить одно или несколько из указанных ниже действий.

- Изменить ориентацию или положение устройства, работе которого мешают помехи.
- Увеличить расстояние между устройствами.
- Подсоединить оборудование к розетке, изолированной от цепи, в которую включены другие устройства.
- Обратиться за помощью к производителю или выездному технику по обслуживанию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Коннектор с символом предупреждения об электростатическом разряде  подвержен воздействию статического электричества. Для снятия заряда следует дотронуться до металлической части, подсоединенной к земле, прежде чем дотрагиваться до коннектора. Объясните смысл символа предупреждения об электростатическом разряде всему персоналу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно последним версиям соответствующих стандартов IEC (например, IEC 60950 для оборудования информационных технологий и IEC 60601-1 для медицинского электрооборудования.) Кроме того, все конфигурации должны соответствовать новейшему стандарту IEC 60601-1-1 для медицинских электрических систем. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование ко входам и выходам сигналов, осуществляет настройку медицинской электрической системы и, таким образом, является ответственным за обеспечение соответствия этой системы стандарту IEC 60601-1-1. При наличии сомнений обращайтесь в отдел технического обслуживания или к местному представителю компании.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Надежное заземление может быть обеспечено только при подключении оборудования к розетке питания, предназначенной для медицинского оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изменения давления из-за отсоединения магистралей или выпадения иглы могут быть слишком незначительными для обнаружения системой. Все соединения должны быть надежно закреплены и регулярно проверяться. Места доступа и соединения должны оставаться доступными для контроля.

● Вода и диализат для лечебных процедур

В аппарат для гемодиализа DBB-07 должна подаваться только вода, подходящая для гемодиализа.
Качество воды должно соответствовать стандарту ISO 13959 для гемодиализных систем.

Вода, используемая в аппарате для гемодиализа DBB-07, должна быть подготовлена (деионизирована) с помощью системы обратного осмоса.

Всегда проверяйте, чтобы вода и диализат для лечения отвечали соответствующим стандартам.

(См. технические данные в главе 1.12.)

● Слив

При сливе диализата обращайте внимание на накопление воздуха, обратный сифон сливного порта и сливной коннектор.

(См. инструкции по настройке в главе 1.4 и технические данные — в главе 1.12.)

● Функциональная проверка

Перед началом лечения пациента всегда выполняйте предписанную функциональную проверку.

● Другие важные документы

По требованию клиента компания NIKKISO CO., LTD предоставляет принципиальные схемы, руководства по эксплуатации, список запасных частей и другие документы. Эти документы могут помочь персоналу в техническом обслуживании компонентов аппарата для гемодиализа DBB-07.

Кроме того, по требованию клиента могут предоставляться процедуры испытаний для подтверждения адекватности стерилизации и дезинфекции.

По требованию клиента доступны данные о рециркуляции потока крови в экстракорпоральном контуре при одноигольном диализе в случае использования рекомендованных контура крови, диализаторов, фистульных игл и катетеров.

1.4. Инструкции по настройке (пробный запуск)

1.4.1. Подключения

1. Подсоедините коннектор подачи воды аппарата для гемодиализа DBB-07 к системе подачи воды.
2. Подсоедините коннектор слива аппарата для гемодиализа DBB-07 к системе слива. Убедитесь, что высота водостока не превышает 50 см. Кроме того, длина дренажного шланга не должна превышать 3 метра.
3. Подключите аппарат для гемодиализа DBB-07 к электросети.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При сливе диализата обращайте внимание на накопление воздуха, обратный сифон сливного порта и сливной коннектор. Сливная магистраль должна обладать определенной величиной уклона, а сливной порт должен быть расположен ниже диализатора.

1.4.2. Пробный запуск

1. Запустите подачу воды в аппарат для гемодиализа DBB-07.
2. Проверьте указанные ниже соединения.
 - Оба разъема концентрата надежно подсоединены к соответствующим портам промывки.
 - Оба коннектора диализатора надежно подсоединены к портам байпаса.
3. ВКЛЮЧИТЕ аппарат для гемодиализа DBB-07. Загорается индикатор «ПИТАНИЕ ВКЛ», и начинается компьютерный тест (тест запуска.)
4. После завершения компьютерного теста автоматически запускается тест DM.
5. Нажмите клавишу «**ФУНКЦИИ**» на панели меню, а затем — клавишу «**ДЕЗИНФЕКЦИЯ**». На экране отобразится список программ очистки.
6. Нажмите клавишу «**Про4**» (программа промывки) в программе очистки. Цвет индикатора «**Про4**» изменится.
7. Нажмите клавишу «**Очистка**» и удерживайте ее в течение 1,5 секунды. Цвет индикатора «**Очистка**» изменится.
8. После завершения программы промывки аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически перейдет в предустановленный режим. Цвет индикатора «**Готовность**» изменится.
9. Перезапустите аппарат для гемодиализа DBB-07. (Нажмите клавишу «**Начать тест**».)
10. Выполните проверку безопасной работы в соответствии с протоколом проверок и запишите все значения.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

После включения аппарат для гемодиализа DBB-07 необходимо промывать по крайней мере в течение 5 минут (холодной водой.)
Кроме того, аппарат для гемодиализа DBB-07 необходимо тщательно проверять в ходе очистки.

11. После выполнения дезинфекции по окончании установки всегда проверяйте, надежно ли затянута гайка в гидравлической части.
- Вход и выход UFP.
 - Вход и выход SPA и SPB.
 - 2 входа и 2 выхода DP.
 - Фильтр (возврат диализата), FL1.
 - Клапан обратного давления, H1 и H2.
 - Клапан сброса, L.
 - Клапан обратного давления, H-C1 и H-C2.
 - Датчик давления воды, PT1.
 - Датчики давления диализата, PT2 и PT3.
 - Обратный клапан, CV41, CV42 и CV61.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Во избежание растрескивания гайки из-за прикладывания чрезмерной силы затягивайте ее вручную без помощи инструментов.

1.5. Хранение и транспортировка

Далее перечислены требования к окружающей среде при хранении и транспортировке аппарата для гемодиализа DBB-07.

Температура окружающей среды: -20 °C до 60 °C

Относительная влажность: 10–95 % (конденсация недопустима)

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

При хранении аппарата для гемодиализа DBB-07 в течение периода более 15 недель строго соблюдайте требования к окружающей среде, приведенные в главе 1.12.

1.5.1. Хранение

Перед помещением на длительное хранение аппарат для гемодиализа DBB-07 должен быть продезинфицирован и выведен из эксплуатации сертифицированным компанией NIKKISO CO., LTD специалистом.

Всегда храните аппарат для гемодиализа DBB-07 в вертикальном положении в хорошо проветриваемом помещении с минимальными колебаниями температуры.

Зарядка встроенной батареи

Батарея, используемая в аппарате для гемодиализа DBB-07, должна заряжаться через каждые шесть месяцев указанным ниже способом.

1. Подключите разъем питания аппарата для гемодиализа DBB-07 к электросети.
2. Включите аппарат для гемодиализа DBB-07 на 48 часов.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Если батарея полностью разряжена, запустите аппарат для гемодиализа DBB-07, нажав переключатель на задней панели блока питания.

1.5.2. Транспортировка

● Транспортировка внутри помещения

- Обычная транспортировка
 1. Разблокируйте ножной тормоз.
 2. Это позволит свободно передвигать и поворачивать аппарат для гемодиализа DBB-07.
- Транспортировка при различных высотах уровня пола (например, вход в лифт или порог)

Всегда поднимайте и опускайте аппарат для гемодиализа DBB-07 медленно, чтобы не допустить опрокидывания или повреждения.
- Транспортировка по ступеням или лестнице

Для транспортировки аппарата для гемодиализа DBB-07 по ступеням или лестнице требуется как минимум три человека.

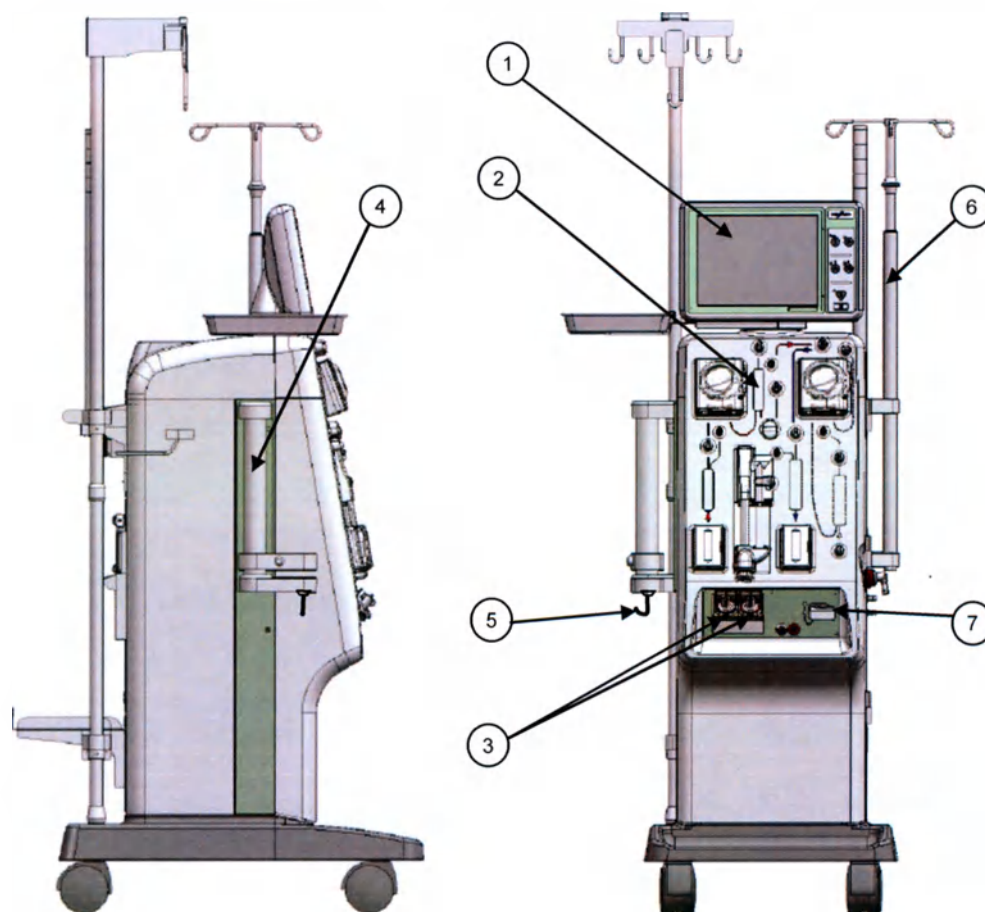
 1. Разблокируйте ножной тормоз.
 2. Наклоните аппарат для гемодиализа DBB-07.
 3. Поднимите аппарат для гемодиализа DBB-07 и переместите его.
Соблюдайте осторожность, не держите аппарат для гемодиализа DBB-07 за монитор, внешний дисплей состояния или держатель стойки для инфузии.
 4. Поставьте аппарат для гемодиализа DBB-07 на пол и установите его, повторив предыдущие действия в обратном порядке.

● Транспортировка снаружи помещения

- Не следует катить аппарат для гемодиализа DBB-07 по неровным поверхностям (например, по мощеной дороге.)
- Для транспортировки аппарата для гемодиализа DBB-07 по неровным поверхностям поместите его на тележку и защитите надлежащим покрытием.
Перед транспортировкой аппарата для гемодиализа DBB-07 всегда сливайте из него жидкости.

1.6. Конфигурация и функции механических компонентов

Рис. 1-1. Вид спереди/слева



1. **LCD-монитор с сенсорным экраном**
2. **Монитор крови**
3. **Сопло всасывания концентрата/держатель для промывки сопел**
 Синий/белый: бикарбонатный концентрат/ацетатный концентрат
 Красный: кислотный концентрат
4. **Держатель для картриджа** (дополнительно: держатель картриджа порошка бикарбоната)
5. **Крючок для концентрата** (дополнительно)

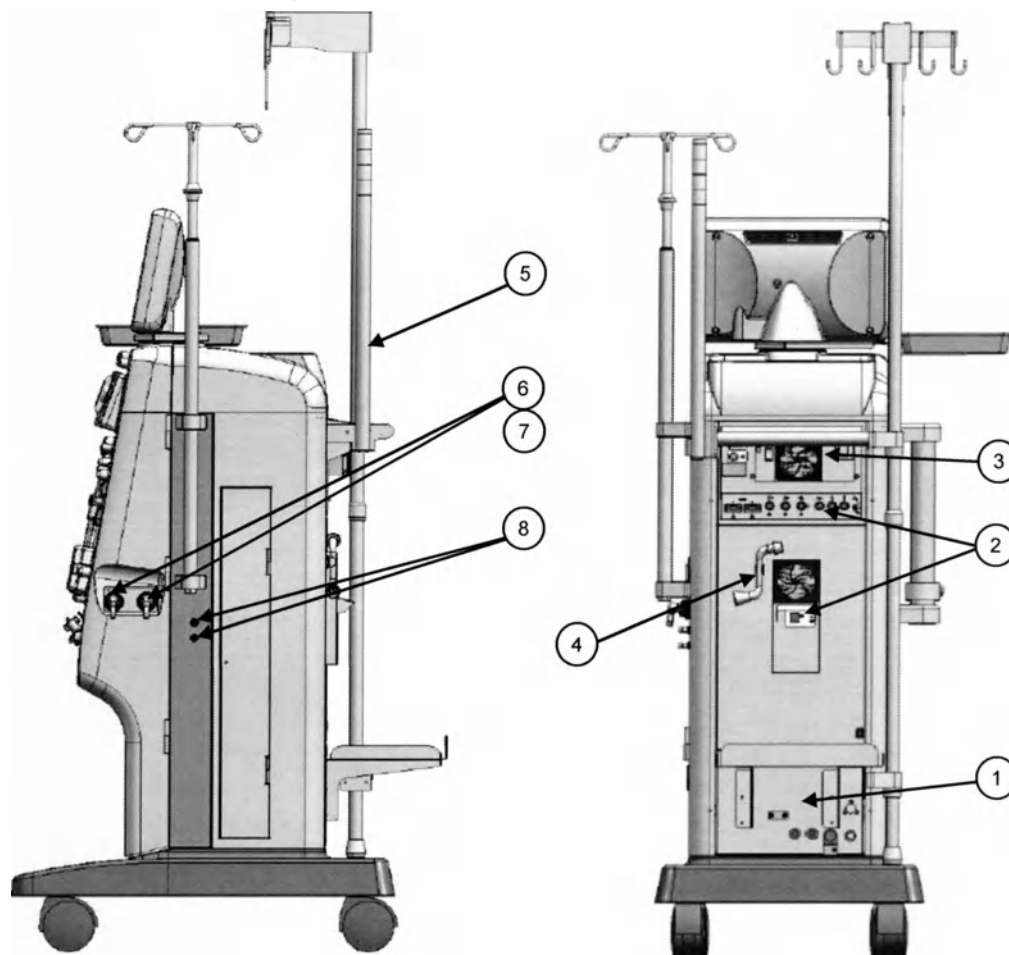


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Максимальная нагрузка на крючок: 10 kg

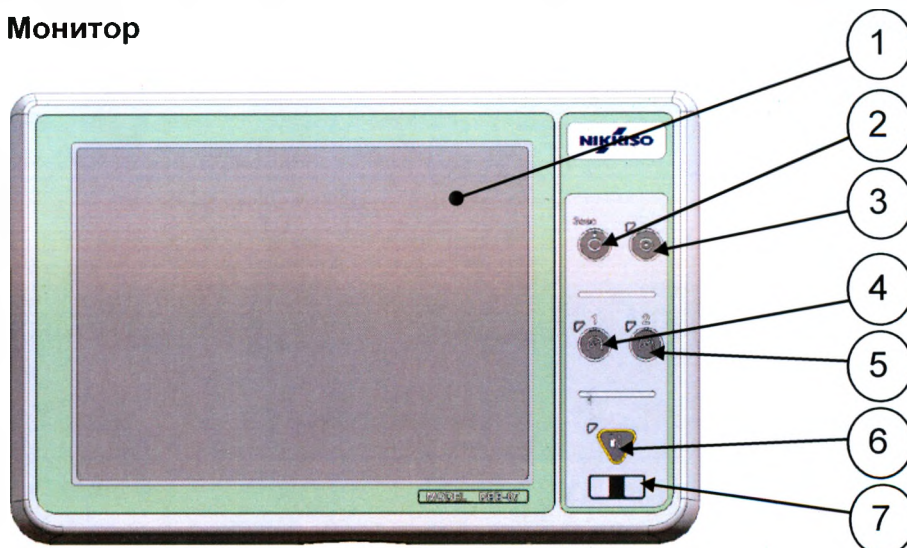
6. **Стойка для инфузии**
7. **Порт замещающей жидкости для жидкости онлайн**
 После завершения теста DM откройте этот порт замещающей жидкости, после чего подключите магистраль замещающей жидкости (коннектор наконечника Люэра) для выполнения процедур ГДФ/ГФ онлайн.

Рис. 1-2. Вид сзади/справа



1. **Компонент подачи/слива воды**
2. **Компонент разъема**
3. **Компонент блока питания**
4. **Ручная рукоятка насоса для крови**
Задействуйте эту рукоятку вручную при сбое питания, чтобы вращать насос для крови.
5. **Внешний дисплей состояния**
6. **Коннектор диализатора (синий)**
Подключите этот коннектор ко входу диализата на диализаторе.
Коннектор диализатора (красный)
Подключите этот коннектор к выходу диализата на диализаторе.
7. **Порт байпаса (синий)**
Присоедините коннектор диализатора (синий) к этому порту, если не планируется выполнение какого-либо активного лечения (например, в ходе очистки и дезинфекции.)
Порт байпаса (красный)
Присоедините коннектор диализатора (красный) к этому порту, если не планируется выполнение какого-либо активного лечения (например, в ходе очистки и дезинфекции.)
8. **Коннектор подачи диализата (синий)**
Это порт подачи диализата в диализатор
Коннектор слива диализата (красный)
Это порт возврата диализата из диализатора

Рис. 1-3. Монитор



Работа с аппаратом для гемодиализа DBB-07 и установка определенных условий работы могут осуществляться с помощью экрана монитора. Кроме того, в виде текста на экран выводится различная информация, запросы и состояния тревоги.

1. Экран

Содержимое, отображаемое на экране, будет различаться в зависимости от рабочего режима, выбранной программы и состояния функции тревоги. Управление аппаратом для гемодиализа DBB-07 осуществляется с помощью клавиш на сенсорном экране, предназначенных для настройки различных условий.

2. Клавиша «ПИТАНИЕ ВЫКЛ»

Аппарат для гемодиализа DBB-07 ВЫКЛЮЧАЕТСЯ при нажатии и удерживании этой клавиши в течение не менее 3 секунд.



ПРИМЕЧАНИЕ

Когда аппарат для гемодиализа DBB-07 находится, к примеру, в режиме запуска, лечения или завершения работы, все данные лечения после выключения аппарата для гемодиализа DBB-07 сохраняются до следующей дезинфекции или следующего теста запуска.

3. Клавиша «ПИТАНИЕ ВКЛ» со световым индикатором

Нажмите эту клавишу, чтобы ВКЛЮЧИТЬ аппарат для гемодиализа DBB-07. Световой индикатор горит, когда аппарат для гемодиализа DBB-07 ВКЛЮЧЕН.

4. Клавиша «НАСОС 1» со световым индикатором

Нажмите эту клавишу для ВКЛЮЧЕНИЯ или ВЫКЛЮЧЕНИЯ насоса для артериальной крови. Индикатор горит, пока насос для артериальной крови работает.

5. Клавиша «НАСОС 2» со световым индикатором

(Дополнительно: одноигольный диализ)

Нажмите эту клавишу для ВКЛЮЧЕНИЯ или ВЫКЛЮЧЕНИЯ насоса для крови, предназначенного для одноигольного диализа.

Индикатор горит, пока работает насос для крови, предназначенный для одноигольного диализа.

6. Клавиша «БЕЗ ЗВУКА» со световым индикатором тревоги

Если звучит звонок тревоги, нажмите эту клавишу для его отключения на 2 минуты.

Если в этот период возникнет другая тревога, звонок снова включится.

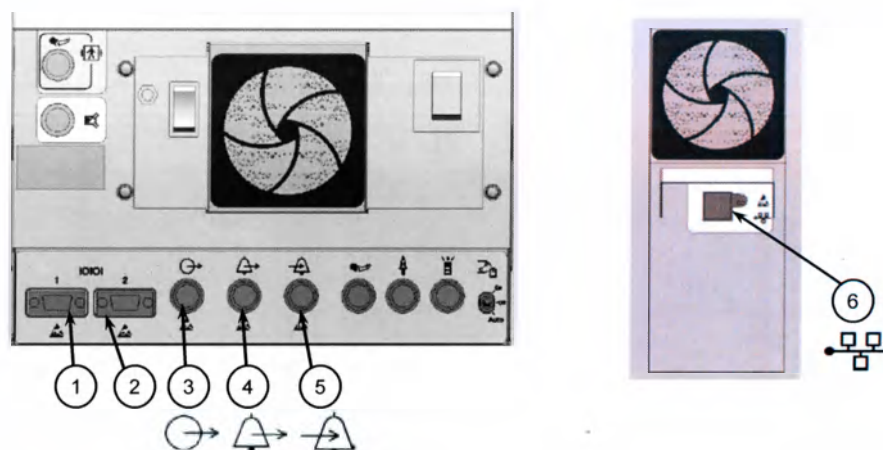
Когда звучит звонок тревоги, индикатор тревоги мигает.

7. Датчик автоматического ответа

Когда кто-либо подходит к аппарату для гемодиализа DBB-07, экран устройства

включается.

Рис. 1-4. Компонент разъема



1. Разъем интерфейса RS-232 1
2. Разъем интерфейса RS-232 2
3. Разъем подключения внешних устройств
4. Разъем исходящего сигнала тревоги (вызов персонала)
Разъем для подключения устройства оповещения персонала.
5. Разъем входящего сигнала тревоги
Этот вход можно использовать для прекращения работы аппарата для гемодиализа DBB-07.
6. Сетевой разъем (дополнительно) (данный разъем можно использовать только для вывода данных.)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

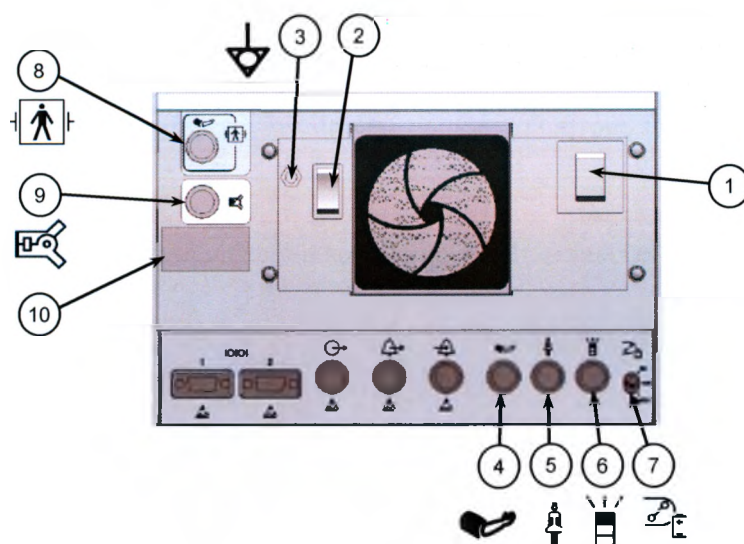
Данные в сети могут использоваться при лечении только как справочная информация. Пользователю не следует принимать никаких решений об уместности лечения без дополнительной проверки точности этих данных. Перед началом последующего лечения пользователь должен проверить точность данных. Пользователь должен находиться рядом с пациентом, даже если аппарат для гемодиализа DBB-07 подключен к сетевой системе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно последним версиям соответствующих стандартов IEC (например, IEC 60950 для оборудования информационных технологий и IEC 60601-1 для медицинского электрооборудования.) Кроме того, все конфигурации должны соответствовать новейшему стандарту IEC 60601-1-1 для медицинских электрических систем. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование ко входам и выходам сигналов, осуществляет настройку медицинской электрической системы и, таким образом, является ответственным за обеспечение соответствия этой системы стандарту IEC 60601-1-1. При наличии сомнений обращайтесь в отдел технического обслуживания или к местному представителю компании.

Рис. 1-5. Компонент блока питания и разъема



1. Переключатель сетевого питания

2. Кнопочный переключатель «Запуск системы»

Нажмите верхнюю часть этого переключателя, если аппарат для гемодиализа DBB-07 не включается из-за полной разрядки встроенной батареи.

3. Разъем подключения проводника для уравнивания потенциалов

Разъем подключения проводника для уравнивания потенциалов — это разъем, к которому подключается шина уравнивания потенциалов в электросети.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если пациент одновременно касается аппарата для гемодиализа DBB-07 и других электрических устройств (напрямую или опосредованно), во избежание микроударов током из-за разности потенциалов (V) между аппаратом для гемодиализа DBB-07 и другими устройствами их разъемы подключения проводника для уравнивания потенциалов следует подключить к шине уравнивания потенциалов в электросети.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если используется центральный венозный катетер, убедитесь, что ток утечки на пациента составляет 10 μ A или меньше. Кроме того, разъем подключения проводника для уравнивания потенциалов в аппарате для гемодиализа DBB-07 необходимо подключить к шине уравнивания потенциалов в электросети.

4. **Разъем для внешнего переключателя измерения** (дополнительно)
Используется для подключения внешнего переключателя измерения для измерения вручную.

5. **Разъем модуля для вызова медсестры** (дополнительно)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не разбирайте кнопочный переключатель модуля для вызова медсестры.

6. **Разъем для внешнего дисплея состояния**

7. **Переключатель работы батареи**

«Авто». При сбое питания в ходе лечения (когда коннектор диализатора не подключен к порту байпаса) устройство автоматически переключается на работу от батареи.
«Выкл». При сбое питания устройство не переключается на работу от батареи, раздается звонок сбоя питания.
«Вкл». Работа от батареи всегда запускается во всех процессах.
Если переключатель работы от батареи переведен в положение «Вкл», работа от батареи запускается вне зависимости от присутствия источника промышленного электроснабжения.



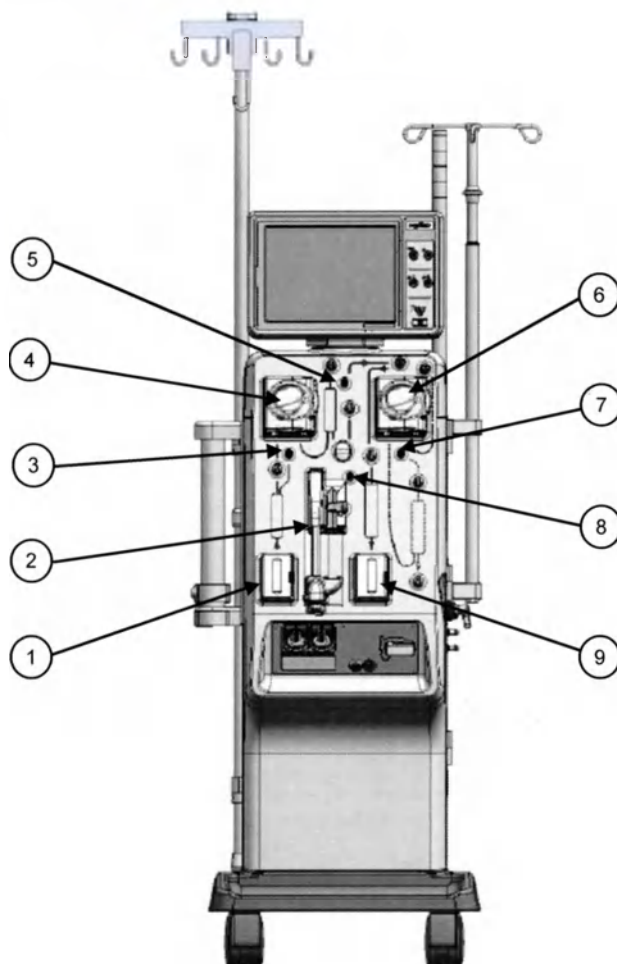
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выберите положение переключателя работы от батареи «Авто».

8. **Порт соединения шланга манжеты** (дополнительно)
Используется для соединения шланга манжеты.
9. **Разъем для детектора воздуха в замещающей жидкости** (дополнительно)
10. **Счетчик времени работы**

1.6.1. Монитор крови

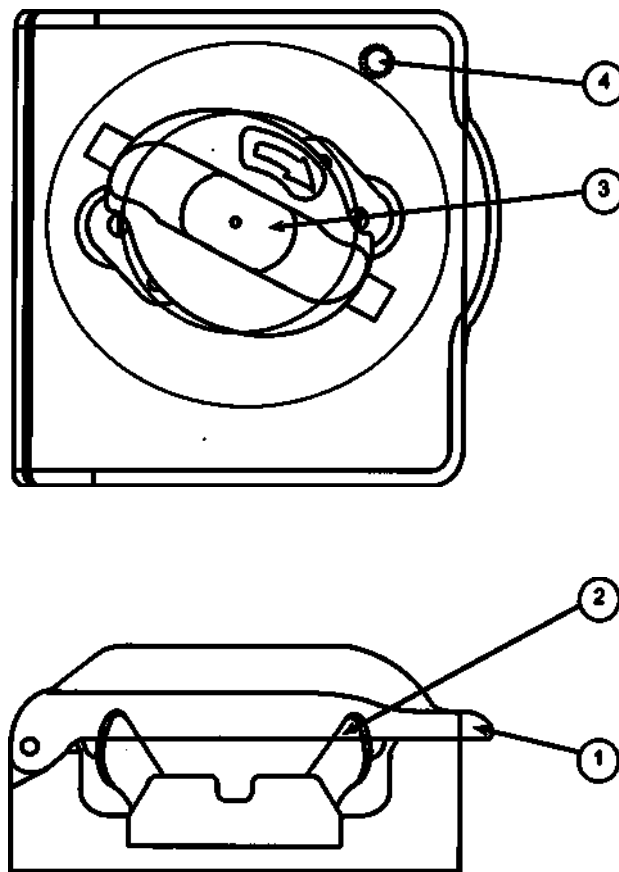
Рис. 1-6. Вид спереди



Монитор крови позволяет выполнять настройку контура крови и экстракорпоральной циркуляции крови.

1. Артериальный зажим
2. Гепариновый насос
3. Порт артериального давления
4. Насос для артериальной крови: HACOC 1
5. Порт давления крови на входе в диализатор
6. Насос крови для одноигольного диализа (насос замещающей жидкости): HACOC 2
7. Порт давления для одноигольного диализа
8. Порт венозного давления
9. Компонент детектора воздуха: детекторы воздуха и крови, датчик магистрали и венозный зажим

Рис. 1-7. Насос для крови



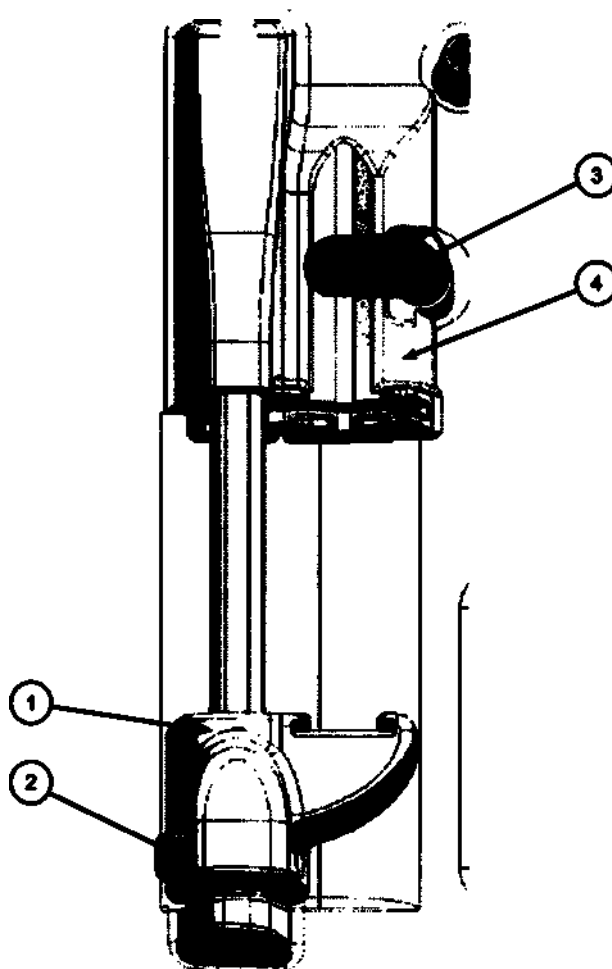
1. Крышка насоса
2. Зажим магистрали
Закрепите магистраль насоса с помощью этого зажима.
3. Ротор для НАСОСА 1/НАСОСА 2
4. Датчик
Этот датчик определяет, открыта или закрыта крышка насоса.



ПРИМЕЧАНИЕ

Насос артериальной крови (НАСОС 1) и насос крови для одноигольного диализа (НАСОС 2) имеют одинаковую конструкцию.

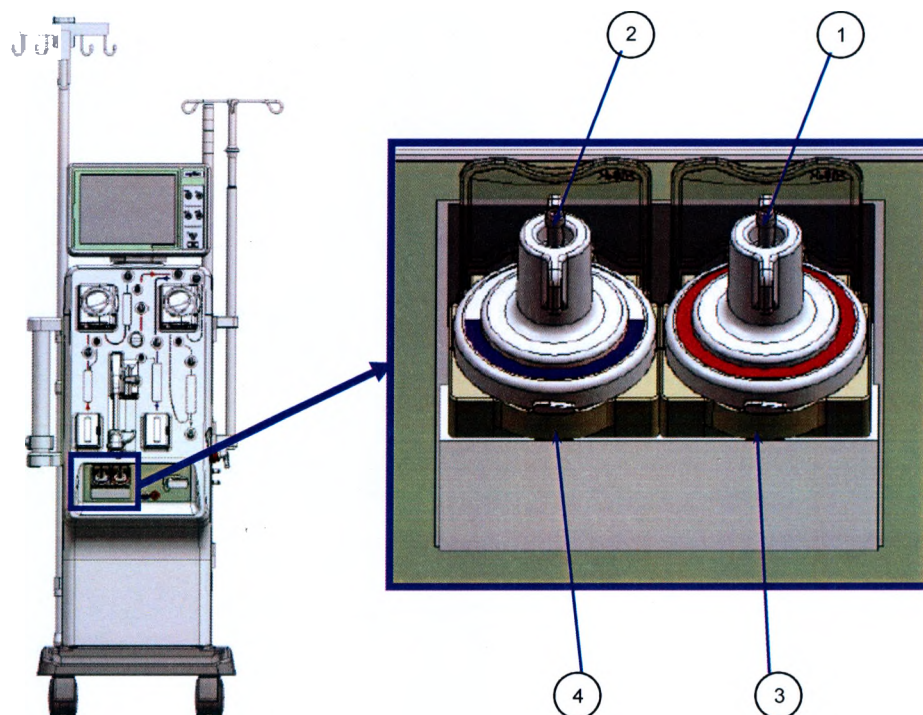
Рис. 1-8. Гепариновый насос



1. **Ползун шприца**
Этот ползун перемещает поршень шприца.
2. **Клавиша разблокировки**
Когда клавиша разблокировки нажата, ползун шприца разблокирован и может свободно двигаться.
3. **Рычаг держателя**
Этот держатель надежно фиксирует шприц.
4. **Держатель**
В этот держатель устанавливается выступ на цилиндре шприца.

1.6.2. Монитор диализата

Рис. 1-9. Средство для очистки сопел всасывания концентрата



1. **Сопло всасывания концентрата А (красное)**
Для бикарбонатного диализа с кислотным концентратом подключите это сопло к контейнеру с кислотой.
2. **Сопло всасывания концентрата Б (сине-белое)**
Для ацетатного диализа подключите это сопло к контейнеру с ацетатом.
Для бикарбонатного диализа (без использования картриджа) подключите это сопло к бикарбонатному контейнеру.
При работе с картриджем это сопло остается подключенным к порту промывки.
3. **Держатель для промывки сопла А (красный)**
Подключите сопло всасывания концентрата А к этому держателю промывки сопла для выполнения программы очистки.
4. **Держатель для промывки сопла Б (сине-белый)**
Подключите сопло всасывания концентрата Б к этому держателю промывки сопла для выполнения программы очистки.



ПРИМЕЧАНИЕ

Цветовая маркировка коннекторов для концентрата.

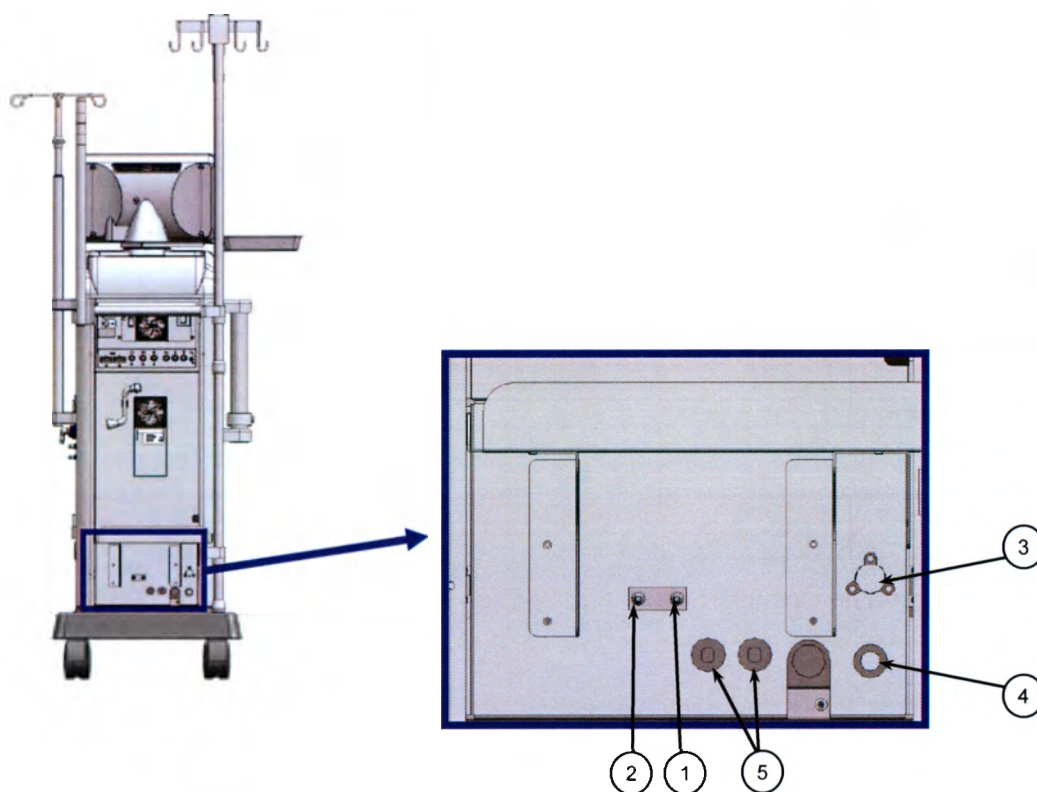
- Белый: ацетатный концентрат
- Красный: кислотный концентрат
- Синий: бикарбонатный концентрат
- Зеленый: концентрат для безацетатной биофильтрации



ПРИМЕЧАНИЕ

Информацию о процедуре безацетатной биофильтрации см. в главе 12.

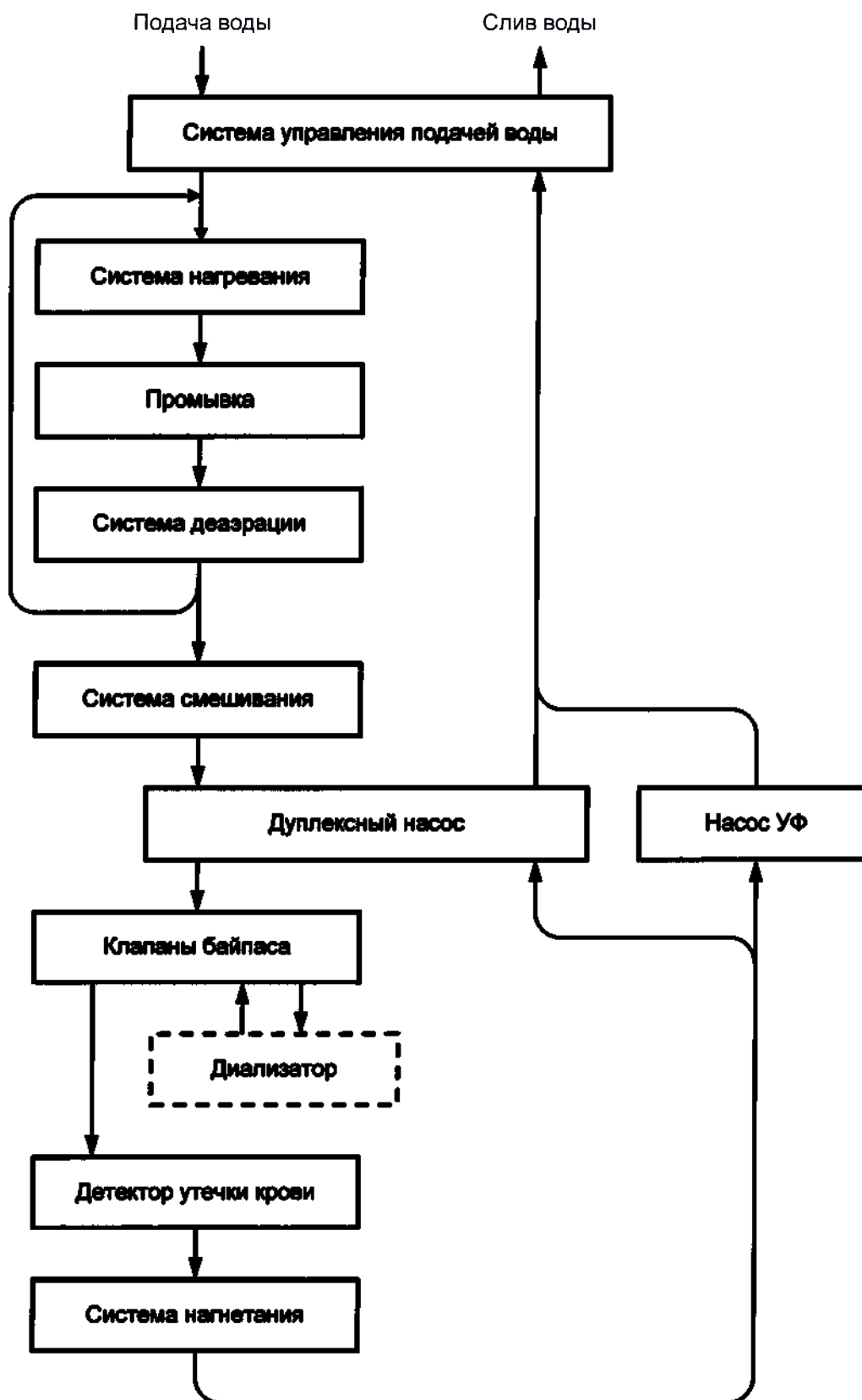
Рис. 1-10. Компонент подачи/слива воды



1. **Коннектор всасывания дезинфектанта (желтый)**
Присоедините эту трубку к контейнеру с лимонной кислотой.
2. **Коннектор всасывания дезинфектанта (оранжевый)**
Присоедините эту трубку к контейнеру с дезинфектантом.
3. **Коннектор подачи воды (пермеата)**
4. **Коннектор слива (жидкости из оборудования)**
5. **Коннекторы централизованной подачи концентрата (дополнительно)**

1.6.3. Трубки

Рис. 1-11. Технологическая блок-схема



Вода подается в аппарат для гемодиализа DBB-07 через коннектор подачи воды.

Давление в системе подачи воды понижается до рабочего давления с помощью редукционного клапана. Этот клапан используется для поддержания давления на постоянном уровне.

Вода предварительно подогревается в теплообменнике, а затем полностью нагревается уже в нагревателе.

Теплый пермеат проходит через магистраль промывки с целью очистки поршней, а затем подается к двум насосам концентрата.

Для отделения жидкости от газа применяется отрицательное давление, достигаемое с помощью рукава и насоса деаэрации. Затем газ выпускается через камеру дегазации 1.

Вода смешивается с концентратом для диализа в камере смешивания с помощью насоса концентрата. Получается диализат.

(При бикарбонатном диализе вода сначала смешивается с бикарбонатным концентратом, а затем — с кислотным.)

Свежий диализат подается в диализатор с помощью дуплексного насоса с постоянной скоростью.

Дуплексный насос замещает отработанный в диализаторе диализат свежим диализатом такого же объема.

Состояние диализата отображается на мониторе с помощью терморезисторов и ячеек проводимости.

Если возникает температурная тревога или тревога проводимости, подача диализата в диализатор прекращается посредством перекрывания двух клапанов диализатора.

При этом диализат идет в обход диализатора через клапан байпаса.

Два датчика давления используются для расчета ТМД.

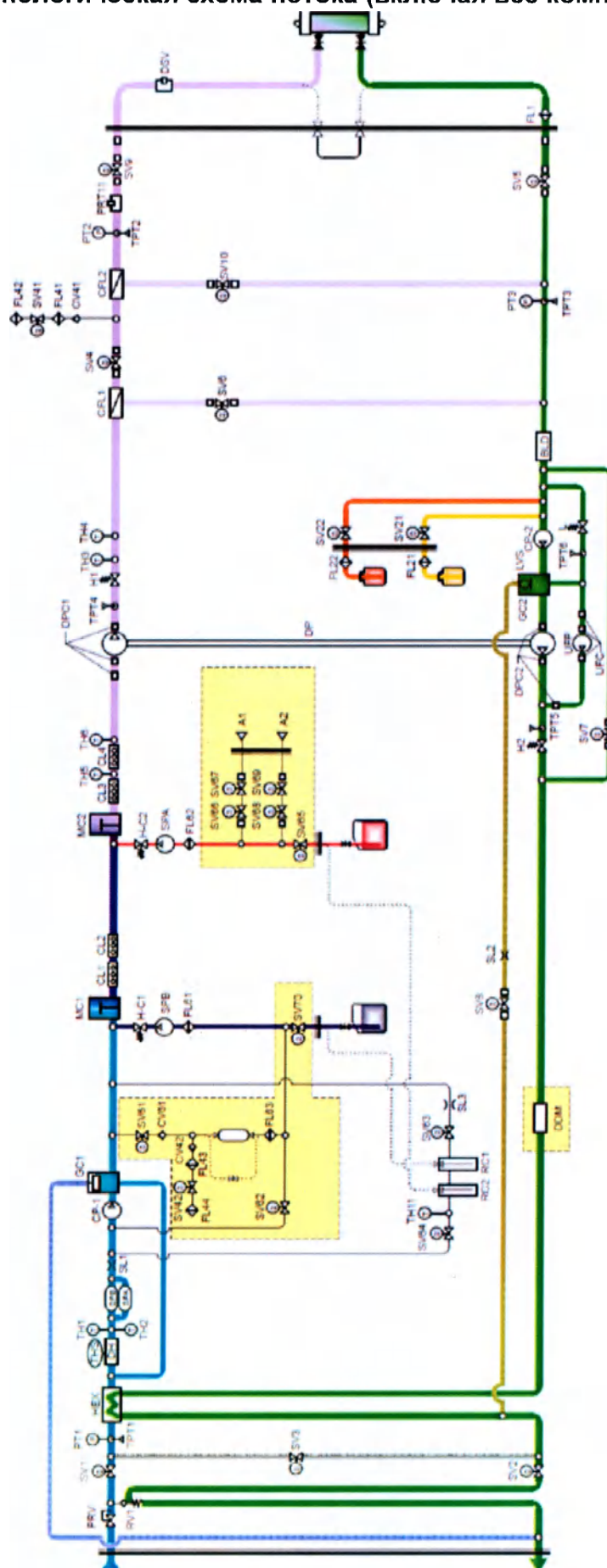
Использованный диализат на выходе из диализатора проверяется детектором утечки крови для немедленного обнаружения любых утечек крови через мембрану диализатора.

Отработанный диализат сливается под воздействием положительного давления, создаваемого бустерным насосом.

Слив диализата обеспечивается с помощью дуплексного насоса. В это время часть диализата сливается с потоком, который задается насосом УФ.

Диализат, слитый дуплексным насосом, сбрасывается вместе с диализатом, слитым насосом УФ через коннектор слива.

Рис. 1-12. Технологическая схема потока (включая все компоненты)



Сокращения, используемые на технологической схеме потока

BLD	Детектор утечки крови	RV1	Клапан сброса 1
CFL1	Фильтр диализата 1 (EF-02D)	RC1	Камера промывки 1 (бикарбонат/ацетат)
CFL2	Фильтр диализата 2 (EF-02D)	RC2	Камера промывки 2 (кислота)
CL1	Ячейка проводимости 1	SL1	Рукав 1
CL2	Ячейка проводимости 2	SL2	Рукав 2
CL3	Ячейка проводимости 3	SL3	Рукав 3
CL4	Ячейка проводимости 4	SPA	Насос концентрата 2 (кислота)
CP-1	Насос деаэрации	SPB	Насос концентрата 1 (бикарбонат/ацетат)
CP-2	Бустерный насос	SV1	Входной клапан для воды
CV41	Обратный клапан (тест)	SV2	Сливной клапан
CV42	Обратный клапан (порошок бикарбоната)	SV3	Клапан циркуляции
CV61	Обратный клапан (порошок бикарбоната)	SV4	Клапан диализатора 1
DDM	Модуль монитора дозы диализа	SV5	Клапан диализатора 2
DH	Нагреватель	SV6	Клапан байпаса 1
DP	Дуплексный насос	SV7	Клапан сброса жидкости
DPC1	Электрод 1 (дуплексный насос)	SV8	Клапан дегазации
DPC2	Электрод 2 (дуплексный насос)	SV9	Клапан онлайн
DSV	Клапан взятия пробы диализата	SV10	Клапан байпаса 2
FL1	Фильтр (возврат диализата)	SV21	Клапан дезинфекции 1
FL21	Фильтр (дезинфекция 1)	SV22	Клапан дезинфекции 2
FL22	Фильтр (дезинфекция 2)	SV41	Тестовый клапан 1
FL41	Фильтр (тестовый фильтр 1)	SV42	Клапан порошка бикарбоната 1
FL42	Фильтр (тестовый фильтр 2)	SV61	Клапан порошка бикарбоната 2
FL43	Фильтр (порошок бикарбоната)	SV62	Клапан порошка бикарбоната 3
FL44	Фильтр (порошок бикарбоната)	SV63	Клапан промывки сопел концентрата 1
FL61	Фильтр (бикарбонат/ацетат)	SV64	Клапан промывки сопел концентрата 2
FL62	Фильтр (кислота)	SV65	Клапан централизованной подачи концентрата 1
FL63	Фильтр (порошок бикарбоната)	SV66	Клапан централизованной подачи концентрата 2 (A1)
GC1	Камера газового сепаратора 1	SV67	Клапан централизованной подачи концентрата 3 (A1)
GC2	Камера газового сепаратора 2	SV68	Клапан централизованной подачи концентрата 4 (A2)
H1	Клапан обратного давления 1	SV69	Клапан централизованной подачи концентрата 5 (A2)
H2	Клапан обратного давления 2	SV70	Клапан бикарбонатного концентрата
H-C1	Клапан обратного давления C1 (насос концентрата 1)	TH1	Терморезистор 1 (контроль)
H-C2	Клапан обратного давления C2 (насос концентрата 2)	TH2	Терморезистор 2 (защита)
HEX	Теплообменник	TH3	Терморезистор 3 (контроль)
L	Клапан сброса	TH4	Терморезистор 4 (защита)
LVS	Поплавковый переключатель	TH5	Терморезистор 5 (контроль)
MC1	Камера смешивания 1	TH6	Терморезистор 6 (защита)
MC2	Камера смешивания 2	TH11	Терморезистор 11 (защита)
PRT11	Порт (онлайн)	THS	Термостат
PRT61	Порт (бикарбонат/ацетат)	TPT1	Тестовый порт 1 (PT1)
PRT62	Порт (кислота)	TPT2	Тестовый порт 2 (PT2)
PRV	Редукционный клапан	TPT3	Тестовый порт 3 (PT3)
PT1	Датчик давления воды	TPT4	Тестовый порт 4 (H1)
PT2	Датчик давления диализата 1	TPT5	Тестовый порт 5 (H2)
PT3	Датчик давления диализата 2	TPT6	Тестовый порт 6 (L)
		UFC	Электрод (насос УФ)
		UFP	Насос УФ

1.7. Описание бикарбонатного диализа

● Режим работы

Аппарат для гемодиализа DBB-07 можно настроить на работу в режиме ацетатного или бикарбонатного диализа.

Для бикарбонатного диализа требуется наличие двух указанных ниже видов концентрата.

- Кислотный концентрат
- Бикарбонатный концентрат



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При ацетатном диализе никогда не используйте только кислотный концентрат. Кислотный концентрат можно использовать только в сочетании с бикарбонатным концентратом для бикарбонатного диализа.

Если при ацетатном диализе используется только кислотный концентрат, диализат, полученный путем разбавления, не содержит буферных компонентов, что влечет за собой опасность при лечении пациента.

Оба концентрата разбавляются с помощью двух насосов концентрата деионизированной водой, полученной с использованием системы обратного осмоса.

В течение всего диализного лечения коннекторы концентрата должны оставаться подключенными к контейнерам и к модулю централизованной подачи концентрата.

Смешивание выполняется с помощью дозирующих насосов, т. е. постоянный объем концентрата добавляется в воду с помощью насосов концентрата.

Соотношение компонентов в смеси устанавливается в зависимости от желаемой проводимости.

Нерастворимые кальциевые и магниевые соли могут оседать в контуре во время бикарбонатного диализа.

Поэтому эти отложения необходимо удалять из аппарата для гемодиализа DBB-07 с помощью соответствующих химических реагентов или лимонной кислоты после завершения бикарбонатного диализа.

В ходе программы очистки все коннекторы должны оставаться подключенными к портам.



ПРИМЕЧАНИЕ

Информацию о базацетатной биофильтрации см. в главе 12.

● Концентраты для бикарбонатного диализа

Нужная проводимость диализата достигается использованием правильного концентрата в системе смешивания.

Кроме того, при работе с аппаратом для гемодиализа DBB-07 необходимо использовать концентраты надлежащего качества, чтобы обеспечить адекватную производительность и безопасность работы.

Для аппарата для гемодиализа DBB-07 можно использовать указанные ниже пропорции разбавления концентратов.

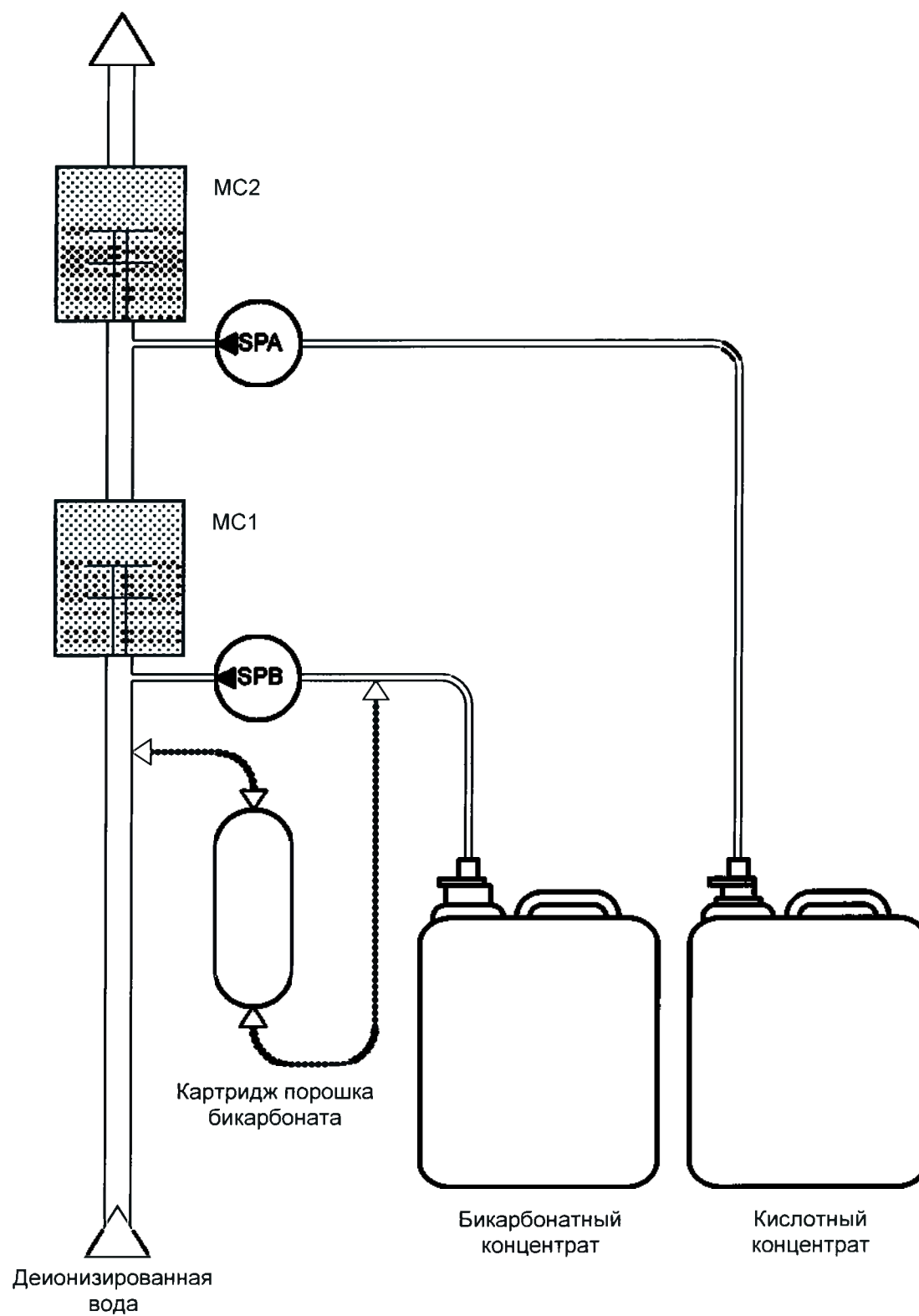
- | | | |
|---|---|---------------|
| – Бикарбонатный концентрат : вода | = | 1 : 16–1 : 46 |
| – Кислотный концентрат : смесь бикарбоната и воды | = | 1 : 16–1 : 46 |



ПРИМЕЧАНИЕ

Не храните контейнеры с бикарбонатным концентратом после их открытия. Контейнеры, пригодные для использования с аппаратом для гемодиализа DBB-07, должны содержать объемы концентрата и бикарбоната, необходимые для проведения бикарбонатного диализа.

Рис. 1-13. Смешивание диализата



● Безопасность во время бикарбонатного диализа

Для обеспечения безопасности во время бикарбонатного диализа используются указанные ниже системы.

- Отдельные системы для смешивания бикарбонатного и кислотного концентрата
- Системы управления проводимостью с мониторингом предельных значений
- Независимые системы измерения и контроля проводимости бикарбонатного раствора
- Цветовое кодирование сопел всасывания и контейнеров концентратов
- Поправка на температуру всех измеренных значений проводимости

Процедура

Диализат постоянно производится из бикарбонатного концентрата, кислотного концентрата и деионизированной воды.

Сначала бикарбонатный концентрат смешивается с водой для образования разбавленного раствора бикарбоната. Затем разбавленный раствор бикарбоната смешивается с кислотным концентратом для получения диализата.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для повышения безопасности работы используйте только контейнеры для концентратов с цветовым кодированием.

При использовании контейнеров без цветового кодирования убедитесь в правильном назначении каждого контейнера.

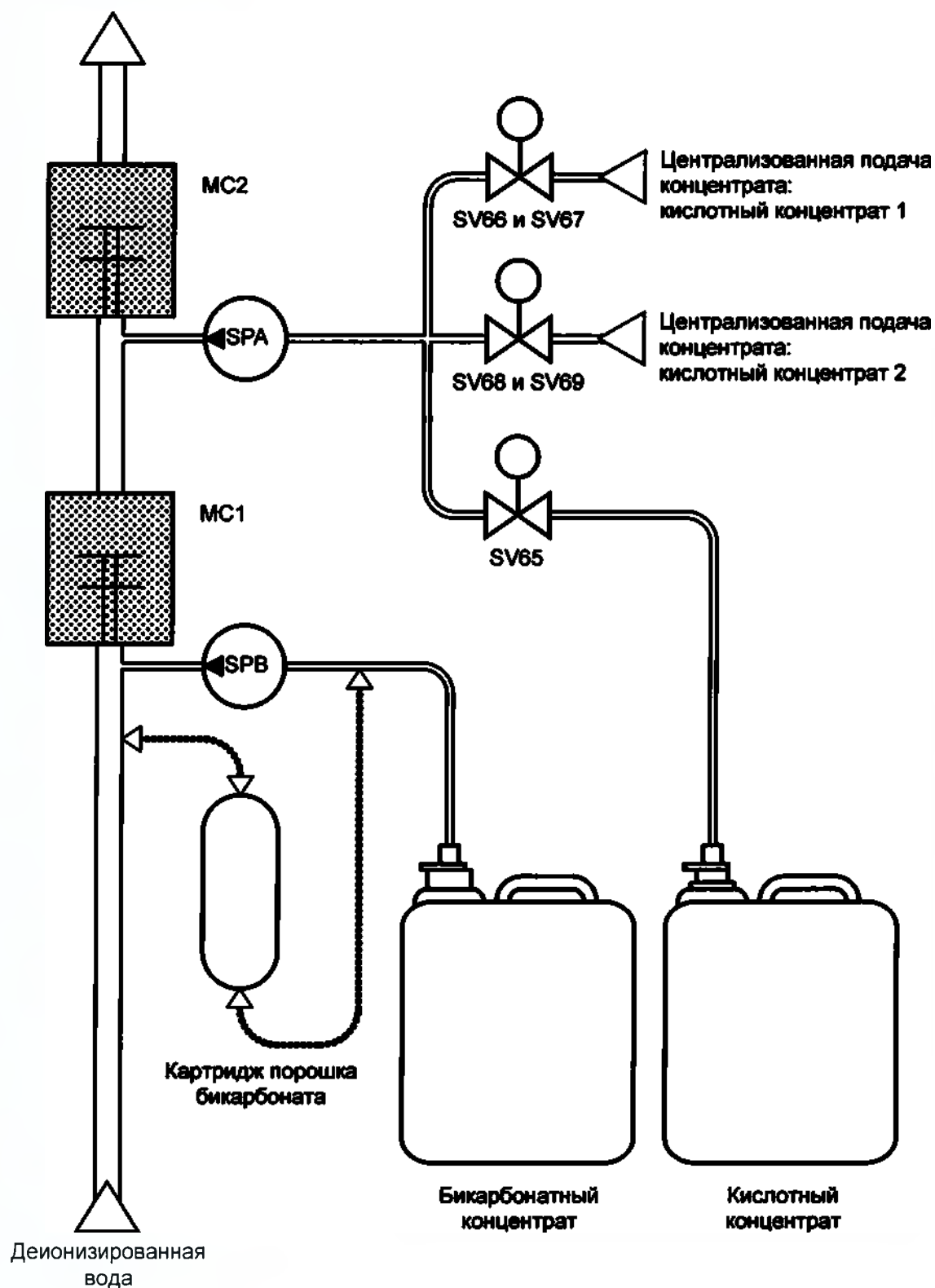
● Системы защиты

Система измерения проводимости и контур байпаса спроектированы таким образом, что неправильно смешанный диализный раствор пропускается в обход диализатора.

В случае отклонения от надлежащего соотношения смешиваемых компонентов подается звуковой и визуальный сигналы тревоги (включая сообщение об ошибке), и диализный раствор идет в обход диализатора.

DM тест гидравлической системы, проводимый перед каждым лечением, обеспечивает поддержание правильного соотношения смешивания пермеата, кислотного концентрата и бикарбоната.

Рис. 1-14. Смешивание диализата с централизованной подачей концентрата (дополнительно)



● Бикарбонатный диализ с модулем централизованной подачи концентрата (дополнительно)

Выберите один из трех типов централизованной подачи концентрата.

Возможны три конфигурации.

- Без модуля централизованной подачи концентрата
- Модуль централизованной подачи концентрата с одной магистралью для подачи кислотной части
- Модуль централизованной подачи концентрата с двумя магистралями для подачи кислотной части



ПРИМЕЧАНИЕ

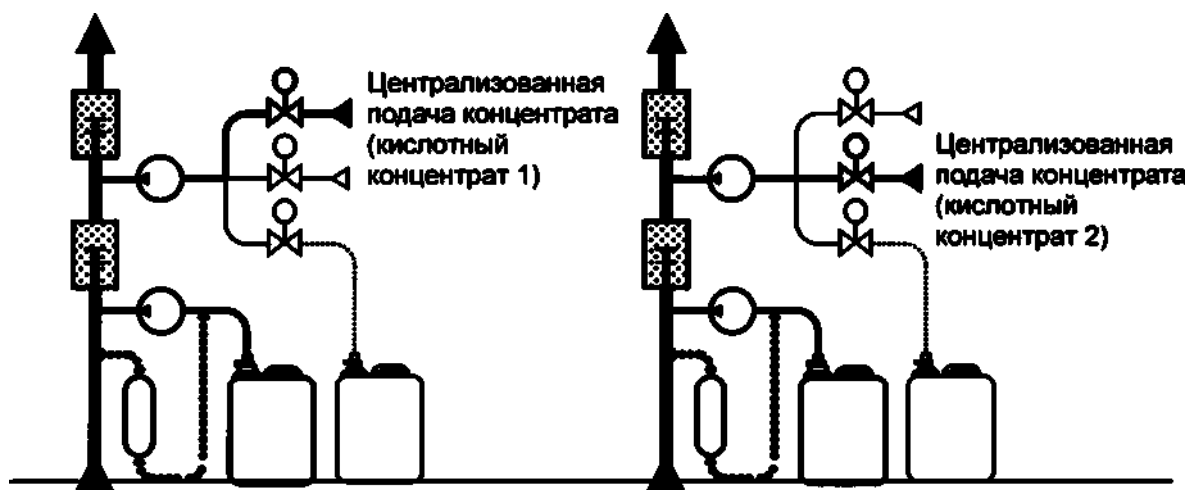
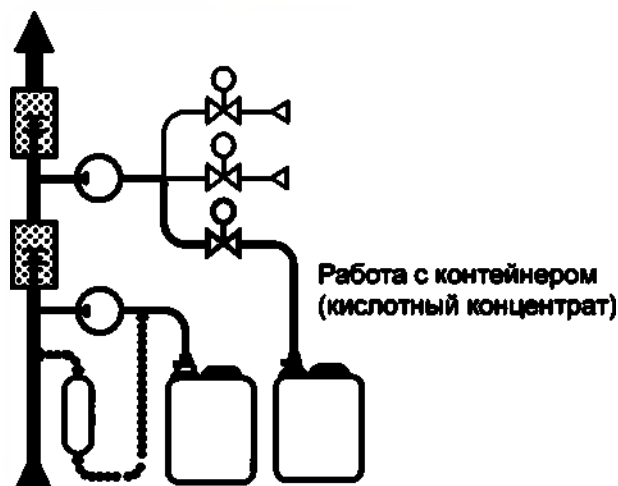
Ответственность за правильность установки и работы модуля централизованной подачи концентрата несет пользователь.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

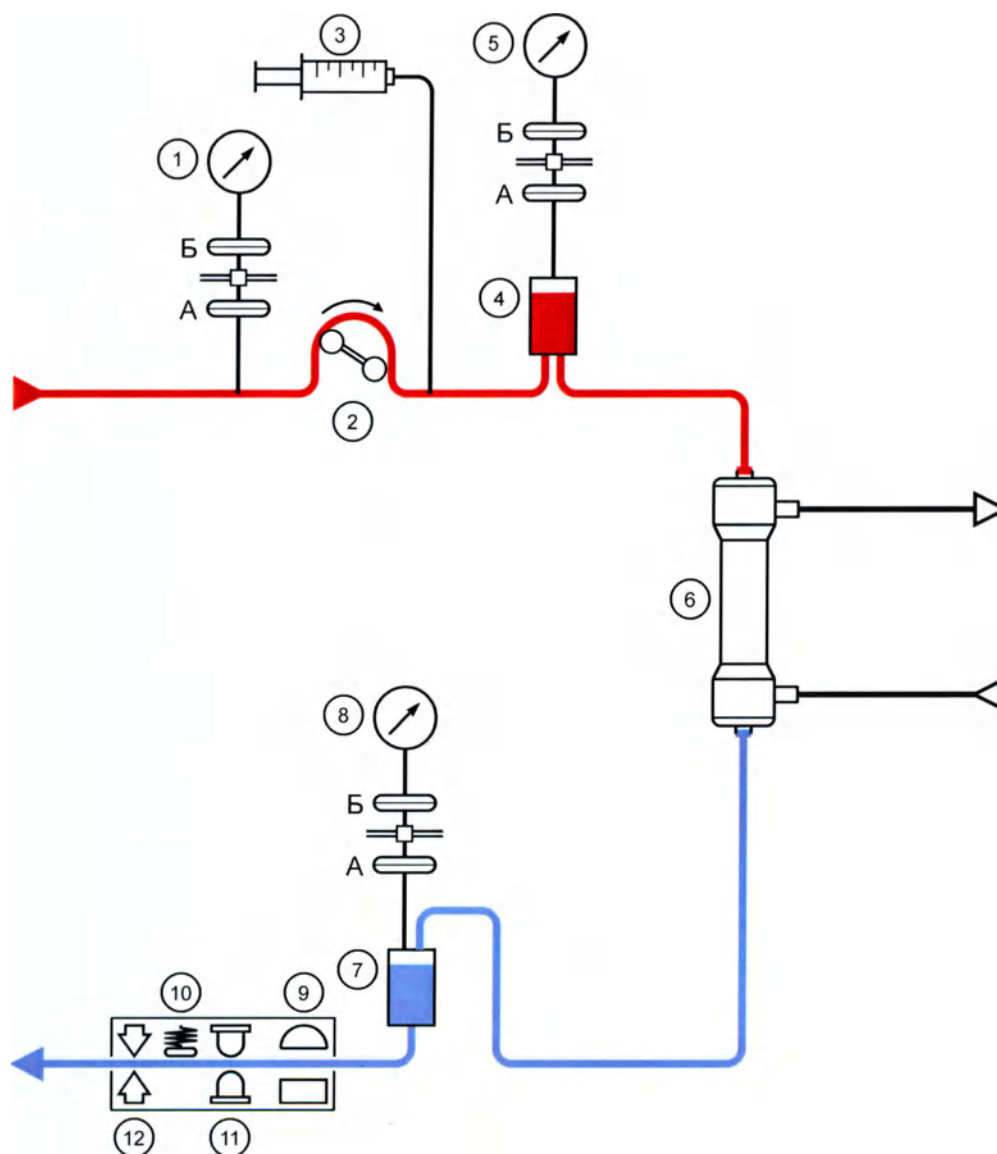
При использовании двух или более соединений необходимо убедиться, что подключен именно концентрат, предписанный врачом.

На приведенных ниже иллюстрациях показаны возможные комбинации соединений для модуля централизованной подачи концентрата.



1.8. Экстракорпоральный контур крови

Рис. 1-15. Экстракорпоральный контур крови при двухигольном диализе



- А. Внешний гидрофобный фильтр
- Б. Внутренний гидрофобный фильтр
- 1. Монитор артериального давления
- 2. Насос для артериальной крови: HАСОС 1
- 3. Гепариновый насос
- 4. Камера давления крови на входе в диализатор
- 5. Монитор давления крови на входе в диализатор

- 6. Диализатор
- 7. Венозная воздушная ловушка
- 8. Монитор венозного давления
- 9. Детектор воздуха
- 10. Датчик магистрали
- 11. Детектор крови
- 12. Венозный зажим

1.8.1. Двухигольный диализ

Насос для артериальной крови перекачивает кровь из точки забора артериальной крови пациента в диализатор. Монитор артериального давления крови измеряет и отслеживает давление, создаваемое насосом для артериальной крови в точке ее забора. Давление входа крови перед диализатором измеряется с помощью другого датчика давления.

Внешний контур крови можно гепаринизировать с помощью гепаринового насоса.

После прохождения через диализатор кровь поступает в венозную воздушную ловушку. Возврат венозной крови измеряется и контролируется с помощью монитора венозного давления.

Для дополнительного контроля после венозной воздушной ловушки устанавливаются детектор воздуха, детектор крови, датчик магистралии венозный зажим. Кровь возвращается в кровеносную систему пациента через точку венозного доступа.

1.8.2. Одноигольный диализ (метод «клик-клак»)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Этот метод диализа должен использоваться только в особых случаях. Объемы хода и рециркуляции в методе «клик-клак» могут существенно повлиять на эффективность лечения.

Пример использования одноигольного диализа (метод «клик-клак»)

Если в ходе двухигольного диализа возникает проблема в связи с шунтированием потока крови, переход на одноигольный диализ (метод «клик-клак») позволит проводить дальнейшее лечение с уже установленным комплектом магистралей.

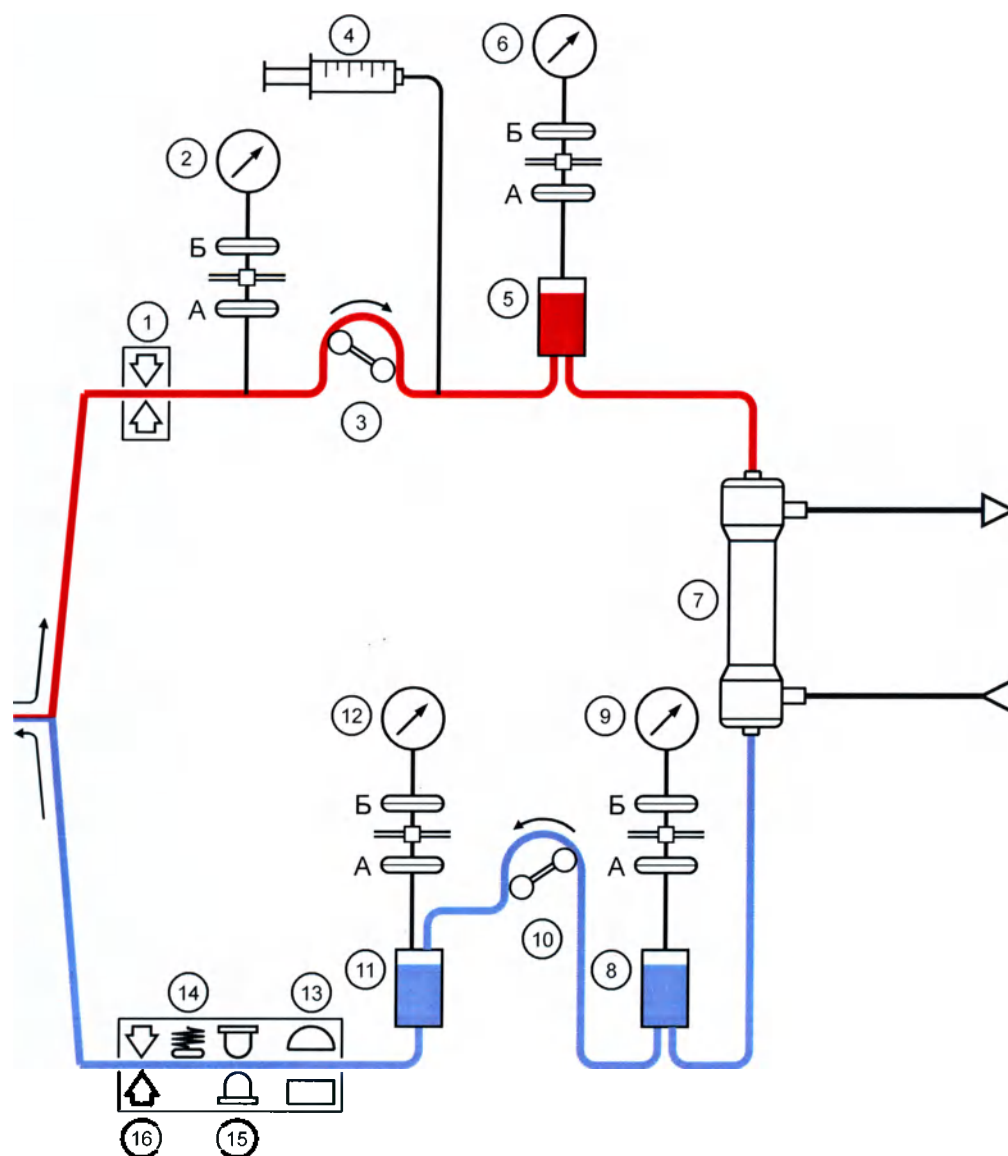
Артериальная и венозная магистрали подсоединяются к точкам доступа пациента посредством Y-образного адаптера. Управление фазами запуска и остановки насоса для артериальной крови (НАСОС 1), а также фазами переключения венозного зажима осуществляется автоматически и зависит от установленного венозного давления переключения.

Венозный зажим закрыт, пока насос для артериальной крови (НАСОС 1) нагнетает кровь. Когда венозное давление достигает верхнего предела указанного SN давления, насос для артериальной крови (НАСОС 1) останавливается, венозный зажим открывается, и кровь возвращается пациенту под давлением. Когда венозное давление достигает нижнего предела указанного SN давления, венозный зажим закрывается, и насос для артериальной крови (НАСОС 1) начинает работу. Эта операция регулярно повторяется.

Одноигольный диализ (метод «клик-клак») контролируется с помощью мониторинга венозного давления и ограничения времени фазы для каждой операции.

1.8.3. Одноигольный диализ (двойной насос)

Рис. 1-16. Экстракорпоральный контур крови при одноигольном диализе



- | | |
|---|---------------------------------|
| А. Внешний гидрофобный фильтр | 8. Расширительная камера SN |
| Б. Внутренний гидрофобный фильтр | 9. Монитор SN давления |
| 1. Артериальный зажим | 10. Насос для крови SN: HACOC 2 |
| 2. Монитор артериального давления | 11. Венозная воздушная ловушка |
| 3. Насос для артериальной крови: HACOC 1 | 12. Монитор венозного давления |
| 4. Гепариновый насос | 13. Детектор воздуха |
| 5. Камера давления крови на входе в диализатор | 14. Датчик магистрали |
| 6. Монитор давления крови на входе в диализатор | 15. Детектор крови |
| 7. Диализатор | 16. Венозный зажим |

1. Общее описание

Во время одноигольного диализа кровь попеременно забирается и возвращается в кровеносную систему пациента через одну и ту же иглу. Этот диализ проводится с использованием дополнительного модуля для одноигольного диализа, который включает насос для крови (система двойного насоса с контролем типа «давление-давление».)

Одноигольный диализ включает две сменяющиеся фазы: артериальную и венозную. Кровь забирается у пациента на артериальной фазе и возвращается пациенту на венозной фазе.

Во время артериальной фазы открывается артериальный зажим, и насос для артериальной крови (НАСОС 1) нагнетает кровь через диализатор в одноигольную расширительную камеру. Во время этой фазы насос для крови SN (НАСОС 2) останавливается, и венозный зажим закрывается. При достижении точки переключения настраиваемого верхнего давления (установка давления SN) артериальная фаза завершается, и начинается венозная фаза.

Во время венозной фазы открывается венозный зажим, и насос для крови SN (НАСОС 2) нагнетает кровь от расширительной камеры SN через венозную камеру к пациенту (пока одновременно кровь из камеры давления на входе в диализатор перекачивается через диализатор в расширительную камеру SN.) Во время этой фазы насос для артериальной крови (НАСОС 1) останавливается, и артериальный зажим закрывается. Когда контрольное давление SN достигает нижнего предела, завершается венозная фаза, и начинается новая артериальная.

Все остальные функции соответствуют функциям двухигольного диализа.

1.9. Процедура настройки

1.9.1. Ввод данных

● Основной метод ввода данных



Существуют два метода ввода данных для ввода или изменения рабочих значений.

1. Ввод данных с помощью клавиатуры.
2. Непосредственное изменение данных посредством нажатия соответствующей диаграммы.
Например, «Профиль» или «Скорость потока крови».

Основные методы ввода данных, описанные далее, могут использоваться для изменения практически всех видов данных. Можно непосредственно изменить значения всех полей или клавиш, отмеченных зелеными рамками.

Ввод/изменение данных на примере параметра «Цель УФ».

1. На экране Подготовка нажмите клавишу Данные лечения.
2. Нажмите цифровое поле справа от параметра «Цель УФ».
3. Нажмите цифровое поле параметра «Цель УФ».
Отображается цифровая панель.
4. Введите необходимое значение, нажав соответствующие клавиши на цифровой панели. (См. иллюстрацию на следующей странице.)
Введенное значение отображается в поле «НОВ». Если введено неправильное значение, то значение в поле «НОВ» можно удалить, нажав клавишу «СТР».
5. Сохраните введенное значение, нажав клавишу «УСТ».
Новое сохраненное значение отображается в поле «СТА».



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При работе с переключателями и сенсорной LCD-панелью используйте только пальцы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

После ввода нового значения всегда проверяйте, чтобы значения в полях «Нов» и «Ста» совпадали.

● Клавиатура

При выборе поля с данными, отображаемого на экране (экран параметров), которое необходимо изменить, отображается новое окно с клавиатурой для ввода данных.



Ниже перечислены функции, выполняемые нажатием соответствующих клавиш.

[ОТМ].

При нажатии клавиши «ОТМ» (после ввода данных) окно закрывается.

[ЭКРАН ПАРАМЕТРОВ].

Изменяемое значение отображается в поле «ЭКРАН ПАРАМЕТРОВ».

[Нов].

Новое введенное значение отображается в поле «Нов».

[Ста].

Предыдущее активное значение отображается в поле «Ста».

[Min] и [Max].

В полях «Min» и «Max» отображается диапазон данных (предельные значения.)

[СТР].

Введенные значения можно удалить, нажав клавишу «СТР» (например, в случае ошибки ввода.)

[+] и [—].

При изменении параметра давления укажите положительные и отрицательные значения ввода с помощью клавиш $\boxed{+}$ и $\boxed{-}$.

Примечание.

- Если алгебраические знаки не вводятся, устанавливается положительное значение параметра.
- Сначала нажмите знак $\boxed{-}$, чтобы ввести отрицательное значение.

[УСТ].

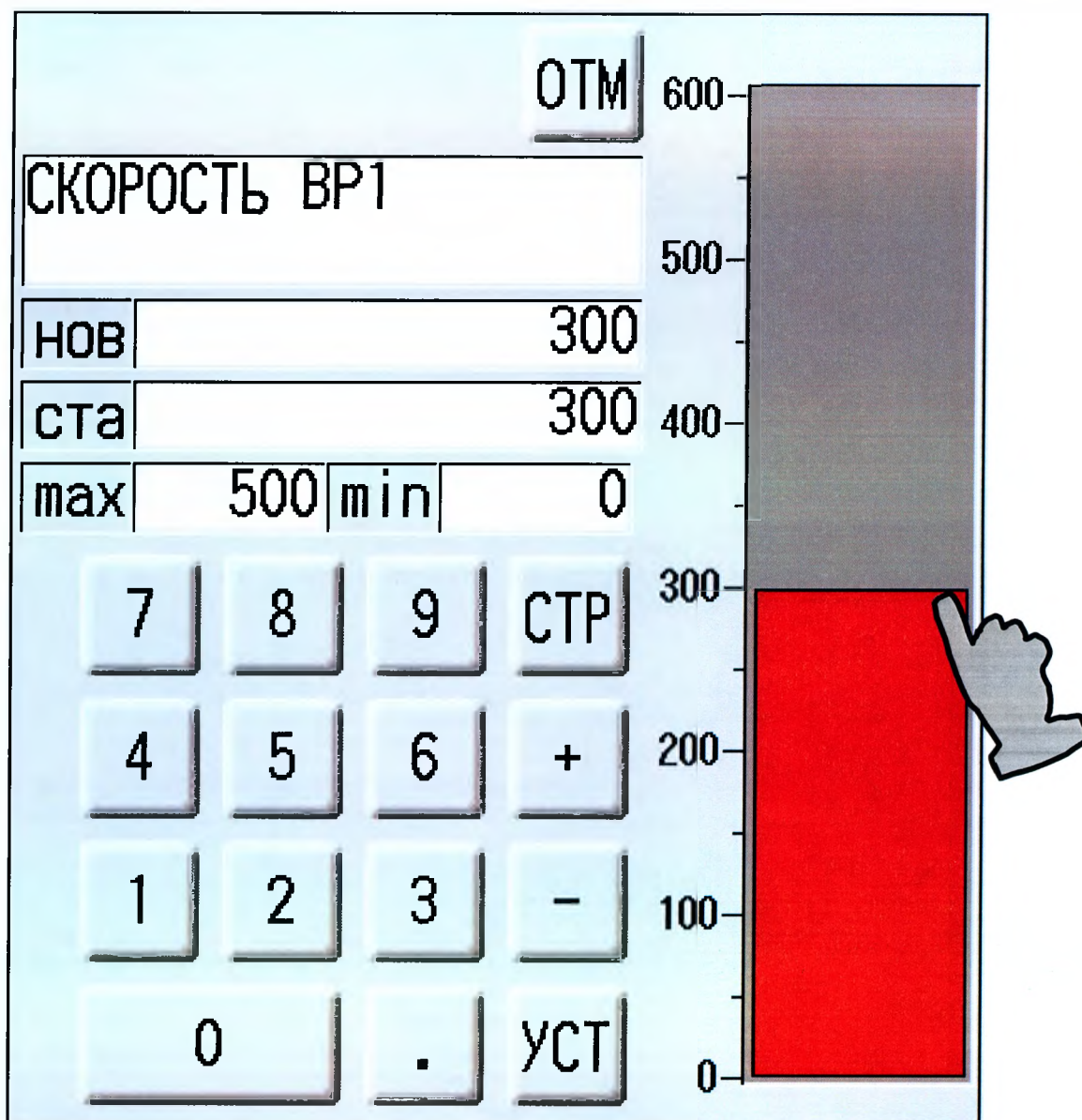
Для подтверждения новых введенных данных необходимо нажать клавишу «УСТ» и удерживать ее, пока значения в полях «Нов» и «Ста» не станут одинаковыми. При этом прозвучит короткий сигнал.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед каждой процедурой лечения проверяйте корректность отображения цифр «0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9» на экране. Для этого нажимайте поля «1»–«0» на клавиатуре.

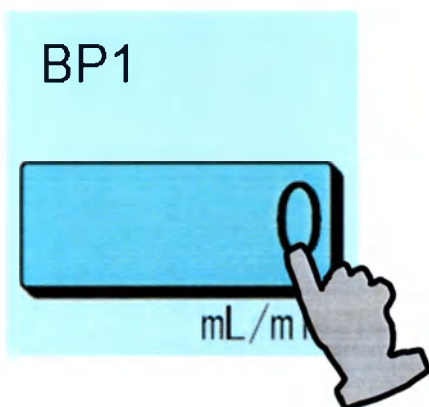
● Особая процедура ввода данных



Особую процедуру ввода данных можно использовать для изменения указанных ниже параметров.

1. BP1
2. Профили УФ
3. Профили общей проводимости
4. Профили бикарбонатной проводимости

Пример особого ввода/изменения данных для насоса крови.



1. Коснитесь поля «BP1» на экране.

На экране откроется новое окно с клавиатурой и диаграммой для ввода скорости потока крови.

2. Коснитесь диаграммы скорости потока крови и проведите пальцем вверх или вниз, чтобы нужная скорость потока отобразилась в поле «Нов».

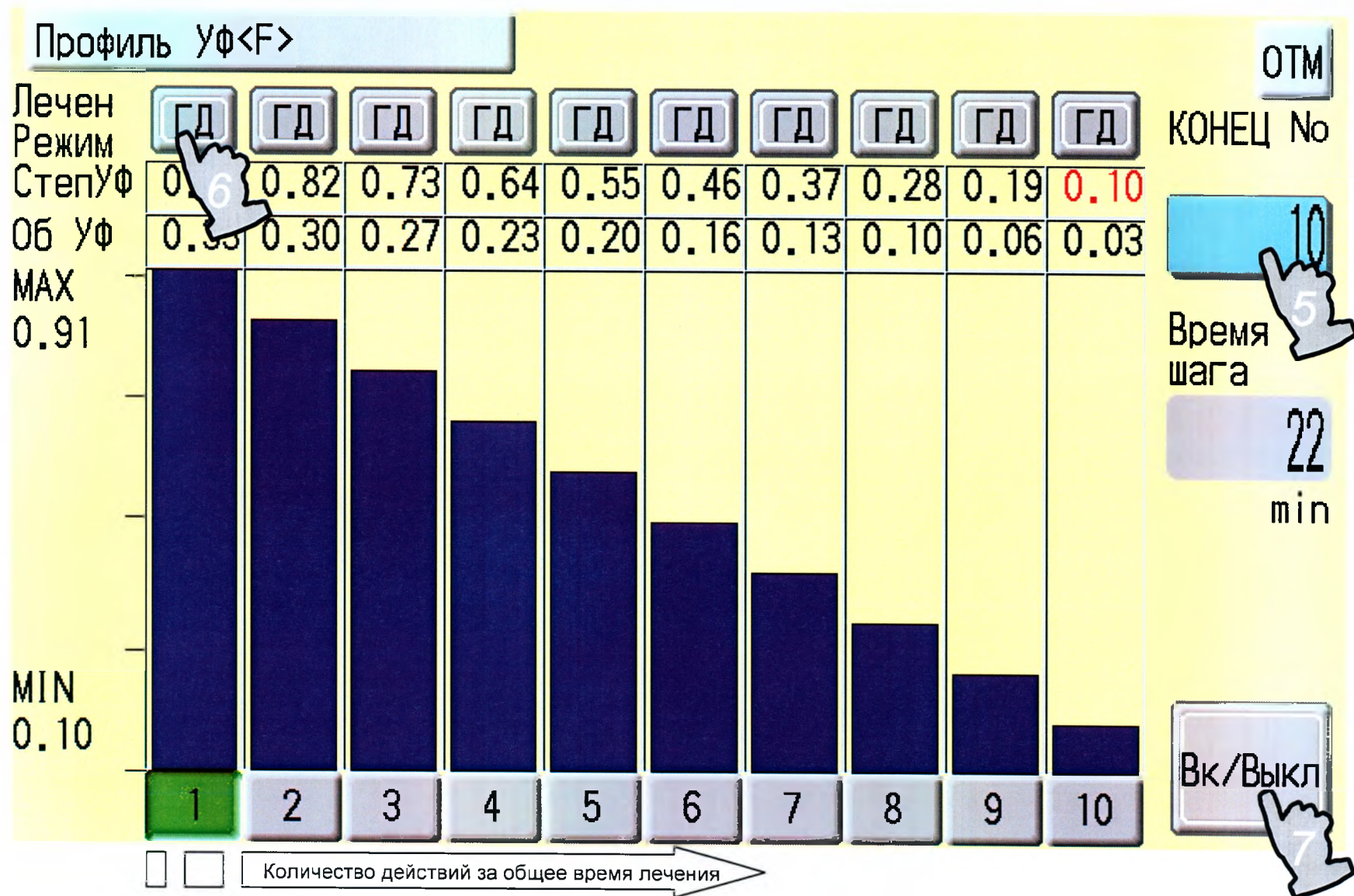
Верхний край диаграммы скорости потока крови перемещается по мере движения пальца.

(Скорость потока изменяется с шагом в 10 mL/min.)

Значения скорости потока, отображаемые в полях «Нов» и «Ста», изменяются по мере перемещения диаграммы. При этом одновременно меняется скорость насоса для крови (в об/мин.)

Скорость потока крови можно также ввести цифрами с помощью клавиатуры, отображаемой в цифровом поле.

● Ввод данных профиля

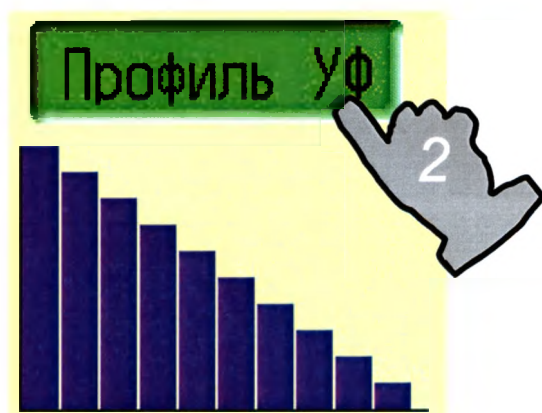


Приведенную далее процедуру ввода данных можно использовать для изменения указанных ниже параметров.

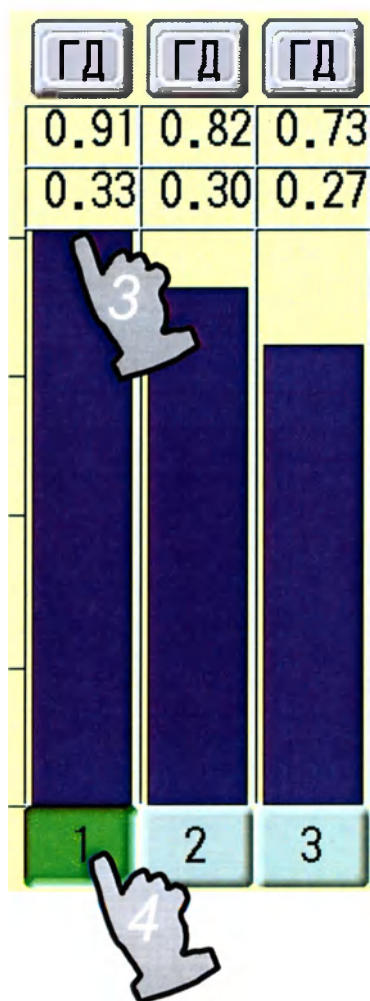
1. Профиль УФ
2. Профиль общей проводимости
3. Профиль бикарбонатной проводимости

Особые ввод/изменение данных на примере профиля УФ.

Перед вводом профиля необходимо ввести объем УФ.



1. Выберите необходимый профиль, нажав клавишу «Данные лечения», а затем значок профиля.
2. Выберите необходимый профиль в открывшемся окне. Выбранный профиль отобразится в графическом виде.
3. Измените соответствующую диаграмму, выбирая нужное значение пальцем.



Верхний край диаграммы скорости УФ перемещается по мере движения пальца. Изменение скорости УФ и объема УФ для диаграммы (последовательность УФ) отображается одновременно в двух верхних строках профиля УФ.

4. Кроме того, можно изменить отдельную диаграмму, нажав на соответствующую клавишу под ней. После нажатия клавиши отображается цифровое поле, позволяющее ввести необходимую скорость УФ в цифрах.



5. Цифровое поле отображается при нажатии клавиши «**КОНЕЦ NO**». В этом поле можно указать количество диаграмм, введя число от 1 до 10. Полное время лечения делится на выбранное число последовательностей лечения.
6. Каждая отдельная последовательность профиля может быть переключена на «Изол УФ» путем касания и удерживания клавиши «**ГД**» над диаграммой в течение 1,5 секунды.
7. Нажмите и удерживайте клавишу «**Вкл/выкл**» в течение 1,5 секунды для включения выбранного профиля.

1.9.2. Изменение рабочего режима

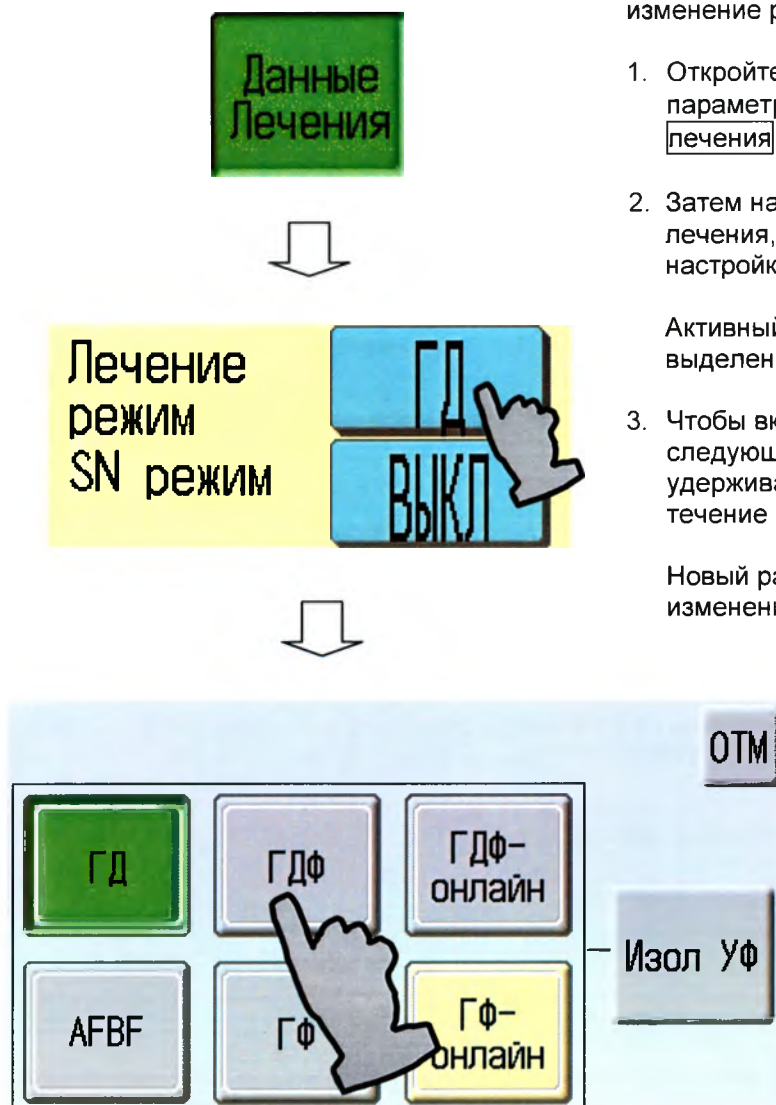
В следующем разделе описаны настройка и изменение рабочего режима.

1. Откройте окно для настройки рабочих параметров, нажав клавишу **Данные** **Лечения** на экране подготовки.
2. Затем нажмите поле «ГД» справа от поля лечения, чтобы открыть новое окно для настройки рабочих параметров.

Активный рабочий режим обозначается выделенной клавишей.

3. Чтобы включить рабочий режим для следующего лечения, нажмите и удерживайте необходимую клавишу в течение не менее 1,5 секунды.

Новый рабочий режим обозначается изменением цвета клавиши.



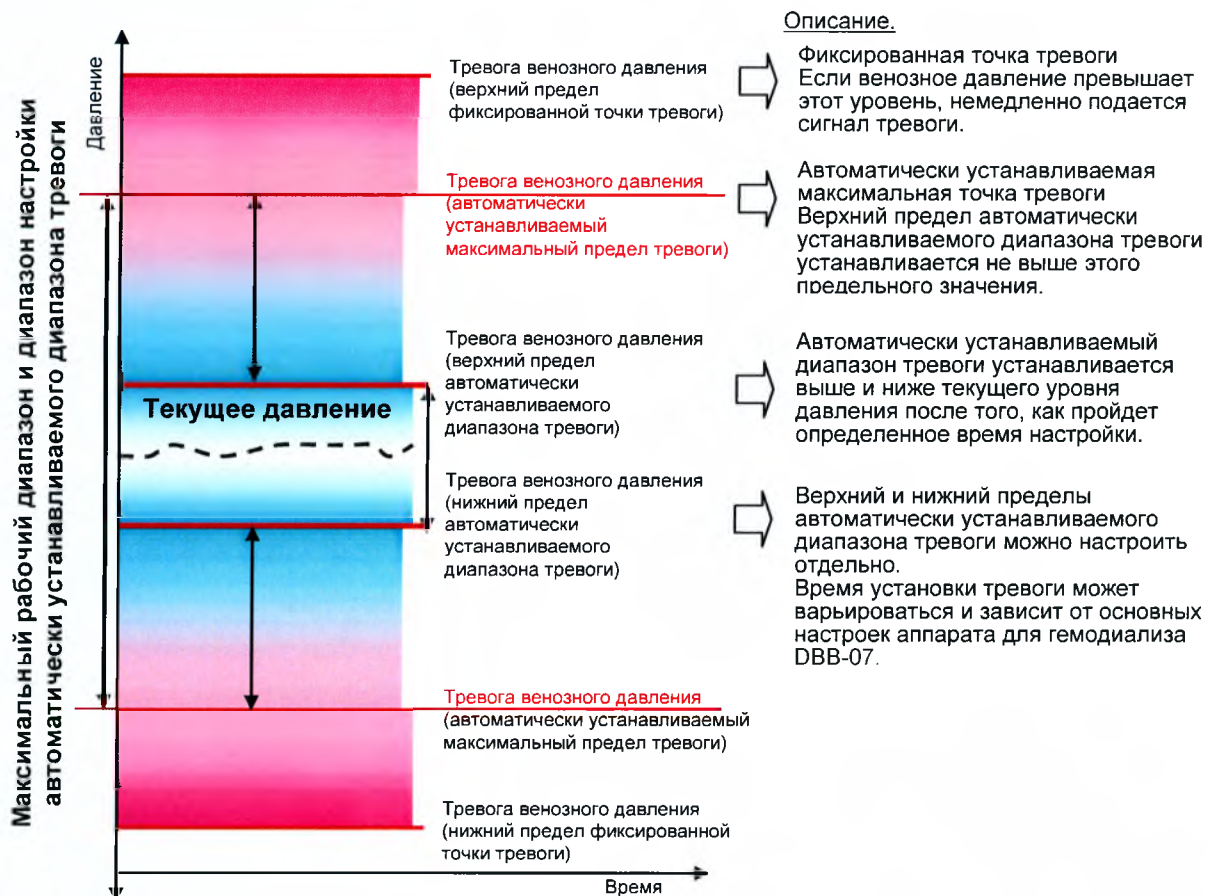
ПРИМЕЧАНИЕ

- Предыдущие инструкции для установки нового рабочего режима действительны как для одноигольного, так и для двухигольного диализа.
- Более подробную информацию о настройке и изменении рабочих параметров или изменении рабочих режимов см. в главе 4.

1.9.3. Установка точек тревоги

Функциональное описание точек тревоги (обзор)

(В этом разделе описаны точки тревоги на примере венозного давления.)



ПРИМЕЧАНИЕ

- При вводе нижнего предела вводите знак минуса (–) после числового значения.
- Автоматически устанавливаемые максимальные точки тревоги становятся неактивными при изменении скорости потока крови, использовании клавиши сброса тревоги или во время установки тревоги, и давление отслеживается только с использованием фиксированных точек тревоги.
- С помощью основных настроек аппарата для гемодиализа DBB-07 можно выбрать включение автоматически устанавливаемых максимальных точек тревоги при отключении пациента или только фиксированных точек тревоги для отслеживания давления.



ПРИМЕЧАНИЕ

Данная функция является исключительно информационной: когда давление крови на входе в диализатор превышает автоматически устанавливаемый верхний предел тревоги, никакой реакции не наблюдается.

Каждая точка тревоги может быть настроена отдельно для различных режимов лечения. Можно также изменять точки тревоги, не выходя за максимальный предустановленный диапазон, даже во время лечения.

Изменение точек тревоги

Существует два метода изменения точек тревоги.

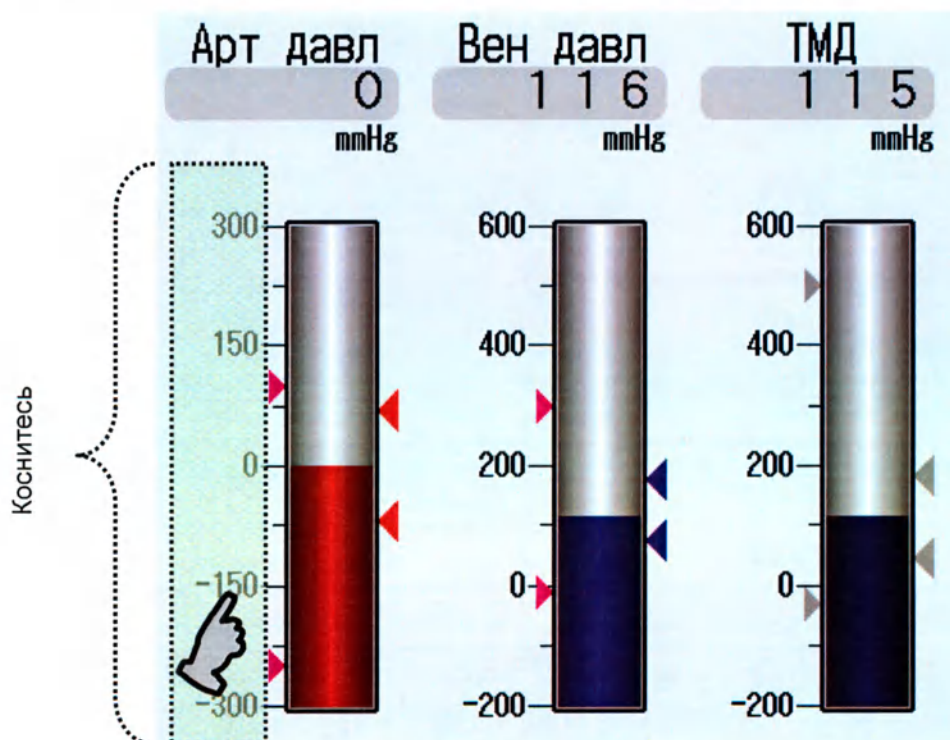
1. Открытие окна тревоги с помощью панели меню.

Нажмите сначала клавишу «ОПЕРАТОР», а затем — клавишу «ГРАНИЦЫ ТРЕВОГ».

Панель меню монитора



2. Открытие окна тревог с помощью шкалы на диаграмме



ПРИМЕЧАНИЕ

При выборе элемента меню «ГРАНИЦЫ ТРЕВОГ» отображается список всех параметров давления, которые можно изменить. Выберите в этом списке параметр давления, который нужно изменить.

При выборе шкалы рядом с диаграммой отобразится экран настройки параметра, который нужно изменить.

Выбор требуемого параметра

Точка тревоги

- 2. 1 Тревога венозного давления
- 2. 2 Тревога артер. давления
- 2. 3 Тревога давления диализата
- 2. 4 Тревога ТМД
- 2. 5 Тревога потери давления
- 2. 6 Тревога давл. на входе в диал-ор
- 9. Объем крови



Точка тревоги (установка/изменение)

Точка тревоги

2. 1 Тревога венозного давления

mmHg

	ГД ИзУФ	ГДФ AFBF	ГФ	ОГДФ	О-ГФ	SNKK	SNDP
Устан верх порог т. тревоги	300					400	400
Автоуст макс т. тревоги	300					-----	400
Автоуст верх диапазон т. трев	60	70	70	70	70	-----	70
Автоуст ниж диапазон т. трев	-40	-70	-70	-70	-70	-----	-70
Автоуст мин т. тревоги	10					-----	10
Устан. ниж. порог т.тревоги	-10					10	-10

Следующ.

Группа

Выберите необходимое поле точки тревоги.

Введите значение предела тревоги для изменения точки тревоги.

1.9.4. Описание клавиш

Список клавиш.



Описание функций клавиш

Сброс тревоги

При нажатии этой клавиши большинство тревог выполняется или сбрасывается.

Байпас

При нажатии этой клавиши становится активным переключение на байпас. Обычно переключение на байпас происходит автоматически в случае какого-либо сбоя. Как правило, вручную нажимать клавишу **байпаса** нужно только в случае сигнала тревоги об утечке крови. После этого нажмите клавишу **заполнения диализатора**, чтобы заполнить и промыть новый диализатор.

Минимум УФ

При нажатии этой клавиши скорость УФ уменьшается до предустановленного минимального значения или 0 L/h. (Этот параметр может отличаться в зависимости от установки аппарата для гемодиализа DBB-07.)

При использовании клавиши **Минимум УФ** через установленный промежуток времени истекает действие значения по умолчанию, и звучит звонок.

Отменить

Оставшиеся кровь и физиологический раствор будут повторно введены во время отключения пациента, если продолжать удерживать эту клавишу. Однако скорость насоса для крови в это время будет ограничена.

Т. трев. зам. жид.

Нажмите клавишу **Т. трев. зам. жид.**, чтобы частично расширить автоматически устанавливаемый диапазон тревоги на период, установленный по умолчанию.

Сброс теста

При нажатии этой клавиши можно сбросить тест утечки фильтра после сбоя в соответствии с базовыми установками аппарата для гемодиализа DBB-07. После сброса сбоя можно продолжить гемодиализ, но лечение ГДФ-онлайн продолжить нельзя.

НР заполн.

При нажатии этой клавиши гепариновый насос работает в режиме быстрой подачи для вытеснения воздуха из магистрали гепарина во время подготовки.

НР

При нажатии этой клавиши открывается окно для ввода параметров гепаринизации. В этом окне отображается текущее состояние гепаринового насоса (ВКЛ/ВЫКЛ) и текущая скорость подачи гепарина.

Калибр. проводим.

Эта клавиша используется для повторной калибровки после смены концентрата. Эта калибровка должна проводиться перед применением нового концентрата. (Выполнение данной калибровки подтверждает, что выбранный концентрат совпадает с подключенным концентратом.)

Заполн диал-ра

Эта клавиша используется для заполнения диализатора диализатом во время подготовки.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед нажатием клавиши **Заполн диал-ра** всегда нажимайте клавишу **«Байпас»**, если необходимо заполнить диализатор во время лечения.

Начать лечение

При касании этой клавиши начинается диализное лечение, и точки тревоги во время лечения становятся активными.

Отключение

При касании этой клавиши начинается фаза завершения лечения перед отключением пациента. В зависимости от состояния работы автоматически устанавливаемые точки тревоги со стороны крови могут становиться неактивными. (Этот параметр будет отличаться в зависимости от базовых установок аппарата для гемодиализа DBB-07.)

Замена CF

По истечении максимального времени работы фильтра диализата инструкция по замене будет подана автоматически.

При касании этой клавиши открывается окно замены CF.

Используйте клавишу «Слив EF-02» в этом окне для слива жидкости из фильтра диализата и замены фильтра.

После замены фильтра диализата можно открыть диалоговое окно, используя клавишу **«Сброс времени работы»**, и выполнить сброс рабочих часов текущего фильтра до нуля (0.)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Всегда наносите дату замены фильтра диализата на заново установленный фильтр.

Таймер

С помощью этой клавиши можно открыть диалоговое окно и ввести время таймера. (Этот таймер можно использовать, например, в качестве звукового оповещения о необходимости приема лекарства.)

Проба диал.жид

При касании этой клавиши во время подготовки аппарат для гемодиализа DBB-07 переключается в режим отбора проб.

Заполн. Бкарт-ж

Если микропереключатель держателя картриджа не активен (картридж не распознается автоматически), с помощью этой клавиши можно запустить процедуру заполнения картриджа порошка бикарбоната вручную.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Заполняйте картридж вручную, если установленный картридж не распознается автоматически. (Например, если картридж слишком короткий.)

Бкарт-ж слив

Коснитесь этой клавиши, чтобы вручную опустошить картридж порошка бикарбоната, если микропереключатель не активен.

Руч.уст Бкарт-ж

Эта клавиша отображается, только когда переключатель [Картридж с бикарбонатным концентр] не активен.

Нажмите эту клавишу после установки картриджа, чтобы убедиться, что он установлен до упора. Другими словами, необходимо коснуться этой клавиши после установки картриджа, а затем отключить ее после извлечения картриджа.

Данные Лечения

Эта клавиша используется для отображения таблицы ввода параметров лечения. Таблица также включает важные данные лечения.

ТМД-0-П. выкл.

Эта клавиша используется для отключения нулевой калибровки ТМД, если срабатывает тревога во время калибровки ТМД.

Обратите внимание, что изображение на экране ТМД/Фактор УФ может немного отличаться, если не выполнена ТМД нулевая калибровка.

ТМД нулевая калибровка

Для мониторинга ТМД с функцией автоматического прогнозирования или без нее применяется эталонное значение ТМД во избежание ошибки в результате помех.

Исправленное значение ТМД зависит от режима лечения (ГДФ, ИЗОЛ УФ, ОГФ или ОГДФ). При изменении режима лечения калибровка будет выполнена автоматически. При возврате к ранее проведенному режиму лечения в рамках одного и того же сеанса лечения исправленное значение, заданное в прошлый раз, будет использовано повторно, чтобы избежать повторной калибровки ТМД.

После старта лечения калибровка ТМД автоматически начинается через 10 минут и длится 2 минуты, за исключением случаев, когда не выполняется одно из нижеприведенных условий.

- Лечение проведено.
- Оба соединения диализатора были отключены от портов байпаса (т. е. соединения диализатора были подключены к диализатору).
- Поток от диализатора и к нему представлял собой замкнутую систему.
- Границы тревог давления не были расширены с помощью клавиши «Т. трев зам.жид.».
- Детектор утечки крови обнаружил наличие крови в кровопроводящей магистрали.
- Плавающий переключатель в камере газового сепаратора был в состоянии «ВЫКЛ» в течение как минимум 2 минут.
- Калибровка проводимости не проводилась.
- Насос LAP не использовался.

Калибровка ТМД останавливается и возобновляется, если не выполняется одно из вышеприведенных условий.

УФ останавливается во время калибровки ТМД на 2 минуты, но скорость УФ рассчитывается всегда, чтобы лечение заканчивалось вовремя.

Выбор SW Бкарт-ж

Эта клавиша используется для отключения микропереключателя держателя картриджа порошка бикарбоната. (Например, если картридж слишком короткий и аппарат для гемодиализа DBB-07 не может распознать его автоматически.)

Сначала, пока микропереключатель неактивен, проверьте текущее состояние держателя картриджа (установлен картридж или нет) с помощью клавиши «Руч.уст Бкарт-ж».

Затем коснитесь клавиш «Заполн. Бкарт-ж» и «Бкарт-ж слив», чтобы вручную заполнить и осушить картридж, соответственно.

Уст.LCD, лампы

Эту клавишу можно использовать для открытия окна установки яркости LCD-дисплея и окна внешней индикации.

Замена канистр Б

Эта клавиша используется для снижения времени достижения нужной величины бикарбонатной проводимости после замены бака с концентратом бикарбоната.

Эта клавиша автоматически отключается максимум через 2 минуты или после стабилизации уровня бикарбонатной проводимости.

Замена канистр А

Эта клавиша используется для снижения времени достижения нужной величины диализатной проводимости после замены бака с диализатом.

Эта клавиша автоматически отключается максимум через 2 минуты или после стабилизации уровня проводимости диализата.

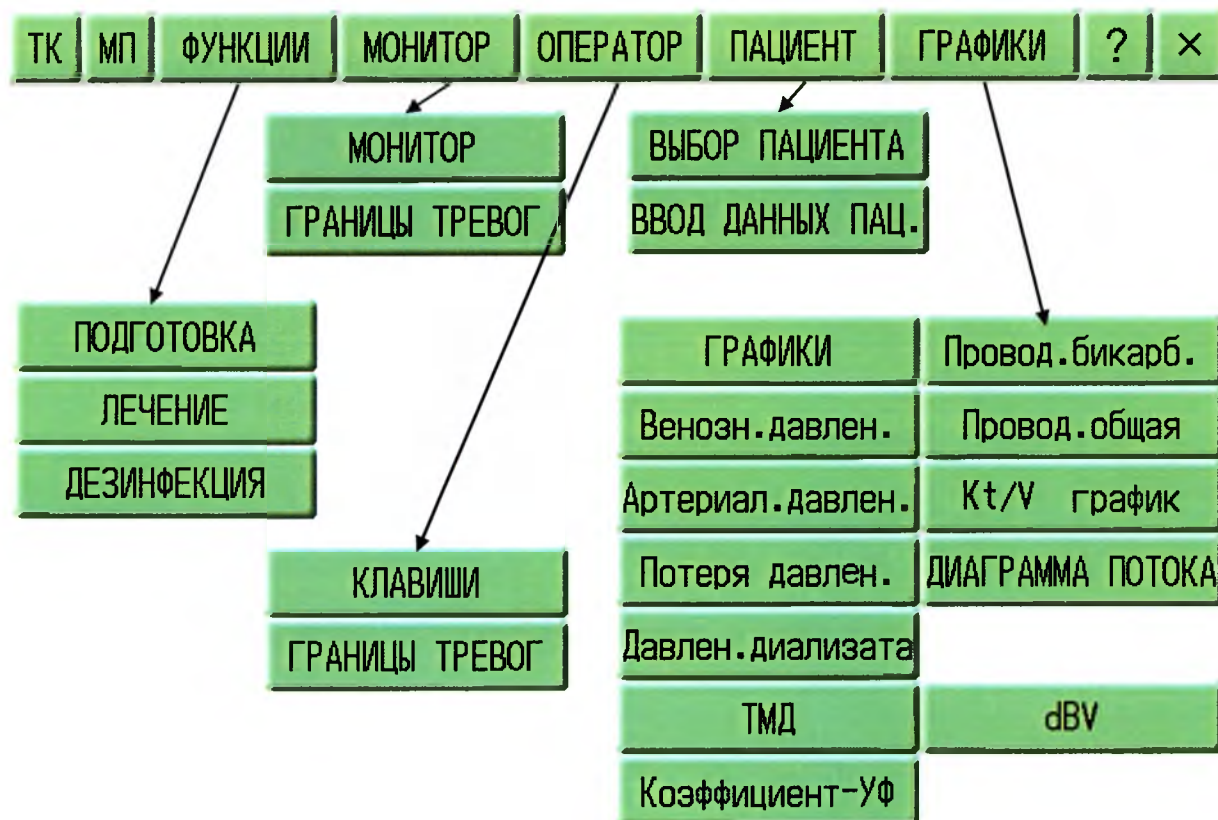
Сброс врем леч

При касании этой кнопки выполняется сброс времени лечения.

1.9.5. Функциональное описание панели меню

Для облегчения просмотра отображаются только элементы меню, необходимые оператору. Коснитесь элемента **ТК** (техперсонал) или **МП** (медсестра) и введите пароль для вызова перечисленных ниже функций.

Это меню можно отобразить без ввода пароля, быстро коснувшись клавиши **«ТК»**.



Описание панели меню

ФУНКЦИИ

При касании клавиши **«ФУНКЦИИ»** отображаются три основных экранных меню: **«ПОДГОТОВКА»**, **«ЛЕЧЕНИЕ»** и **«ДЕЗИНФЕКЦИЯ»**.

Для открытия этого экрана коснитесь соответствующего элемента меню.

Каждый экран доступен для просмотра в любое время. Однако выполнение различных операций может зависеть от состояния работы аппарата для гемодиализа DBB-07 при касании элемента меню. Таким образом, в зависимости от рабочего состояния элемент меню может быть не активен.

МОНИТОР

При выборе в меню **«МОНИТОР»** элементов **«МОНИТОР»** и **«ГРАНИЦЫ ТРЕВОГ»** отображаются соответственно параметры лечения и список текущих точек тревоги.

ОПЕРАТОР

В меню **«ОПЕРАТОР»** можно выбрать экран клавиш или экран для изменения точек тревоги давления.

ПАЦИЕНТ

С помощью этого меню могут быть вызваны все имена пациентов (если они сохранены) и отдельно сохраненные параметры лечения.

Данные лечения пациента можно использовать только в период подготовки к лечению.

ГРАФИКИ

Меню «**ГРАФИКИ**» используется для отображения графиков важных параметров лечения.

Кроме того, можно отображать подробные сведения о каждом параметре и накладывать разные значения для их сравнения.

МОНИТОР

Отображается список всех параметров лечения. Кроме того, почти все параметры лечения можно изменить в меню «**МОНИТОР**».

ГРАНИЦЫ ТРЕВОГ

Отображается список всех текущих точек тревоги.

КЛАВИШИ

Все рабочие клавиши отображаются в поле клавиш. Коснитесь соответствующей клавиши для продолжения работы.

ГРАНИЦЫ ТРЕВОГ

Каждую точку тревоги и диапазон тревоги для выполняемого лечения можно изменить.

Расширенная панель меню с вводом пароля **МП (медсестра)**

(Иллюстрация отсутствует.)

С помощью расширенной панели меню (отображается только при вводе пароля) можно открывать другие элементы меню.

ИСТОРИЯ

Меню «**ИСТОРИЯ**» используется для сохранения всех операций с диализатором, таких как отображение тревог, изменение параметров и установки значений по умолчанию на несколько дней, а также для отображения их при необходимости.

УСТАНОВКИ 1 / УСТАНОВКИ 2

Меню «**УСТАНОВКИ 1**» и «**УСТАНОВКИ 2**» используются для настройки параметров лечения и особых параметров аппарата для гемодиализа DBB-07 по умолчанию.

ВВОД ДАННЫХ ПАЦ.

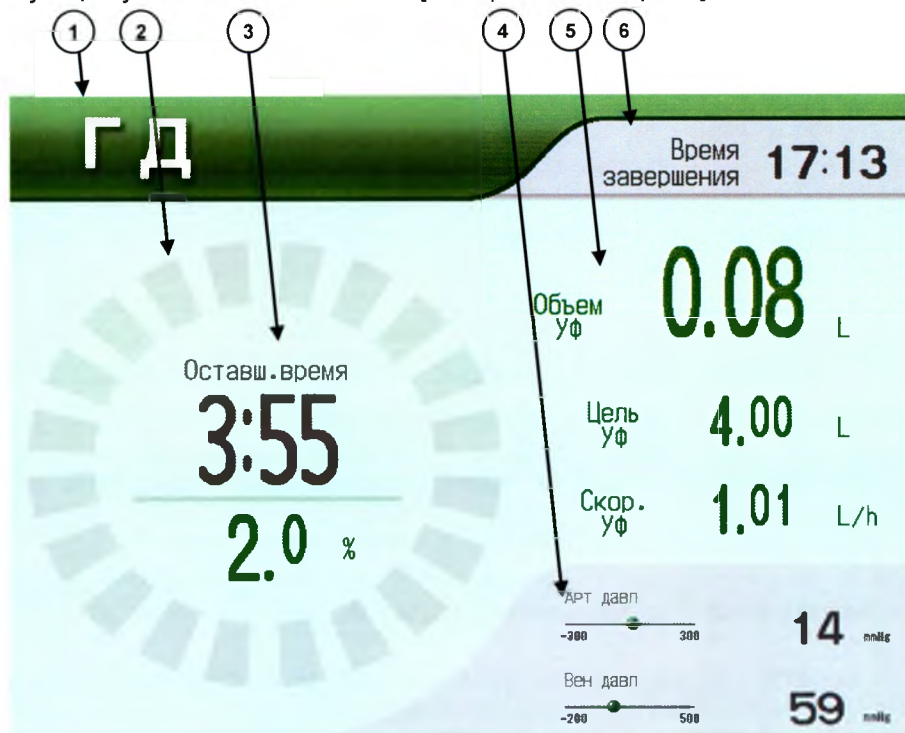
Отдельные данные лечения для нескольких пациентов можно сохранить в памяти для данных пациентов.

Параметры, сохраненные в этой памяти, становятся основными значениями лечения и используются в начале каждой процедуры при выборе имени нужного пациента.

1.9.6. Функция хранителя экрана

Функция хранителя экрана автоматически переключает экран на изображение заставки, когда аппарат для гемодиализа DBB-07 не активен. Изображение заставки дает возможность операторам проверить информацию о лечении, даже находясь на определенном расстоянии.

Соответствующие установки. Установки 2 [43. Хранитель экрана]



Сведения об изображении заставки

№	Описание	Пояснение
1	Панель заголовка	• Отображается режим работы, основной цвет меняется. - Модули ГД, ГДФ, ГФ, ГДФ-онлайн : зеленый - Модуль ГФ-онлайн : оранжевый - Модуль для AFBF : желтый - Изол. УФ : синий
2	Круговая шкала	• Значение пропорции центрального монитора отображается на круговой шкале хода выполнения относительно общей процедуры лечения. • В числовой форме оно выражено в нижней части внутренней области круговой шкалы.
3	Центральный монитор	• Отображение отслеживаемого хода выполнения лечения можно настроить. (Соответствующие установки: Установки 2 [43. Хранитель экрана] — [Изменить центральный монитор])
4	Монитор давления	• Отображение отслеживаемого давления можно настроить. (Соответствующие установки: Установки 2 [43. Хранитель экрана] — [Изменить монитор давления])
5	Фиксированный монитор	• Отображаются объем УФ, цель УФ и скорость УФ. • Как и на экране лечения, цвет шрифта и отображение десятичной запятой для скорости УФ отличается в зависимости от активного состояния насоса УФ и от установки скорости УФ.
6	Отображение времени завершения	• Отображается время завершения лечения.

Сводка по функциям



Функция хранителя экрана отображает изображение заставки, если в режиме лечения выполняются указанные ниже предустановленные условия.

Основной цвет изображения заставки зависит от режима работы.

Модули ГД, ГДФ, ГФ,	
ГДФ-онлайн	: зеленый
Модуль ГФ-онлайн	: оранжевый
Модуль для AFBF	: желтый
Изол. УФ	: синий



ПРИМЕЧАНИЕ

Изображение заставки предназначено только для отображения информации. Выполнение каких-либо операций с его помощью невозможно. Прикосновение к LCD-дисплею приводит к смене изображения заставки на экран лечения.

Условия отображения изображения заставки

Изображение заставки отображается при выполнении всех перечисленных ниже условий.

- ✓ Для функции хранителя экрана выбрано «Использ».
- ✓ Аппарат для гемодиализа DBB-07 работает в режиме лечения.
- ✓ Датчик автоматического ответа не сработал.
- ✓ В оборудовании не выполняется никаких действий.
- ✓ Никакие тревоги не активированы.
- ✓ Измерение давления крови не выполняется.
- ✓ Аварийное замещение не выполняется.
- ✓ Аппарат для гемодиализа DBB-07 работает не от батареи.



ПРИМЕЧАНИЕ

Когда датчик автоматического ответа обнаруживает объект, например стену, изображение экранной заставки не отображается.

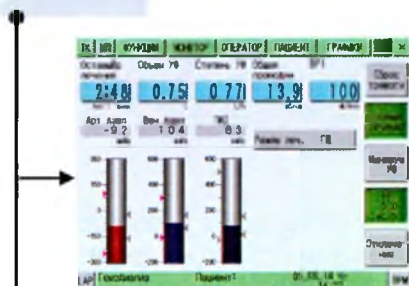


ПРИМЕЧАНИЕ

Изображение экранной заставки отображается даже при включенном напоминающем сигнале. Однако, если включенный напоминающий сигнал изменяется на сигнал тревоги, изображение заставки не отображается.

Условия закрытия изображения заставки

Изображение заставки сменяется одним из указанных ниже экранов при определенном условии.



Экран диаграмм отображается, когда:

- в оборудовании выполняется какое-либо действие;
- срабатывает датчик автоматического ответа.
(Только если для датчика автоматического ответа выбрано «Использ».)



Экран сообщений отображается, когда:

- включается какой-либо сигнал тревоги;
- аппарат для гемодиализа DBB-07 переключается на питание от батареи.

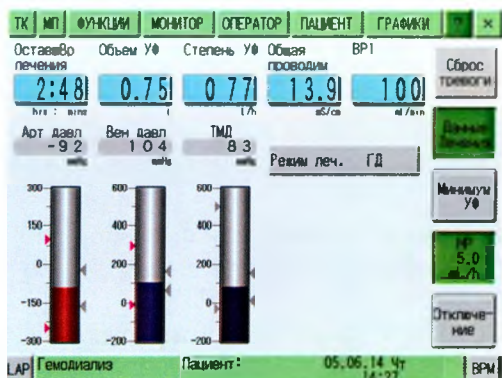


Другой экран отображается, когда:

- запускается автоматическое измерение давления крови и т. п.

1.9.7. Настройка цвета фона экрана

Цвет фона экрана можно настроить для каждой процедуры.

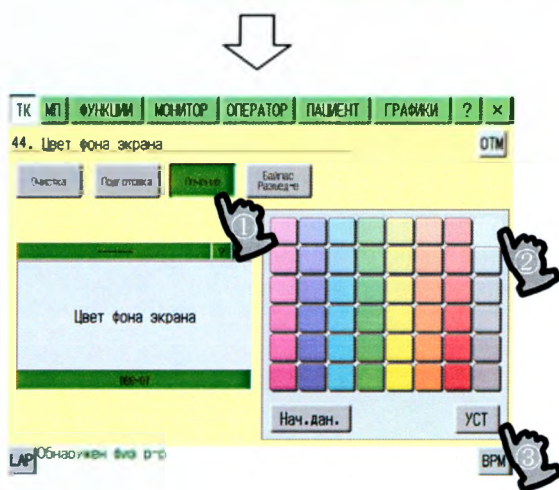


Цвет фона экрана можно изменить с помощью соответствующих установок.

Соответствующие установки.

Установки 2 [44. Цвет фона экрана]

1. Нажмите клавишу процедуры, для которой необходимо изменить цвет фона экрана.
2. Выберите цвет фона на палитре цветов.
3. Коснитесь клавиши «УСТ», чтобы зафиксировать цвет фона.



Цвет фона экрана можно изменять с помощью указанной выше процедуры.



ПРИМЕЧАНИЕ

Можно изменить фоновые цвета перечисленных ниже экранов.

- Экран подготовки
- Экран лечения
- Экран промывки/дезинфекции
- Экран ВРМ
- Экран графика Kt/V



ПРИМЕЧАНИЕ

Начальный цвет можно выбрать с помощью кнопки «Нач.дан.» в меню «Установки 2» [44. Цвет фона экрана].

1.10. Техническое обслуживание и проверка

1.10.1. Очистка и дезинфекция

● Информация по очистке и дезинфекции

Для выполнения надлежащей очистки и дезинфекции можно комбинировать процедуры и изменять запрограммированные исходные значения времени работы.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время программы очистки возникла тревога, время очистки продлевается на период работы тревоги.

● Удаление отложений кальция и дезинфекция

Удаление отложений кальция и дезинфекция выполняются с помощью перечисленных ниже программ очистки.

Дезинфекция и декальцификация

- Горячая дезинфекция/декальцификация: 50%-ный раствор лимонной кислоты или порошок лимонной кислоты.
Используйте картридж, содержащий порошок кислоты лимонной безводной, масса которого составляет более 32 g и менее 37 g.
- Химическая дезинфекция: надуксусная кислота (Dialox[®])

Дезинфекция (обезжиривание)

- Химическая дезинфекция: раствор гипохлорита натрия
(Максимальная концентрация хлорита в дезинфектанте — 10 %)
Обезжиривание гипохлоритом натрия следует выполнять в надлежащем порядке в соответствии с условиями применения.

Дезинфекция

- Горячая дезинфекция

Декальцификация

- Химическая дезинфекция: 30%-ная уксусная кислота

Дезинфектант поступает внутрь через трубку, присоединяющуюся к задней панели аппарата для гемодиализа DBB-07.



ОПАСНО

Не смешивайте раствор гипохлорита натрия с уксусной, лимонной или надуксусной кислотой.
При таком смешении возможно выделение газообразного хлора, опасного для человека. Вдыхание этого газа наносит серьезный вред человеческому организму.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используйте только лимонную кислоту для горячей дезинфекции/декальцификации.
Ни при каких условиях не должен подаваться какой-либо другой дезинфектант через сопло всасывания лимонной кислоты.
Перед подачей какого-либо другого дезинфектанта (например, при переходе на другой дезинфектант) в устройство через трубку подачи дезинфектанта обязательно тщательно очистите и промойте эту трубку.
Применение различных дезинфектантов может привести к нежелательным химическим реакциям.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Завершив последнюю процедуру на данный день, выполняйте горячую дезинфекцию и декальцификацию 50%-ной лимонной кислотой или химическую дезинфекцию надуксусной кислотой или раствором гипохлорита натрия.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если выполняется химическая дезинфекция надуксусной кислотой, следует проводить химическую дезинфекцию раствором гипохлорита натрия не реже раза в неделю или через каждые 10 процедур (выбрать более высокую периодичность из этих двух.)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

По мере прохождения горячего дезинфектанта по гидравлической цепи (в т. ч. по шлангам магистрали концентрата, фильтру диализата, шлангам диализата и сливному шлангу) во время горячей дезинфекции или горячей дезинфекции/декальцификации не касайтесь упомянутых частей во избежание получения ожогов.

● Процедура базовой программы очистки

- Программа очистки 1
Горячая дезинфекция/декальцификация
[Промывка]
↓
[Подача дезинфектанта]
↓
[Циркуляция горячей воды]
↓
[Принудительная промывка и охлаждение]
- Программа очистки 2
Химическая дезинфекция
[Промывка]
↓
[Подача дезинфектанта]
↓
[Циркуляция химического реагента]
↓
[Принудительная промывка]
- Программа очистки 3
Горячая дезинфекция
[Промывка]
↓
[Циркуляция горячей воды]
↓
[Охлаждение]
- Программа очистки 4
Промывка
[Промывка]
- Программа очистки 5
Промывка
[Промывка]

1.10.2. Техническое обслуживание после каждого сеанса диализа



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Срок службы и оптимальные условия работы аппарата для гемодиализа DBB-07 существенно зависят от соблюдения графика регулярного обслуживания и периодического выполнения необходимых для обеспечения безопасности проверок.

● Очистка корпуса

Внешнюю часть аппарата для гемодиализа DBB-07 необходимо очищать с помощью влажной ткани.

Для дезинфекции поверхностей ткань можно смочить разбавленным раствором гипохлорита натрия (максимальная концентрация 0,5 %.)

Никогда не используйте неразбавленный концентрированный раствор гипохлорита натрия (отбеливатель.)

Допускается использование реагентов, содержащих до 70 % спирта.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Никогда не используйте органические растворители, например разбавитель краски, для очистки аппарата для гемодиализа DBB-07.

● Очистка гидравлического блока

Всегда очищайте внутренний сегмент магистрали диализата после завершения диализа.

Если аппарат для гемодиализа DBB-07 выключить без проведения очистки магистрали диализата, диализат останется в магистрали, что вызовет отложение карбонатов.

Отложения карбонатов в контуре диализата может вызвать поломку.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда очищайте внутренний сегмент магистрали диализата после завершения диализа.

1.10.3. Ежедневная проверка

- Проверьте кабель питания для выявления повреждений.
- Проверьте, нет ли перегибов или повреждений в шлангах подачи или слива воды.
- Проверьте, нет ли перегибов или повреждений в шлангах подачи или слива диализата.
- Проверьте, нет ли повреждений или перегибов в магистральных шлангах концентрата.
- Проверьте, правильно ли отображаются давление крови, проводимость и температура.
- Убедитесь, что внутри аппарата для гемодиализа DBB-07 отсутствуют утечки жидкостей.
- Убедитесь, что раствор дезинфектанта остался в контейнере.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Утечка в системе может вызвать погрешности подсчета ультрафильтрации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Детектор утечки воды (дополнительно) может обнаружить не все утечки в системе. Поэтому проверяйте систему для выявления утечек в начале и в ходе лечения.

1.10.4. Проверка и техническое обслуживание системы

Необходимые для обеспечения безопасности проверка и техническое обслуживание аппарата для гемодиализа DBB-07 должны проводиться исключительно персоналом, уполномоченным компанией NIKKISO CO., LTD.

Подробную информацию о необходимых для обеспечения безопасности проверках и техническом обслуживании см. в руководстве по обслуживанию аппарата для гемодиализа DBB-07.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Необходимые для обеспечения безопасности проверка и техническое обслуживание системы необходимо выполнять в безопасном помещении.

1.10.5. Установка значений по умолчанию

Значения по умолчанию должны устанавливаться исключительно персоналом, уполномоченным компанией NIKKISO CO., LTD.

Более подробную информацию об установке значений по умолчанию см. в руководстве по обслуживанию аппарата для гемодиализа DBB-07.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если температура окружающей среды менее 20 °C, установите значение времени для лимонной кислоты более 24 минут.

1.11. Расходные материалы



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используйте только одобренные расходные материалы. Расходные материалы (наборы кровопроводящих магистралей диализаторы и шприцы) должны утилизироваться согласно существующим законам и регламентам.

1.11.1. Диализатор

Аппарат для гемодиализа DBB-07 совместим с имеющимися в продаже диализаторами, оснащенными стандартными соединениями для диализата и крови (ISO 8637.)

Напр., диализатор серии FDY;
диализатор серии FDX.

1.11.2. Наборы кровопроводящих магистралей

Наборы кровопроводящих магистралей A/V

Двухигольный диализ: AV 03-B, AV 05JA-B, AV06JA-P, AV06JC-P, AV06JE-P
Одноигольный диализ: AV 03-SN-B, AV 05JA-SN-B



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Перечисленные наборы кровопроводящих магистралей подходят для использования в системе ограничения давления насоса для крови.
2. Во избежание заражения в магистральных сброса давления необходимо использовать гидрофобные фильтры. Гидрофобные фильтры, загрязненные раствором хлорида натрия или кровью, подлежат замене.
3. Оптимальная процедура одноигольного диализа возможна только при использовании оригинальных наборов кровопроводящих магистралей
4. Убедитесь в стерильности всех материалов, контактирующих с кровью и диализатом.

1.11.3. Гепариновый шприц

- Гепариновый шприц объемом 30 mL (люэровский коннектор) или 20 mL (люэровский коннектор)
- Гепариновый шприц объемом 20 mL (люэровский коннектор) или 10 mL (люэровский коннектор) (дополнительно)

1.11.4. Концентрат для гемодиализа

● Ацетатный диализ

Можно использовать ацетатный концентрат в указанной ниже пропорции с водой.

– 1 L ацетатного концентрата на 34 L воды

● Бикарбонатный диализ

Можно использовать бикарбонатный и кислотный концентраты, разведенные в указанных ниже пропорциях концентрата и воды.

– 1 L кислотного концентрата, 32,775 L воды и 1,225 L 8,4%-ного бикарбонатного концентрата

– 1 L кислотного концентрата, 42,225 L воды и 1,775 L 8,4%-ного бикарбонатного концентрата

– 1 L кислотного концентрата, 34 L воды и 1,83 L бикарбонатного концентрата с добавлением электролита



ПРИМЕЧАНИЕ

Информацию о процедуре безацетатной биофильтрации см. в главе 12.

1.11.5. Дезинфекция

● Дезинфекция и декальцификация

Для удаления отложений кальция и дезинфекции гидравлической части можно использовать перечисленные ниже растворы.

- 50%-ная лимонная кислота
(Программа очистки: горячая дезинфекция/декальцификация)
- Надуксусная кислота (Dialox®)
(Программа очистки: химическая дезинфекция)

● Дезинфекция

- Раствор гипохлорита натрия
(Максимальная концентрация хлорита в дезинфектанте — 10 %)
(Программа очистки: химическая дезинфекция)

● Декальцификация

- 30%-ная уксусная кислота
(Программа очистки: химическая дезинфекция)



ПРИМЕЧАНИЕ

Строго соблюдайте указанные далее инструкции производителя дезинфектанта.

1. Не используйте после завершения срока годности.
2. Дезинфектант необходимо правильно хранить.
3. Предостережения производителя должны быть соблюдены.

1.11.6. Фильтр диализата

Фильтр диализата EF-02D

1.12. Технические данные

1.12.1. Размеры и вес

● Размеры

Высота:	146 cm
Ширина:	39 cm
Глубина:	48 cm
Основание:	49 cm (Ш) × 75 cm (Г)

● Вес

Стандартная система:	приблизительно 95 kg
Система со всеми дополнительными компонентами:	приблизительно 100 kg

1.12.2. Электрическая безопасность (в соответствии с EN60601-1, IEC60601-1)

● Тип защиты от поражения электрическим током

Оборудование класса I

● Степень защиты от поражения электрическим током (гидравлическая система)

Рабочая часть типа B

Символ:



● Степень защиты от поражения электрическим током (манжета для измерения кровяного давления)

Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора

Символ:



● Степень защиты от попадания воды

Защита от капель воды

Символ: IPX1

● Степень безопасности компонента в присутствии воспламеняющейся смеси анестетика с воздухом, кислородом или оксидом азота

Оборудование не подходит для использования в присутствии воспламеняющейся смеси анестетика с воздухом, кислородом или оксидом азота

● Режим работы

Непрерывная работа

1.12.3. Электропитание

● Напряжение

220/230/240 V перем. тока $\pm 10\%$, 50/60 Hz ± 1 Hz

● Вход номинальной мощности

2,3 kVA



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не используйте адаптеры, которые прерывают полосатый зелено-желтый кабель заземления.

● Потребляемая мощность

Диализ:	макс. 5 A (220/230/240 V перем. тока) При температуре воды 5 °C, температуре диализата 37 °C и скорости потока диализата 500 mL/min
Горячая дезинфекция:	макс. 9 A (220/230/240 V перем. тока) Температура циркуляции тепла: 90°C (на выходе нагревателя) Скорость потока циркуляции тепла: 800 mL/min.

● Батарея

Тип	никель-металлгидридная батарея (Ni-MH)
Емкость:	24 V/1,9 Ah

1.12.4. Условия работы (система подачи)

● Подача воды

Диапазон давления подачи воды: 1–7 bar
Диапазон температуры подачи воды: 5 °C–30 °C
Минимальная скорость потока воды: в среднем 800 mL/min



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Следует соблюдать все местные нормы, касающиеся отсоединения устройств при подаче воды.

● Слив

Минимальный объем слива: в среднем 800 mL/min
Высота слива: максимум 50 cm



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При сливе диализата обращайте внимание на накопление воздуха, обратный сифон сливного порта и сливной коннектор. Сливная магистраль должна обладать определенной величиной уклона и располагаться ниже диализатора.

● Подача концентрата

Входное давление: 0–0,5 bar



ПРИМЕЧАНИЕ

Для предотвращения колебаний проводимости давление не должно превышать 0,5 bar, особенно при использовании модуля централизованной подачи концентрата.

1.12.5. Используемые вода, концентрат и диализат



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вода, используемая для диализа с помощью аппарата для гемодиализа DBB-07, должна быть деионизирована в системе обратного осмоса и соответствовать указанным далее стандартам.

● Стандарты качества воды, концентрата и диализата

- *1. ISO 13958:2009, концентраты для гемодиализа и аналогичных методов лечения.
- *2. ISO 13959:2009, вода для гемодиализа и аналогичных методов лечения.
- *3. ISO 11663:2009, качество диализного раствора для гемодиализа и аналогичных методов лечения.

● Качество воды, концентрата и диализата

	Вода	Концентрат	Диализат (стандарт)
Содержание микроорганизмов (CFU/mL)	<100	<100	<100
Концентрация эндотоксинов (EU/mL)	<0,25	<0,25	<0,5
CFU: колониеобразующая единица EU: единица эндотоксина			

● Результаты проверки

При взятии образцов непременно убедитесь, что соблюден высокий уровень стерильности. Перед каждым забором образцов порт взятия проб должен дезинфицироваться в соответствии со спецификациями, а стерильный шприц должен герметизироваться сразу же после взятия пробы. Необходимо соблюдать указанные условия хранения при транспортировке и максимальный срок хранения образцов.

1.12.6. Условия окружающей среды

● Условия работы

Температура окружающей среды: 10 °С–35 °С
Относительная влажность: 30–85 % (конденсация недопустима)
Барометрическое давление: от 70 до 106 кПа

● Хранение и транспортировка (сухой аппарат для гемодиализа DBB-07)

Температура окружающей среды: -20 °С до 60 °С
Относительная влажность: 10–95 % (конденсация недопустима)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Рабочие условия должны пересматриваться при хранении аппарата для гемодиализа DBB-07 дольше 15 недель.

1.12.7. Внешнее подключение

Дисплей состояния	Для подключения внешнего дисплея монитора состояния.
Исходящий сигнал тревоги (вызов персонала)	Для подключения внешнего устройства оповещения персонала. Выход контактов (макс. 24 V пост. тока/120 mA)
Входящий сигнал тревоги	Для подключения внешнего устройства. Этот вход можно использовать для остановки работы машины. Входное напряжение (5–24 V пост. тока)
Модуль для вызова медсестры (дополнительно)	Для подключения кабеля вызова медсестры.
Выход	Для подсоединения внешнего вспомогательного оборудования. Оборудование должно иметь основную изоляцию.
Разъем интерфейса RS-232 1	Соединение для передачи данных на компьютер (гальваническое разъединение оптопарой.)
Разъем интерфейса RS-232 2	Соединение для передачи данных на компьютер с целью проверки личности пациента (гальваническое разъединение оптопарой.)
Сеть (дополнительно)	Для подключения к компьютерной сети. Необходимо подключить фитинг с ферритовым сердечником к сетевому кабелю. (Эту сеть можно использовать только для вывода данных) (гальваническое разъединение оптопарой.)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данные в сети могут использоваться при лечении только как справочная информация. Пользователю не следует принимать никаких решений об уместности лечения без дополнительной проверки точности этих данных. Перед началом последующего лечения пользователь должен проверить точность данных.
Пользователь должен находиться рядом с пациентом, даже если аппарат для гемодиализа DBB-07 подключен к сетевой системе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно последним версиям соответствующих стандартов IEC (например, IEC 60950 для оборудования информационных технологий и IEC 60601-1 для медицинского электрооборудования.) Кроме того, все конфигурации должны соответствовать новейшему стандарту IEC 60601-1-1 для медицинских электрических систем. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование ко входам и выходам сигналов, осуществляет настройку медицинской электрической системы и, таким образом, является ответственным за обеспечение соответствия этой системы стандарту IEC 60601-1-1. При наличии сомнений обращайтесь в отдел технического обслуживания или к местному представителю компании.

1.12.8. Гидравлическая система

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Установки тревог, отмеченные звездочкой (*), могут быть изменены.
Информацию об установке предельных значений см. в руководстве по обслуживанию.

● **Детектор утечки крови**

Защитная система (утечка крови)

Метод:

оптический

Чувствительность:

0,5 mL* крови/1 L диализата

(Кровь: гематокрит 20 %, температура диализата: 37 °C)

**ПРИМЕЧАНИЕ**

0,40 mL крови в минуту (максимальная скорость потока: 700 mL/min)

Отклик тревоги:

Для устранения колебаний отклик детектора утечки крови задерживается по времени. Задержка отклика может зависеть от объема между диализатором и детектором утечки крови, а также от скорости ультрафильтрации. (Изол УФ)

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Детектор утечки крови изменен для снижения чувствительности на изолированную УФ. Это снижение чувствительности эффективно только для изолированной УФ.

(Фильтрат при изолированной УФ имеет более желтоватый оттенок, чем диализат при ГД.)

● **ТМД**

Защитная система (ультрафильтрация)

Метод:

мониторинг ТМД

Диапазон измерения:

-100 – +500 mmHg

Погрешность измерения:

±10 mmHg

Автоматически устанавливаемый диапазон тревоги:

Верхний предел: +70 mmHg*

Нижний предел: -70 mmHg*

Автопредсказание диапазона тревоги:

Верхний предел: +20 mmHg*

Нижний предел: -20 mmHg*

При одноигольном лечении эти величины изменяются указанным ниже образом.

Верхний предел: +50 mmHg*

Нижний предел: -50 mmHg*

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Границы тревог зависят от заданного метода мониторинга и выбранного типа лечения.

Границы тревог можно изменять при необходимости!

Фиксированные точки тревоги:

Верхний предел: +500 mmHg*

Нижний предел: -30 mmHg*

Определение

$$TMD = \left[\frac{P_{Bi} + P_{Bo}}{2} \right] - \left[\frac{P_{Di} + P_{Do}}{2} \right] - \text{Отклонение}$$

P_{Di} = давление диализата на входе диализатора
 P_{Do} = давление диализата на выходе диализатора
 P_{Bi} = давление крови на входе диализатора
 P_{Bo} = давление крови на выходе диализатора
 Отклонение = изменения давления в зависимости от потока

● Давление диализата

Защитная система (ультрафильтрация)

Метод:

мониторинг давления диализата

Диапазон измерения:

–600 – +600 mmHg

Погрешность измерения:

±10 mmHg

Автоматически устанавливаемый диапазон тревоги:

Верхний предел: +70 mmHg*

Нижний предел: –70 mmHg*

Фиксированные точки тревоги:

Верхний предел: +300 mmHg*

Нижний предел: –300 mmHg*

● Давление воды

Диапазон измерения:

0–1 bar

Погрешность измерения:

±0,02 bar

● Ультрафильтрация

Скорость ультрафильтрации:

0,00; 0,10–4,00* L/h

Погрешность ультрафильтрации:

±30 mL/h

(при скорости потока диализата от 300 до 500 mL/min)

±0,1 % скорости потока диализата

(при скорости потока диализата от 501 до 700 mL/min)

Профиль УФ:

профиль УФ со сменой шага

Непрерывный профиль УФ без смены шага

Защитная система (ультрафильтрация)

Метод:

мониторинг скорости насоса УФ с помощью ячейки

Точки тревоги:

Верхний предел: +5 %*+0,05 L/h

Нижний предел: –5 %*–0,05 L/h

Защитная система (ультрафильтрация)

Метод:

мониторинг утечки клапана насоса УФ с помощью ячейки

Точки тревоги:

0,7 V*

Защитная система (ультрафильтрация)

Метод:

мониторинг утечки SV с помощью ячейки

Точки тревоги:

Малая: 0,4 V*

Большая: 2,5 V*

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Даже если заданная скорость УФ составляет менее 0,5 л/ч (0,01–0,49 л/ч), насос УФ работает с показателем 0,5 л/ч (минимальная скорость для измерения только во время первого измерения фактора УФ).

● СтепУФ

Диапазон измерения: 0 – +300 mL/h/mmHg
 Погрешность измерения: $\pm 10\%$

● Ацетатный диализ

– Общая проводимость
 Диапазон установки: 12,5–15,5 mS/cm
 Профиль общей проводимости: профиль проводимости со сменой шага
 Непрерывный профиль проводимости без смены шага
 Защитная система (состав диализного раствора)
 Тип: мониторинг общей проводимости
 Диапазон измерения: 10,0–20,0 mS/cm (100–200 mmol/L)
 Погрешность измерения: $\pm 0,2$ mS/cm (± 2 mmol/L)
 Диапазон тревоги: Верхний предел: установленная величина +5 %*
 Нижний предел: установленная величина –5 %*

● Бикарбонатный диализ

– Бикарбонатная проводимость
 Диапазон установки: 2,3–7,0 mS/cm
 Бикарбонат: профиль проводимости со сменой шага
 Профиль проводимости: непрерывный профиль проводимости без смены шага
 Защитная система (состав диализного раствора)
 Тип: мониторинг бикарбонатной проводимости
 Диапазон измерения: 2,00–8,00 mS/cm
 Погрешность измерения: $\pm 0,1$ mS/cm
 Диапазон тревоги: Верхний предел: установленная величина +5 %*
 Нижний предел: установленная величина –5 %*
 Время задержки тревоги: макс. 10 минут

– Общая проводимость
 Диапазон установки: 12,5–15,5 mS/cm
 Профиль общей проводимости: профиль проводимости со сменой шага
 Непрерывный профиль проводимости без смены шага
 Защитная система (состав диализного раствора)
 Тип: мониторинг общей проводимости
 Диапазон измерения: 10,0–20,0 mS/cm (100–200 mmol/L)
 Погрешность измерения: $\pm 0,2$ mS/cm (± 2 mmol/L)
 Диапазон тревоги: Верхний предел: установленная величина +5 %*
 Нижний предел: установленная величина –5 %*

● Температура диализата

Диапазон установки: 34,0°C–40,0°C
 Защитная система (температура диализного раствора и замещающей жидкости)
 Тип: мониторинг температуры диализата
 Диапазон измерения: 10,0 °C –45,0 °C
 Погрешность измерения: значение измерения $\pm 0,8$ °C
 При скорости потока диализата 500 mL/min и постоянной температуре окружающей среды
 Фиксированная точка тревоги: 41 °C
 Диапазон тревоги: Верхний предел (41 °C или менее): установленная величина +1 °C*
 Нижний предел (30 °C или более): установленная величина –1 °C*

● Скорость потока диализата (= скорость дуплексного насоса)

Диапазон установки: 300–700 mL/min
 Точность скорости потока: установленная величина ± 10 %
 Защитная система (ультрафильтрация)
 Метод: мониторинг скорости дуплексного насоса с помощью ячейки
 Точки тревоги: Верхний предел: +10%*
 Нижний предел: –10%*
 Защитная система (ультрафильтрация)
 Метод: мониторинг утечки клапана дуплексного насоса с помощью ячейки
 Точки тревоги: 0,7 V*

1.12.9. Контроль давления (экстракорпоральный контур крови)



ПРИМЕЧАНИЕ

Установки тревог, отмеченные звездочкой (*), могут быть изменены.
Информацию об установке предельных значений см. в руководстве по обслуживанию.

● Артериальное давление

Защитная система (артериальное давление)

Тип:	мониторинг артериального давления
Диапазон измерения:	-300 – +300 mmHg
Погрешность измерения:	±10 mmHg
Автоматически устанавливаемый диапазон тревоги:	Верхний предел: +70 mmHg* Нижний предел: -70 mmHg*



ПРИМЕЧАНИЕ

Границы тревог зависят от выбранного типа лечения.
Границы тревог можно изменять при необходимости!

Фиксированные точки тревоги:	Верхний предел: +100 mmHg* Нижний предел: -250 mmHg*
Время задержки тревоги:	макс. 2 секунды

● Венозное давление

Защитная система (потеря экстракорпоральной крови в окружающей среде)

Тип:	мониторинг венозного давления
Диапазон измерения:	-200 – +500 mmHg
Погрешность измерения:	±10 mmHg
Автоматически устанавливаемый диапазон тревоги:	Верхний предел: +60 mmHg* Нижний предел: -40 mmHg* При одноигольном лечении эти величины изменяются указанным ниже образом (двойной насос.) Верхний предел: +70 mmHg* Нижний предел: -70 mmHg*



ПРИМЕЧАНИЕ

Границы тревог зависят от выбранного типа лечения.
Границы тревог можно изменять при необходимости!

Фиксированные точки тревоги:	Верхний предел: +300 mmHg* Нижний предел: -10 mmHg* При одноигольном лечении эти величины изменяются указанным ниже образом (метод «клик-клак».) Верхний предел: +400 mmHg* Нижний предел: +10 mmHg* При одноигольном лечении эти величины изменяются указанным ниже образом (двойной насос.) Верхний предел: +400 mmHg* Нижний предел: -10 mmHg*
Время задержки тревоги:	макс. 2 секунды

● Давление крови на входе диализатора

Диапазон измерения:	-200 – +735 mmHg
Погрешность измерения:	±10 mmHg
Автоматически устанавливаемый диапазон тревоги:	Верхний предел: +70 mmHg*
	Нижний предел: -70 mmHg*



ПРИМЕЧАНИЕ

Границы тревог зависят от выбранного типа лечения.
Границы тревог можно изменять при необходимости!

Фиксированные точки тревоги:	Верхний предел: +500 mmHg*
	Нижний предел: -50 mmHg*
Время задержки тревоги:	макс. 2 секунды

● Потеря давления (разность давлений диализатора)

Диапазон измерения:	-300 – +600 mmHg
Погрешность измерения:	±10 mmHg
Фиксированные точки тревоги:	Верхний предел: +400 mmHg*
	Нижний предел: -60 mmHg*
Время задержки тревоги:	макс. 2 секунды

● Детектор воздуха

Защитная система (инфузия воздуха)

Метод:	ультразвуковой
Чувствительность:	0,02 mL (обычные пузырьки воздуха)
	При скорости потока крови: 250 mL/min
	0,0003 mL (микробузырьки: смесь крови с воздухом)
	При скорости потока крови: 250 mL/min

● Насос артериальной крови (НАСОС 1) — при использовании одобренных наборов кровопроводящих магистралей

Диапазон установки:	40–600 mL/min
Метод отображения:	скорость потока крови = вращение насоса для крови
Точность скорости потока:	установленная величина ±10 %
Давление на входе:	-минимум 150 mmHg +максимум 150 mmHg
Давление на выходе:	+максимум 500 mmHg
Мониторинг:	направления вращения (обратное вращение)
Защитная система (потеря экстракорпоральной крови при коагуляции)	мониторинг скорости потока в насосе для артериальной крови (НАСОС 1)
Тип:	Верхний предел: установленная величина +10 %
Предел тревоги:	Нижний предел: установленная величина -10 %

● Объем потока крови

Диапазон измерения:	0–999,9 L
Погрешность измерения:	±10%

● **Реальная скорость потока крови**

Диапазон измерения: 0–999 mL/min

Погрешность измерения: ±10 %

Реальная скорость потока крови соотносится со скоростью потока крови с поправкой на артериальное давление.

Реальная скорость потока крови рассчитывается по уравнению 1 (см. ниже.)

$$Q_r = Q_{ba} \times 1 - \left[A_p \times \frac{(-0,075)}{100} \right] \quad \text{Уравнение 1}$$

Q_r = реальная скорость потока крови (mL/min)

Q_{ba} = скорость потока насоса для артериальной крови (mL/min)

A_p = артериальное давление (mmHg)

-0,075 : константа (установку можно изменить)

● **Гепариновый насос**

Диапазон установки: 0,0–9,9 mL/h

Погрешность скорости выпуска: установленная величина ±5 %

Обратное давление: +500 mmHg

Тип шприца: 30 mL (люэровский коннектор), 20 mL (люэровский коннектор) или 10 mL (люэровский коннектор) (дополнительно)

Процесс болюса: 0,1–9,9 mL

Максимальная аккумулируемая болюсная емкость: 1 × емкость шприца (30, 20 или 10 mL)

● **Общий поток гепаринового насоса**

Диапазон измерения: 0–99,9 mL

Погрешность измерения: ±10 %



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Гепариновый насос используется только для инфузии раствора гепарина. Ни при каких обстоятельствах не используйте этот насос для инфузии других препаратов.

1.12.10. Одноигольный диализ**● SN давление**

Диапазон измерения: -200 – +600 mmHg
 Погрешность измерения: ±10 mmHg

● Контроль

SN контроль давления: Верхний предел: +200 mmHg*
 Нижний предел: +100 mmHg*

● Насос для крови SN (НАСОС 2)

Насос для крови для одноигольной процедуры (НАСОС 2) имеет те же самые технические данные, что и насос для артериальной крови (НАСОС 1.)

● Мониторинг

Точки тревоги SN давления: Верхний предел: +50 mmHg*
 Нижний предел: -50 mmHg*
 Точка тревоги времени переключения SN: Артериальная фаза: 18 секунд*
 Венозная фаза: 18 секунд*

● Средний поток крови

Диапазон измерения: 0–999 mL/min
 Погрешность измерения: ±10 %
 Средняя скорость потока крови соотносится со средним объемом крови, проходящей через диализатор.
 Средняя скорость потока крови рассчитывается с помощью уравнения 2, приведенного далее.

$$Q_m = Q_{ba} \times \frac{t_a}{C_t} \quad \text{Уравнение 2}$$

Q_m = средний поток крови (mL/min)
 Q_{ba} = скорость потока насоса для артериальной крови (mL/min)
 C_t = время цикла (секунд) = $t_a + t_{sn}$
 t_a = артериальный период (секунд)
 t_{sn} = венозный период (секунд)

Средняя скорость потока крови зависит от иглы и установок давления переключения при одноигольной процедуре, а также от состояния кровеносных сосудов пациента.

● Рабочий объем

Диапазон измерения: 0–99,9 mL
 Погрешность измерения: ±10 %
 Рабочий объем относится к объему крови, поданной в диализатор насосом для артериальной крови (НАСОС 1.)
 Рабочий объем рассчитывается с помощью уравнения 3, приведенного далее.

$$S_v = Q_m \times \frac{C_t}{60} \quad \text{Уравнение 3}$$

S_v = рабочий объем (mL)
 C_t = время цикла (секунд) = $t_a + t_{sn}$
 t_a = артериальный период (секунд)
 t_{sn} = венозный период (секунд)

1.12.11. Материалы, используемые для магистралей

Материалы, находящиеся в контакте с водой, концентратами и диализатом, перечислены далее.

- Нержавеющая сталь
- Фторкаучук
- Силикон (SI)
- Керамика
- Графит
- Полисульфон (PSU)
- Полиимид (PI)
- Стекло
- Полипропилен (PP)
- Полифениленэфир (PPE)
- Метилпентен полимер (TPX)
- Титан
- Политетрафторэтилен (PTFE)
- Пластик этилен-тетрафторэтилен (ETFE)
- Полифенилсульфон (PPSU)
- Полиэтилентерефталат (PET)
- Полиуретан (PU)
- Полимерно-полиэстерный сплав (PEPA)

1.13. Сокращения и символы

1.13.1. Сокращения

AC	:	переменный ток
AFBF	:	модуль для безацетатной биофильтрации
BIC	:	бикарбонат
BP	:	насос для крови
BPM	:	модуль монитора давления крови
LF	:	проводимость
DC	:	постоянный ток
ГД	:	гемодиализ
ГДФ	:	гемодиафильтрация
ГФ	:	гемофильтрация
ГДФ-онлайн	:	гемодиафильтрация онлайн
ГФ-онлайн	:	гемофильтрация-онлайн
SN-KK	:	одноигольный диализ (метод «клик-клак»)
SN-DP	:	одноигольный диализ (метод с двойным насосом)
SV	:	соленоидный клапан
ТМД	:	трансмембранное давление
УФ	:	ультрафильтрация

1.13.2. Символы



Строго соблюдайте инструкции на устройстве.



Соблюдайте инструкции на устройстве.

IPX1

Защита от капель воды



Степень защиты от поражения электрическим током
(гидравлическая система)
: рабочая часть типа B



Степень защиты от поражения электрическим током (манжета для измерения кровяного давления)
: рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора



Дата производства



Серийный номер



Представительство в ЕС



Производитель



Переменный ток



Контакт защитного заземления (заземление)



ВКЛ (включение электропитания аппарата для гемодиализа DBB-07)



ВЫКЛ (выключение электропитания аппарата для гемодиализа DBB-07)



ВКЛ (переключатель сетевого питания)



ВЫКЛ (переключатель сетевого питания)



Не утилизируйте оборудование вместе с бытовыми отходами.



Батареи подлежат переработке



Проводник уравнивания потенциалов



Разъем дисплея внешнего состояния



Разъем исходящего сигнала тревоги (вызов персонала)



Разъем входящего сигнала тревоги



Разъем модуля для вызова медсестры



Выходной разъем для присоединения внешнего оборудования



Сетевой разъем



Разъем детектора воздуха в магистрали жидкости с зажимом



Предупреждение об электростатическом разряде (ESD)



Последовательный интерфейс

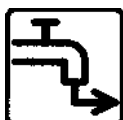
1. Общее описание



Манжета для измерения кровяного давления



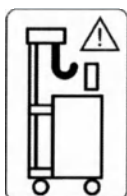
Работа от батареи



Подача воды



Слив



Расположение для транспортировки (при использовании весов)

HEMODIALYSIS EQUIPMENT

Оборудование для гемодиализа

HEMODIALYSIS EQUIPMENT DBB-07

220/230/240V ~ 50/60Hz 2.3kVA

2011 — 12 SN 71001 — 01



NIKKISO Europe GmbH
Desbrocksriede 1, D-30855,
Langenhagen, Germany



NIKKISO CO., LTD.
20-3, Ebisu 4-Chome, Shibuya-ku,
Tokyo 150-6022, Japan

NIKKISO



0 1 2 3



IPX1



Табличка с паспортными данными

1.14. Вопросы по окружающей среде

Указанные ниже материалы используются в аппарате для гемодиализа DBB-07

Используемые металлы

Металлы

- Нержавеющая сталь
- Алюминий
- Титан
- Медь
- Железо
- Латунь

Пластмассы

- Политетрафторэтилен (PTFE)
- Силикон (SI)
- Полифениленэфир (PPE)
- Метилпентен полимер (TPX)
- Фторкаучук
- Полисульфон (PSU)
- Полипропилен (PP)
- Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS)
- Полиоксиметилен (POM)
- Поликарбонат (PC)
- Полиимид (PI)
- Поливинилхлорид (PVC)
- Полиэфирсульфон (PES)
- Полиэтилентерефталат (PET)
- Акрилонитрил-стирол-акрилат (ASA)
- Ненасыщенный полиэфир (UP)
- Пластик этилен-тетрафторэтилен (ETFE)
- Полифенилсульфон (PPSU)
- Полиуретан (PU)
- Полимерно-полиэстерный сплав (PEPA)

Электронные компоненты, такие как LCD-дисплей и печатные платы

Стекло, керамика, графит

Никель-металлгидридная батарея (Ni-MH)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед утилизацией аппарат для гемодиализа DBB-07 следует тщательно продезинфицировать во избежание потенциального риска заражения.



ПРИМЕЧАНИЕ

Аппарат для гемодиализа DBB-07 или любой его компонент подлежат утилизации в соответствии с применимыми федеральными, региональными и местными законами и нормами. Несоблюдение указанных инструкций может привести к загрязнению грунтовых вод и/или наложению штрафа регулирующими органами. Для получения информации об утилизации обращайтесь в компанию NIKKISO CO., LTD или к ее местным представителям.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для снижения воздействия аппарата для гемодиализа DBB-07 на окружающую среду при утилизации следует соблюдать ряд указанных ниже правил.

- 1) Резиновые и пластмассовые части
Резиновые и пластмассовые части следует утилизировать как промышленные отходы или, если оговорено, в соответствии с региональными правилами.
- 2) Изолированные металлы
Поскольку поверхность железных компонентов гальванизирована, по виду их сложно отличить от частей из нержавеющей стали. Проще всего это сделать с помощью магнита: металлические компоненты, притягивающиеся к магниту, можно расценить как железные.
- 3) Утилизация батарей
Используемые никель-металлгидридные батареи являются ценным ресурсом.

Компания NIKKISO CO., LTD всячески поощряет восстановление и переработку никель-металлгидридных батарей, используемых в данном оборудовании. Сдайте отработанные никель-металлгидридные батареи в пункт приема или компанию, которые занимаются их переработкой, или возвратите батареи представителю нашей компании.

Контактная информация по вопросам утилизации деталей:

NIKKISO Europe GmbH,
NIKKISO CO., LTD
или местный представитель

1.15. Протоколы функциональных проверок и установки

Общая информация об оборудовании.			
Серийный №:		Дополнительно:	☐ Держатель картриджа порошка бикарбоната
Инвентарный №:			☐ Модуль ГДФ/ГФ
Место эксплуатации:			☐ AFBF (модуль для безацетатной биофильтрации)
Дата закупки:			☐ BPM (модуль монитора давления крови)
Версия программного обеспечения:	вер.		☐ Переключатель BPM
Пользователь:			☐ BVM (модуль монитора объема крови)
Сопутствующие устройства:	☐ Нет/ ☐ Да:		☐ DDM (модуль монитора дозы диализа)
			☐ CCS A1/ ☐ CCS A2
			☐ Детектор утечки воды
			☐ Гепариновый насос (10 или 20 mL)
			☐ Разъем интерфейса RS-232C 1 или 2
			☐ Выходной сигнал для присоединения внешнего оборудования
			☐ Внешний дисплей состояния (4-цветный)
			☐ Исходящий сигнал тревоги (вызов медперсонала)
			☐ Входящий сигнал тревоги
			☐ Переключатель модуля для вызова медсестры
			☐ Сеть (RJ45)

Доп: дополнительно

Н/Д: нет данных

Д/Н: указать «Да» или «Нет»

1.	Визуальный осмотр и техническое обслуживание.	№ SM	Н/Д	Д/Н
1.1.	Все этикетки и символы безопасности должны быть на месте и легко различимы (в т. ч. существующие дополнительные варианты и сопоставимые руководства.)	--	☐	☐ / ☐
1.2.	Состояние механических компонентов не должно мешать безопасной работе. Повреждения или снижающие безопасность загрязнения неразличимы (включая существующие дополнительные варианты.)	--	☐	☐ / ☐
1.3.	Надежность работы (в т. ч. воздушного фильтра, шнура питания, фильтра диализата и пробоотборника) не снижается повреждениями, загрязнениями и посторонними предметами.	--	☐	☐ / ☐
1.4.	Магистрали подсоединены надежно (они не повреждены, не скручены, не протекают и не закупорены.) Замените магистрали, если они повреждены или их материал помутнел, отвердел.	--	☐	☐ / ☐
1.5.	Вся необходимая документация присутствует и находится в свободном доступе.	--	☐	☐ / ☐

2.	Монитор.	№ SM	Н/Д	Д/Н
2.1.	Сенсорный экран и LCD	Сенсорный экран и LCD работают нормально.	--	☐ / ☐
2.2.	Клавиши, светодиодные индикаторы	Клавиши и светодиодные индикаторы работают нормально.	--	☐ / ☐
2.3.	Внешний дисплей состояния	Внешний дисплей состояния работает нормально.	Тест	☐ / ☐

1. Общее описание

3.	Зажим магистралей.		№ SM	Н/Д	Д/Н
3.1	Венозный зажим	Зажим работает нормально.	13.2	☐	☐ / ☐
3.2	Артериальный зажим	Зажим работает нормально.	13.2	☐	☐ / ☐

4.	Детектор воздуха.		№ SM	Н/Д	Д/Н
4.1	Детектор воздуха	Функция тревоги по воздуху работает нормально.	13.5	☐	☐ / ☐
4.2	Детектор отсутствия замещающей жидкости (доп)	Тревога об отсутствии замещающей жидкости работает нормально.	13.6	☐	☐ / ☐

5.	Насос для артериальной крови.		№ SM	Н/Д	Д/Н	
Насосный сегмент: ☐ внутр. диам. 8,0 mm/ ☐ внутр. диам. 6,6 mm						
5.1.	Окклюзия	Проверяется средством регулировки ВР, подходящим по размеру сегмента		--	☐	☐ / ☐
5.2.	Проверка работы	Измерение объема подачи (отклонение: ±20 mL/min)>	Скорость потока крови: 200 mL/min	12.1/ 12.2	☐	☐ / ☐
		Измерение скорости вращения 23,0 rev./min (отклонение: ±0,5 rev./min) <внутр. диам. 8,0 mm> 32,5 rev./min (отклонение: ±0,5 rev./min) <внутр. диам. 6,6 mm>		13.7		
5.3.	Переключа- тель крышки	Тревога открытой крышки работает нормально.		13.7	☐	☐ / ☐

6.	Насос для крови SN (насос замещающей жидкости.)		№ SM	Н/Д	Д/Н	
Насосный сегмент: ☐ внутр. диам. 8,0 mm/ ☐ внутр. диам. 6,6 mm						
6.1.	Окклюзия	Проверяется средством регулировки ВР, подходящим по размеру сегмента		--	☐	☐ / ☐
6.2.	Проверка работы Скорость подачи	Измерение объема подачи (отклонение: ± 20 mL/min)	Скорость потока крови: 200 mL/min	12.1/ 12.2	☐	☐ / ☐
		Измерение скорости вращения 23,0 rev./min (отклонение: $\pm 0,5$ rev./min) <внутр. диам. 8,0 mm> 32,5 rev./min (отклонение: $\pm 0,5$ rev./min) <внутр. диам. 6,6 mm>		13.7		
6.3.	Переключа- тель крышки	Тревога открытой крышки работает нормально.		13.7	☐	☐ / ☐

7.	Отображение давления.		№ SM	Н/Д	Д/Н
7.1.	Артериальное давление (PT11/12)	Сверяется с контрольным прибором (цифровой манометр) (отклонение: ± 10 mmHg)	-200 mmHg	11.1	☐ / ☐
			0 mmHg	11.2	☐ / ☐
7.2.	Венозное давление (PT15)		0 mmHg	11.3	☐ / ☐
			200 mmHg	11.4	☐ / ☐
7.3.	Давление крови на входе в диализатор (PT13)		0 mmHg	11.5	☐ / ☐
			200 mmHg	11.6	☐ / ☐
7.4.	SN давление (PT14) (доп)		0 mmHg	11.7	☐ / ☐
			200 mmHg	11.8	☐ / ☐
7.5.	Давление диализата 1 (PT2)		-200 mmHg	3.1	☐ / ☐
			200 mmHg	3.2	☐ / ☐
7.6.	Давление диализата 2 (PT3)		-200 mmHg	3.3	☐ / ☐
			200 mmHg	3.4	☐ / ☐
7.7.	Давление подачи воды (PT1)		0 mmHg	3.5	☐ / ☐
			200 mmHg	3.6	☐ / ☐

1. Общее описание

8. Отображение проводимости.				№ SM	Н/Д	Д/Н	
8.1.	Проводимость 1	☐ Бикарбонатный диализ ☐ Порошок бикарбоната ☐ Ацетатный диализ ☐ Не используется					
	Названия концентратов	Концентрат Б:		Концентрат А:			
	Целевые величины	Бикарбонатная проводимость, mS/cm		Общая проводимость, mS/cm			
8.2.	Проводимость 2	☐ Бикарбонатный диализ ☐ Порошок бикарбоната ☐ Ацетатный диализ ☐ Не используется					
	Названия концентратов	Концентрат Б:		Концентрат А:			
	Целевые величины	Бикарбонатная проводимость, mS/cm		Общая проводимость, mS/cm			
8.3.	Проводимость 2	☐ Бикарбонатный диализ ☐ Порошок бикарбоната ☐ Ацетатный диализ ☐ Не используется					
	Названия концентратов	Концентрат Б:		Концентрат А:			
	Целевые величины	Бикарбонатная проводимость, mS/cm		Общая проводимость, mS/cm			
8.4.	Проводимость 4	☐ Бикарбонатный диализ ☐ Порошок бикарбоната ☐ Ацетатный диализ ☐ Не используется					
	Названия концентратов	Концентрат Б:		Концентрат А:			
	Целевые величины	Бикарбонатная проводимость, mS/cm		Общая проводимость, mS/cm			
8.5.	Проводимость 5	☐ Бикарбонатный диализ ☐ Порошок бикарбоната ☐ Ацетатный диализ ☐ AFBF ☐ Не используется					
	Названия концентратов	Концентрат Б:		Концентрат А:			
	Целевые величины	Бикарбонатная проводимость, mS/cm		Общая проводимость, mS/cm			
8.6.	Бикарбонатная проводимость (CL1 и 2)	Сверьте с контрольным прибором Тест: 3,0 mS/cm [ОП 2,20] (отклонение: ±0,1 mS/cm)	Отображение CL1 mS/cm CL2 mS/cm	Эталонное значение mS/cm	7.3	☐	☐ / ☐
8.7.	Общая проводимость (CL3 и 4)	Сверьте с контрольным прибором Тест: 14 mS/cm [ОП 2,05] (отклонение: ±0,2 mS/cm)	Отображение CL3 mS/cm CL4 mS/cm	Эталонное значение mS/cm	7.3	☐	☐ / ☐

9. Система УФ.				№ SM	Н/Д	Д/Н
9.1.	Система баланса	Измерение баланса (отклонение: ±5 mL/10 min)	Скорость диализного раствора: 500 mL/min	5.3	☐	☐ / ☐
9.2.	Объем стока для насоса УФ	Измерение объема стока в изолированной УФ (отклонение: ±1 mL/5 min)	Скорость УФ: 1,2 L/h Цель УФ: 100 mL	Изол УФ	☐	☐ / ☐
		Измерение фактического объема на 100 ходов (отклонение: ±1 %)	Введенный объем 1 хода x 100	6.1		
ПРИМЕЧАНИЕ. При измерении использовать подогретую и дегазированную воду.						

10. Весы (для ГДФ/ГФ, AFBF) (доп.)				№ SM	Н/Д	Д/Н
10.1.	Нулевая точка	Сравнительное измерение с эталонным весом (отклонение: ±30 g)	0 kg (без веса)	11.12	☐	☐ / ☐
10.2.	Точка диапазона		Вес (около 10 kg)	11.13	☐	☐ / ☐
ПРИМЕЧАНИЕ. Вес (около 10 kg) следует измерить контрольным прибором.						

11. BPM (доп.) <Следует проверять с интервалом в 2 года: EN1060-3>				№ SM	Н/Д	Д/Н
ПРИМЕЧАНИЕ. Измерять следует прибором с точностью до 0,8 mmHg. <EN1060-1>						
11.1.	Давление в манжете	Сравнительное измерение (отклонение: ±3 mmHg)	Тестовое давление: 0 ±6 mmHg	19.2	☐	☐ / ☐
			Тестовое давление: 150 ±6 mmHg		☐	☐ / ☐
			Тестовое давление: 300 ±6 mmHg		☐	☐ / ☐
В случае использования ртутного манометра в качестве контрольного прибора отклонение составляет: ±6 mmHg						
11.2.	Утечка воздуха	Скрученная манжета (внутр. диам. прибл. 5 см) Контролируйте падение давления по сервисному режиму. (отклонение: ±50 mmHg/5 min)	Тестовое давление: 300 mmHg	19.1	☐	☐ / ☐
Для справки. Отклонение: ±6 mmHg/min по EN1060-3 при использовании металлического сосуда						
11.3.	Переключатель BPM	Работает измерение давления крови.		19.3	☐	☐ / ☐
11.4.	Манжета и шланг манжеты	Электрические контакты и загрязнения отсутствуют.		--	☐	☐ / ☐

1. Общее описание

12. Электрическая безопасность.			Измеренное значение	Н/Д	Д/Н
ПРИМЕЧАНИЕ. Соблюдайте местные требования. ПРИМЕЧАНИЕ. Для измерения тока утечки на пациента проводимость диализата должна составлять $14,0 \pm 1 \text{ mS/cm}$. (IEC60601-2-16.) ПРИМЕЧАНИЕ. См. IEC62353.					
12.1.	Сопротивление защитного заземления	IEC60601-1: параграф 18 (Предел: макс. 0,2 Ω)	Разъем защ. заз.: Ω Корпус нагревателя: Ω	☐	☐ / ☐
12.2.	Утечка тока на землю	IEC60601-1: параграф 19 (Предел: макс. 0,50 mA)	mAV	☐	☐ / ☐
12.3.	Ток утечки на пациента-1, перем. т.	IEC60601-1: параграф 19 (Предел: макс. 0,10 mA)	mAV	☐	☐ / ☐
12.4.	Ток утечки на пациента-1, перем. т. (если используется центральный венозный катетер)	IEC60601-1: параграф 19 (Предел: макс. 0,01 mA)	mAV	☐	☐ / ☐
12.5..	Ток утечки на пациента-1, пост. т.	IEC60601-1: параграф 19 (Предел: макс. 0,01 mA)	mAV	☐	☐ / ☐

13. Отображение температуры.				№ SM	Н/Д	Д/Н
13.1.	Температура диализата (ТН4)	Сверьте с контрольным прибором (отклонение: $+0,5^\circ\text{C}/-1,5^\circ\text{C}$)	Тестовая температура: прибл. 37°C	ГД	☐	☐ / ☐

14. Детектор утечки воды (доп.)			№ SM	Н/Д	Д/Н
14.1.	Детектор утечки воды	Тревога или обнаружение утечки воды работают нормально.	--	☐	☐ / ☐

15. Итоговый тест.			№ SM	Н/Д	Д/Н
15.1.	Установка данных		--	☐	☐ / ☐
15.2.	DM тест и BM тест	Тесты пройдены без ошибок.	--	☐	☐ / ☐
15.3.	Тест сбоя питания	Тревога сбоя питания (визуальная и звуковая) работает нормально.	--	☐	☐ / ☐
		Работа от батареи (насос для крови) идет нормально.	--	☐	☐ / ☐
15.4.	Проведена дезинфекция. ☐ Горячая лимонная кислота/ ☐ надуксусная кислота/ ☐ гипохлорит натрия		--	☐	☐ / ☐
15.5.	Проверьте, нет ли утечек жидкостей из магистрали. (Включая фильтр потока диализата FL1.)		--	☐	☐ / ☐
15.6.	Убедитесь, что гайка в гидравлической части надежно зафиксирована. При ослаблении затяните.		--	☐	☐ / ☐

Используемые приборы	Число	Тип
Аналоговый манометр		
Цифровой манометр		
Цифровой манометр для BPM		
Прибор диагностики электробезопасности		
Кондуктометр		
Измерительный цилиндр		
Весы		
Вольтметр (мультиметр)		
Комментарии		
Данное оборудование разрешено к предполагаемой эксплуатации:		
		☐ Да ☐ Нет

Фамилия печатными буквами

Адрес

Дата

Подпись

1.16. Протоколы технического обслуживания и проверки соблюдения техники безопасности

Данная проверка должна проводиться через каждые 12 месяцев или по необходимости. Все контрольные измерения и сравнения следует проводить в тепле, с подогретыми жидкостями.

Все дефектные или изношенные детали следует заменить или отремонтировать. После этого процедуру следует повторить заново.

Общая информация об оборудовании.		
Серийный №:		Дополнительно:
Инвентарный №:		
Версия программного обеспечения:	вер.	
Часов работы:	ч ☐ аппаратное измерение/ ☐ программное измерение	
Место эксплуатации:		
Пользователь:		
Дата последней проверки:		
Сопутствующие устройства:	☐ Нет/ ☐ Да:	
Со дня последней проверки конфигурация не изменилась:	☐ Да/ ☐ Нет:	☐ Держатель картриджа порошка бикарбоната ☐ Модуль ГДФ/ГФ ☐ AFBF (модуль для безацетатной биофильтрации) ☐ BPM (модуль монитора давления крови) ☐ Переключатель BPM ☐ BVM (модуль монитора объема крови) ☐ DDM (модуль монитора дозы диализа) ☐ CCS A1/ ☐ CCS A2 ☐ Детектор утечки воды ☐ Гепариновый насос (10 или 20 mL) ☐ Разъем интерфейса RS-232C 1 или 2 ☐ Выходной сигнал для присоединения внешнего оборудования ☐ Внешний дисплей состояния (4-цветный) ☐ Исходящий сигнал тревоги (модуль для вызова медсестры) ☐ Входящий сигнал тревоги ☐ Переключатель модуля для вызова медсестры ☐ Сеть (RJ45)
Состояние до проверки:	☐ Тест перед вводом в эксплуатацию ☐ Повторяющийся тест ☐ Тест после ремонта	

TSI: проверка технической безопасности

O: обслуживание

Доп: дополнительно

SM: сервисный режим

H/D: нет данных

D/H: указать «Да» или «Нет»

1.	Визуальный осмотр и техническое обслуживание.	№ SM	H/D	D/H
1.1. (TSI)	Все этикетки и символы безопасности должны быть на месте и легко различимы (в т. ч. существующие дополнительные варианты и сопоставимые руководства.)	--	☐	☐ / ☐
1.2. (TSI)	Состояние механических компонентов не должно мешать безопасной работе. Повреждения или снижающие безопасность загрязнения неразличимы (включая существующие дополнительные варианты.)	--	☐	☐ / ☐
1.3. (TSI)	Надежность работы (в т. ч. воздушного фильтра, шнура питания, фильтра диализата и пробоотборника) не снижается повреждениями, загрязнениями и посторонними предметами.	--	☐	☐ / ☐
1.4. (O)	Магистраль подсоединены надежно (они не повреждены, не скручены, не протекают и не закупорены.) Замените магистраль, если они повреждены или их материал помутнел, отвердел.	--	☐	☐ / ☐
1.5. (TSI)	Вся необходимая документация присутствует и находится в свободном доступе.	--	☐	☐ / ☐
1.6. (O)	Замена необходимых изнашиваемых деталей или тестирование изношенных деталей в соответствии с требованиями технического обслуживания.	--	☐	☐ / ☐

2.	Монитор.		№ SM	Н/Д	Д/Н
2.1. (TSI)	Сенсорный экран и LCD	Сенсорный экран и LCD работают нормально.	--	☐	☐ / ☐
2.2. (TSI)	Клавиши, светодиодные индикаторы	Клавиши и светодиодные индикаторы работают нормально.	--	☐	☐ / ☐
2.3. (TSI)	Внешний дисплей состояния	Внешний дисплей состояния работает нормально.	Тест	☐	☐ / ☐

4.	Детектор воздуха.		№ SM	Н/Д	Д/Н
4.1 (TSI)	Детектор воздуха	Функция тревоги по воздуху работает нормально.	13.5	☐	☐ / ☐
4.2 (TSI)	Детектор отсутствия замещающей жидкости (доп)	Тревога об отсутствии замещающей жидкости работает нормально.	13.6	☐	☐ / ☐

6.	Насос для крови SN (насос замещающей жидкости.)			№ SM	Н/Д	Д/Н
Насосный сегмент: ☐ внутр. диам. 8,0 mm/ ☐ внутр. диам. 6,6 mm						
6.1. (O)	Окклюзия	Проверяется средством регулировки BP, подходящим по размеру сегмента		--	☐	☐ / ☐
6.2. (O)	Проверка работы Скорость подачи	Измерение объема подачи (отклонение: ±20 mL/min)	Скорость потока крови: 200 mL/min	12.1/ 12.2	☐	☐ / ☐
		Измерение скорости вращения 23,0 rev./min (отклонение: ±0,5 rev./min) <внутр. диам. 8,0 mm> 32,5 rev./min (отклонение: ±0,5 rev./min) <внутр. диам. 6,6 mm>		13.7		
6.3. (TSI)	Переключате ль крышки	Тревога открытой крышки работает нормально.		13.7	☐	☐ / ☐

8.	Отображение проводимости.				№ SM	Н/Д	Д/Н
8.1. (TSI)	Бикарбонатная проводимость (CL1 и 2)	Сверьте с контрольным прибором Тест: 3,0 mS/cm [ОП 2,20] (отклонение: ±0,1 mS/cm)	Отображение CL1 mS/cm CL2 mS/cm	Эталонное значение mS/cm	7.3	☐	☐ / ☐
8.2. (TSI)	Общая проводимость (CL3 и 4)	Сверьте с контрольным прибором Тест: 14 mS/cm [ОП 2,05] (отклонение: ±0,2 mS/cm)	Отображение CL3 mS/cm CL4 mS/cm	Эталонное значение mS/cm	7.3	☐	☐ / ☐

1. Общее описание

9.	Детектор утечки крови.	№ SM	Н/Д	Д/Н
9.1. (O)	Осмотр детектора утечки крови (BLD) в соответствии с сервисным режимом.	9.1/ 9.2	☐	☐ / ☐

10.	Система УФ.			№ SM	Н/Д	Д/Н
10.1. (O)	Осмотр прокладок и заглушек, а также проверка давления воды на входе, осмотр клапанов обратного давления (H1, H2 и L) в соответствии с сервисным режимом.			5.1/ 5.2/ 5.3	☐	☐ / ☐
10.2. (TSI)	Система баланса	Измерение баланса (отклонение: ±5 mL/10 min)	Скорость диализного раствора: 500 mL/min	5.3	☐	☐ / ☐
10.3. (TSI)	Объем стока для насоса УФ	Измерение объема стока в изолированной УФ (отклонение: ±1 mL/5 min)	Скорость УФ: 1,2 L/h Цель УФ: 100 mL	Изол УФ	☐	☐ / ☐
		Измерение фактического объема на 100 ходов (отклонение: ±1 %)	Введенный объем 1 хода x 100	6.1		
ПРИМЕЧАНИЕ. При измерении использовать подогретую и дегазированную воду.						

11.	Весы (для ГДФ/ГФ, AFBF) (доп.)			№ SM	Н/Д	Д/Н
11.1 (TSI)	Нулевая точка	Сравнительное измерение с эталонным весом (отклонение: ±30 g)	0 kg (без веса)	11.12	☐	☐ / ☐
11.2. (TSI)	Точка диапазона		Вес (около 10 kg)	11.13	☐	☐ / ☐
ПРИМЕЧАНИЕ. Вес (около 10 kg) следует измерить контрольным прибором.						

12.	ВРМ (доп.) <Следует проверять с интервалом в 2 года: EN1060-3>		№ SM	Н/Д	Д/Н	
ПРИМЕЧАНИЕ. Измерять следует прибором с точностью до 0,8 mmHg. <EN1060-1>						
12.1. (TSI)	Давление в манжете	Сравнительное измерение (отклонение: ±3 mmHg)	Тестовое давление: 0 ±6 mmHg	19.2	☐	☐ / ☐
			Тестовое давление: 150 ±6 mmHg		☐	☐ / ☐
			Тестовое давление: 300 ±6 mmHg		☐	☐ / ☐
	В случае использования ртутного манометра в качестве контрольного прибора отклонение составляет: ±6 mmHg					
12.2. (TSI)	Утечка воздуха	Скрученная манжета (внутр. диам. прил. 5 см) Контролируйте падение давления по сервисному режиму. (отклонение: ±50 mmHg/5 min)	Тестовое давление: 300 mmHg	19.1	☐	☐ / ☐
12.3. (O)	Переключатель ВРМ	Работает измерение давления крови.		19.3	☐	☐ / ☐
12.4. (TSI)	Манжета и шланг манжеты	Электрические контакты и загрязнения отсутствуют		--	☐	☐ / ☐

13.	BVM (доп.)		№ SM	Н/Д	Д/Н	
Средство настройки BVM: ☐ новый тип (пластмассовая трость)/ ☐ старый тип						
13.1. (TSI)	Датчик магистрали BVM		Магистраль BVM обнаружена	13.9	☐	☐ / ☐
13.2. (TSI)	Проверка калибровки	Инструмент нового типа	Значение средства подтверждения [см. инструментарий] (отклонение: ±2)	20.3/ 20.4	☐	☐ / ☐

1. Общее описание

14.	Электрическая безопасность.		Измеренное значение		Н/Д	Д/Н
ПРИМЕЧАНИЕ. Соблюдайте местные требования.						
ПРИМЕЧАНИЕ. Для измерения тока утечки на пациента проводимость диализата должна составлять 14,0 ± 1 мS/cm. (IEC60601-2-16)						
ПРИМЕЧАНИЕ. См. IEC62353.						
14.1. (TSI)	Сопротивление защитного заземления	IEC60601-1: параграф 18 (Предел: макс. 0,2 Ω)	Разъем защ. заз.: Ω Корпус нагревателя: Ω	☐	☐	☐ / ☐
14.2. (TSI)	Утечка тока на землю	IEC60601-1: параграф 19 (Предел: макс. 0,50 mA)	mA/V	☐	☐	☐ / ☐
14.3. (TSI)	Ток утечки на пациента-1, перем. т.	IEC60601-1: параграф 19 (Предел: макс. 0,10 mA)	mA/V	☐	☐	☐ / ☐
14.4. (TSI)	Ток утечки на пациента-1, перем. т. (если используется центральный венозный катетер)	IEC60601-1: параграф 19 (Предел: макс. 0,01 mA)	mA/V	☐	☐	☐ / ☐
14.5. (TSI)	Ток утечки на пациента-1, пост. т.	IEC60601-1: параграф 19 (Предел: макс. 0,01 mA)	mA/V	☐	☐	☐ / ☐

15.	Отображение температуры.		№ SM	Н/Д	Д/Н
15.1. (TSI)	Температура диализата (TH4)	Сверьте с контрольным прибором (отклонение: $+0,5^\circ\text{C}/-1,5^\circ\text{C}$)	Тестовая температура: прибл. 37°C	ГД	☐ / ☐

16.	Детектор утечки воды (доп.)		№ SM	Н/Д	Д/Н
16.1.	Детектор утечки воды	Тревога или обнаружение утечки воды работают нормально.	--	☐	☐ / ☐

17.	Итоговый тест.		№ SM	Н/Д	Д/Н
17.1. (TSI)	DM тест и VM тест	Тесты пройдены без ошибок.	--	☐	☐ / ☐
17.2. (TSI)	Тест сбоя питания	Тревога сбоя питания (визуальная и звуковая) работает нормально.	--	☐	☐ / ☐
		Работа от батареи (насос для крови) идет нормально.	--	☐	☐ / ☐
17.3. (TSI)	Проведена дезинфекция. ☐ Горячая лимонная кислота/ ☐ надуксусная кислота/ ☐ гипохлорит натрия		--	☐	☐ / ☐
17.4. (TSI)	Проверьте, нет ли утечек жидкостей из магистралей. (Включая фильтр потока диализата FL1.)		--	☐	☐ / ☐
17.5. (TSI)	Убедитесь, что гайка в гидравлической части надежно зафиксирована. При ослаблении затяните.		--	☐	☐ / ☐

Используемые приборы	Число	Тип
Аналоговый манометр		
Цифровой манометр		
Цифровой манометр для BPM		
Прибор диагностики электробезопасности		
Кондуктометр		
Измерительный цилиндр		
Весы		
Вольтметр (мультиметр)		
Комментарии/отремонтированные компоненты		
Данное оборудование разрешено к предполагаемой эксплуатации:		
		☐ Да ☐ Нет

Фамилия печатными буквами

Адрес

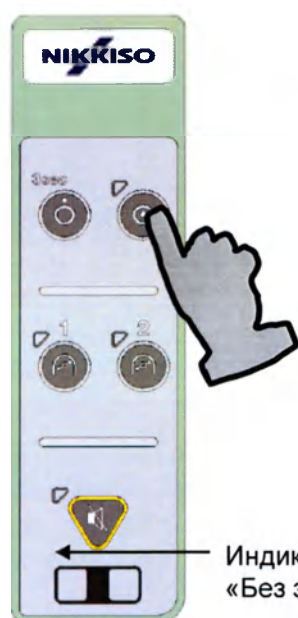
Дата

Подпись

2. Подготовка

2.1. Запуск

2.1.1. Включение аппарата для гемодиализа DBB-07



1. Проверьте правильность подключения источника подачи воды.
2. Включите аппарат для гемодиализа DBB-07.

Аппарат для гемодиализа DBB-07 начнет автоматическое тестирование (тест запуска.)

Тестирование звонка.

После нажатия клавиши [ПИТАНИЕ ВКЛ] зазвучит сигнал тревоги, и начнет мигать индикатор режима «Без звука». Это служит подтверждением рабочего состояния звукового сигнала тревоги и индикатора отключения звука.

Во время тестирования отображаются состояние аппарата для гемодиализа DBB-07, тип аппарата и текущая версия программного обеспечения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если во время тестирования не прозвучал сигнал тревоги, то сигнал не будет звучать и во время лечения.
Если же индикатор режима «Без звука» не мигает во время тестирования, то он не будет мигать и во время лечения.
В этом случае выполнение лечебных процедур категорически запрещено.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед каждым последующим лечением необходимо убедиться, что в аппарате для гемодиализа DBB-07 нет дезинфектантов.
Для этого возьмите образец жидкости из сливной трубки и проведите тест методом, соответствующим используемому дезинфектанту.

2.1.2. Подача концентрата



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильный выбор подвергает опасности пациента.

- Состав концентрата
- Соотношения концентрата и воды



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

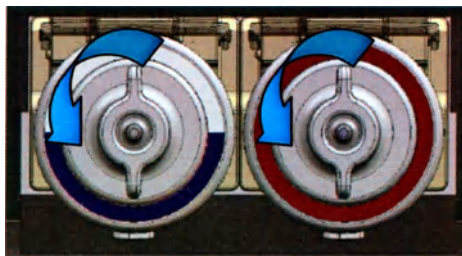
- Никогда не проводите ацетатный диализ с кислотным концентратом.
- Никогда не проводите бикарбонатный диализ с ацетатным концентратом.
- Никогда не проводите бикарбонатный диализ без бикарбонатного концентрата.
- Никогда не проводите ацетатный диализ с концентратом AFBF.

Оператор должен быть уверен в выборе правильного концентрата для следующей процедуры, если в модуле централизованной подачи концентрата доступны два порта для кислотного концентрата.



ПРИМЕЧАНИЕ

Поверните сопло всасывания концентрата влево (против часовой стрелки), одновременно извлекая сопло всасывания концентрата из держателя для промывки сопла.



ПРИМЕЧАНИЕ

Цветовая маркировка коннекторов для концентрата.

- Белый: ацетатный концентрат
- Красный: кислотный концентрат
- Синий: бикарбонатный концентрат
- Зеленый: AFBF-концентрат



ПРИМЕЧАНИЕ

Информацию о процедуре безацетатной биофильтрации см. в главе 12.

● Ацетатный диализ

1. Приготовьте ацетатный концентрат для ацетатного диализа.
2. Вставьте сопло всасывания концентрата (сине-белое) в контейнер для ацетатного концентрата.

● Бикарбонатный диализ

1. Приготовьте бикарбонатный концентрат и кислотный концентрат для бикарбонатного диализа.
2. Вставьте сопло всасывания концентрата (сине-белое) в контейнер для бикарбонатного концентрата.
3. Вставьте сопло всасывания концентрата (красное) в контейнер для кислотного концентрата.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используемый контейнер должен содержать достаточное количество концентрата и бикарбоната, необходимых для процедуры диализа.



ПРИМЕЧАНИЕ

Подсоедините сопло всасывания концентрата (красное) с держателем для промывки сопел (красный) к модулю централизованной подачи концентратов.

● Бикарбонатный диализ с картриджем порошка бикарбоната (дополнительно)

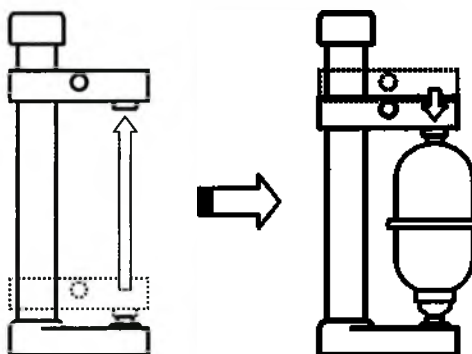


ПРИМЕЧАНИЕ

Всегда устанавливайте картридж порошка бикарбоната таким образом, чтобы фильтр картриджа был обращен вниз.

После установки не переворачивайте картридж порошка бикарбоната. Это может привести к поломке мелких пластмассовых частей картриджа. В результате поломанные части могут остаться внутри держателя картриджа.

1. Для установки (снятия) картриджа нажмите и удерживайте клавишу разблокировки верхнего плеча держателя картриджа и приподнимите верхнее плечо держателя.
2. Установите картридж порошка бикарбоната на нижнем плече таким образом, чтобы проколоть картридж с помощью нижнего шипа. Затем следует опустить верхнее плечо на картридж и закрепить его, слегка нажав. Это позволит верхнему шипу войти в картридж.
3. Проверьте, заблокировано ли верхнее плечо держателя.



2.1.3. Подтверждение и замена концентрата

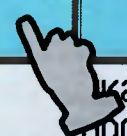
А

Кислота	Кислота 1
Бикарбонат	Бикарбонат 1




В

Установки провод		ОТМ
концентрат А	Общ провод	
Кислота 1	14.0	
концентрат Б	карб провод	
Бикарбонат 1	3.00	




С

Установки конц-та		ОТМ
No.1	А	Кислота 1
	В	Бикарбонат 1
No.2	А	Кислота 2
	В	Бикарбонат 2
No.3	А	A3
	В	B3
No.4	А	A4
	В	B4
No.5	А	A5
	В	B5

Этапы процесса.

1. DM тест начинается после успешного завершения теста запуска.
(DM тест: самотестирование $\Rightarrow$ монитор диализата; гидравлический блок.)
 2. Убедитесь, что подсоединенный концентрат соответствует меню на экране.
Если он не соответствует, следует выбрать правильный пункт меню диализа.
- A. Коснитесь области **названия концентрата** на экране (см. рисунок A.)
- Отобразится экран «**Установки провод**» (рисунок B.)
- Б. Коснитесь поля с **названием концентрата** (как показано на рисунке B), чтобы открыть новое окно «**Установки конц-та**» (рисунок C.)
- С. Удерживайте клавишу меню выбранного концентрата до отображения диалогового окна.
Коснитесь клавиши [ДА], если необходимо оставить текущее значение целевой проводимости.
Коснитесь клавиши [НЕТ], если необходимо изменить текущее значение целевой проводимости.

Выбор концентрата изменён!
Коснитесь клавиши [ДА], если необходимо оставить текущее значение целевой проводимости!
Коснитесь клавиши [НЕТ], если необходимо изменить текущее значение проводимости!

ДА

НЕТ

- D. Цвет активного поля изменяется после касания клавиши [ДА] или [НЕТ]. (Изменение цвета указывает на новый активный концентрат.)
Подтвердите новую целевую проводимость



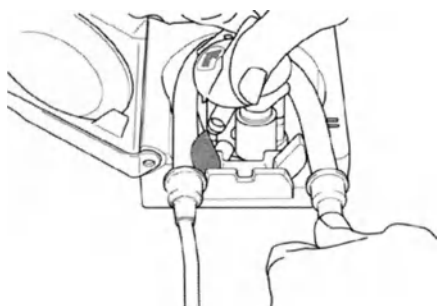
ПРИМЕЧАНИЕ

Метод установки необходимых значений и профилей проводимости детально описывается в главе 3.

2.2. Экстракорпоральный контур крови

2.2.1. Установка артериального сегмента магистрали

1. Откройте крышку.
2. Вставьте входную часть насосного сегмента с левой стороны насоса для крови.
3. Вставьте насосный сегмент до упора, повернув насос вручную (по часовой стрелке), и закройте крышку.
4. Подсоедините артериальный набор магистралей к держателю согласно разметке (красные линии.)



ПРИМЕЧАНИЕ

Для одноигольного диализа артериальный набор магистралей должен устанавливаться в артериальный зажим (как для метода двойного насоса, так и для метода «клик-клак».)

2.2.2. Установка венозного сегмента магистрали

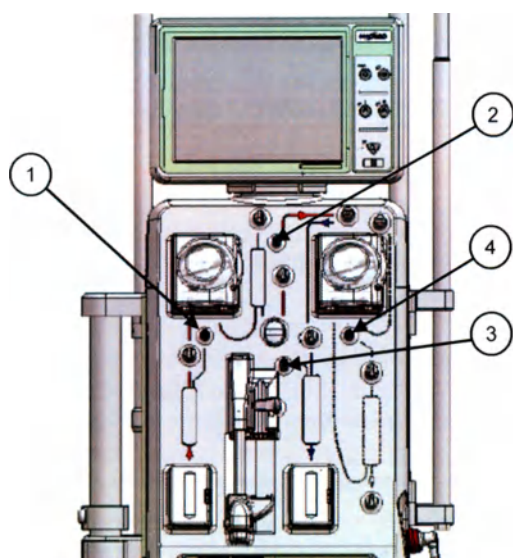
1. Вставьте венозный набор магистралей в держатель согласно разметке (синие линии.)
2. Венозная магистраль должна быть вставлена в детекторы воздуха, крови и датчик магистрали, а также в венозный зажим.
3. Убедитесь, что магистраль правильно установлена, и закройте обе крышки детекторов.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для одноигольного диализа венозный насосный сегмент устанавливается после подключения пациента. (См. главу 4.)

2.2.3. Порты давления



Присоединение магистралей измерения давления для набора трубок.

1. Присоедините магистраль измерения давления для артериального набора магистралей к порту измерения артериального давления.
2. Присоедините магистраль измерения давления на входе в диализатор к соответствующему порту аппарата для гемодиализа DBB-07.
3. Присоедините магистраль измерения давления в венозной воздушной ловушке к порту измерения венозного давления.
4. При выполнении одноигольного диализа присоедините магистраль измерения давления расширительной камеры SN к порту давления SN.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для предотвращения загрязнения все магистрали измерения давления оснащены гидрофобными фильтрами. Если фильтр становится непроницаемым, следует заменить фильтр или набор магистралей (например, после увлажнения.)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

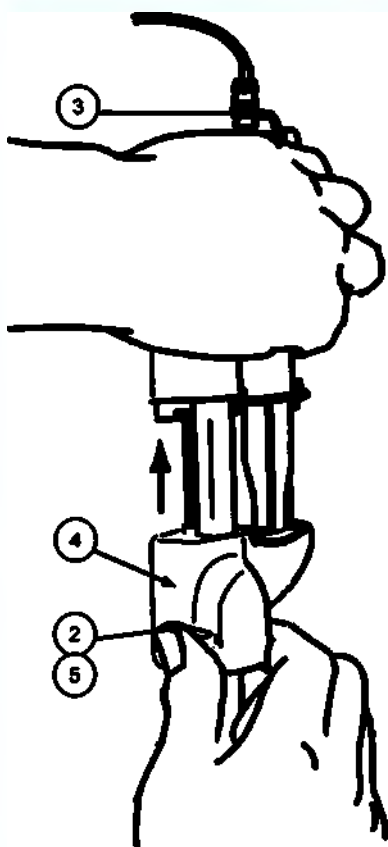
Наборы кровопроводящих магистралей следует заменять между каждой процедурой лечения.

2.2.4. Гепариновый насос



ПРИМЕЧАНИЕ

Всегда используйте шприцы на 30 mL (20 или 10 mL) с коннекторами Люэра. Тип шприца определяется техническим специалистом. Шприц на 10 mL является дополнительным оборудованием.



Установите гепариновый шприц.

1. Заполните шприц предписанным раствором гепарина, приготовленного согласно назначению лечащего врача.
2. Опустите ползун, нажимая клавишу разблокировки.
3. Присоедините гепариновую магистраль набора кровопроводящих магистралей к люэровскому коннектору шприца.
4. Поместите основание поршня шприца в ползун гепаринового насоса.
5. Поместите фланцевую часть цилиндра шприца в держатель с одновременным нажатием клавиши разблокировки ползуна гепаринового насоса.
6. Потяните рычаг держателя вперед и поверните его, расположив поперек гепаринового насоса.
7. Коснитесь клавиши «**НР Заправка**» в меню **КЛАВИШИ** на экране **Подготовка** для заполнения магистрали гепарина.



ПРИМЕЧАНИЕ

Гепариновый насос работает только при удерживании клавиши «**НР Заправка**». Однократное касание клавиши «**Болюс НР**» обеспечит лишь одиночное болюсное введение.

2.3. Заполнение контура крови



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не присоединяйте коннекторы магистралей, в которых была кровь, непосредственно к порту замещающей жидкости онлайн ГДФ/ГФ аппарата для гемодиализа DBB-07.

В случае контакта крови с портом замещающей жидкости онлайн ГДФ/ГФ аппарата для гемодиализа DBB-07 его необходимо продезинфицировать. Также необходимо продезинфицировать гидравлическую систему аппарата для гемодиализа DBB-07 с помощью соответствующей программы очистки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что после заполнения в наборе кровопроводящих магистралей отсутствует воздух. Промойте кровопроводящие магистрали дополнительным объемом физиологического раствора, чтобы удалить воздух или переместить его в воздушную ловушку. При необходимости используйте насос установки уровня (LAP), чтобы отрегулировать уровень жидкости в воздушной ловушке и удалить воздух из экстракорпорального контура. Воздух в экстракорпоральном контуре может стать причиной потенциального развития воздушной эмболии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время заполнения убедитесь в отсутствии утечек физиологического раствора в наборе магистралей или диализаторе во избежание неожиданной ультрафильтрации (УФ.)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимательно осмотрите кровопроводящую магистраль после установки и во время лечения. При необходимости измените положение кровопроводящей магистрали, чтобы не допустить перегибов, которые могут стать причиной выраженного гемолиза.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Максимальная нагрузка на стойку для инфузии: 4 kg



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При установке уровня жидкости посредством насоса установки уровня убедитесь, что при понижении уровня воздух не проникает в набор магистралей и при повышении уровня жидкость не попадает в магистраль измерения давления.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В процедурах гемофильтрации следует использовать только гемофильтры с маркировкой CE, соответствующие интерфейсному разъему.



ПРИМЕЧАНИЕ

Заполнение и промывка могут выполняться во время фазы дезинфекции или во время DM теста, вручную или с помощью автоматической программы заполнения.

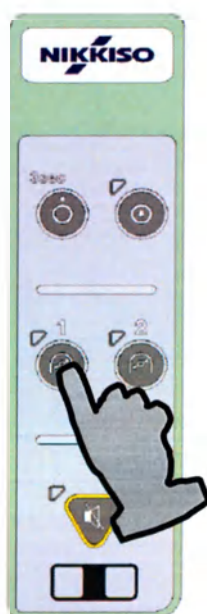
- Для ручного заполнения оператор должен вручную переключить насос для артериальной крови (НАСОС 1), используя клавишу [НАСОС1].
- При использовании программы заполнения применяются начальные значения объема заполнения и скорости потока в фазе заполнения, но их можно изменить в соответствии с индивидуальными требованиями.



ПРИМЕЧАНИЕ

Время заполнения диализатора зависит от спецификаций производителя аппарата для гемодиализа DBB-07.

2.3.1. Заполнение контура крови и диализатора вручную



1. Включите насос для артериальной крови (НАСОС 1) путем нажатия клавиши [НАСОС 1] — ВКЛ.
2. Измените скорость потока крови, если необходимо, с помощью функции сенсорного экрана. (Процедуру установки параметров см. в главе 1.9.)

Метод подключения набора магистралей такой же, как в программе автоматического заполнения.

3. Заполните и промойте контур крови, используя объемы промывки и заполнения, которые обычно применяются в данном лечебном учреждении, и придерживаясь соответствующей скорости потока.



ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь в том, что насос для артериальной крови (НАСОС 1) остановлен вручную после процесса промывки.

2.3.2. Функция заполнения контура крови и диализатора

Описание функций программы автоматического заполнения.

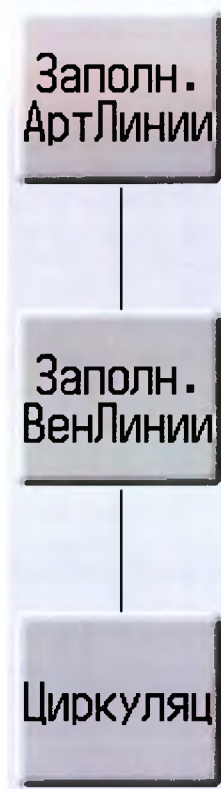
- Заполнение набора магистралей артериальной крови
- Заполнение набора магистралей венозной крови и диализатора
- Циркуляция

При касании клавиши «Заполн. АртЛинии» набор магистралей для артериальной крови заполняется физиологическим раствором.

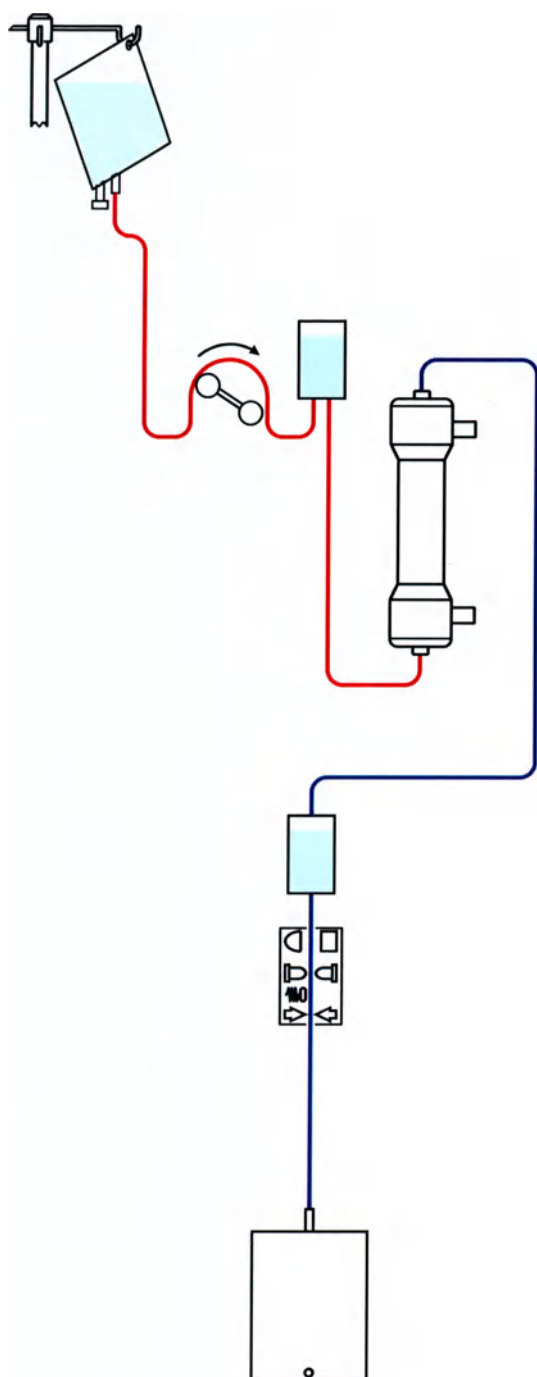
При касании клавиши «Заполн. ВенЛинии» весь набор магистралей и диализатор промываются предварительно установленным объемом для промывки. Объем промывки и скорость насоса для артериальной крови (НАСОС 1) могут быть установлены как начальные значения.

При касании клавиши «Циркуляц» насос для артериальной крови (НАСОС 1) начинает работать с начальным значением скорости.

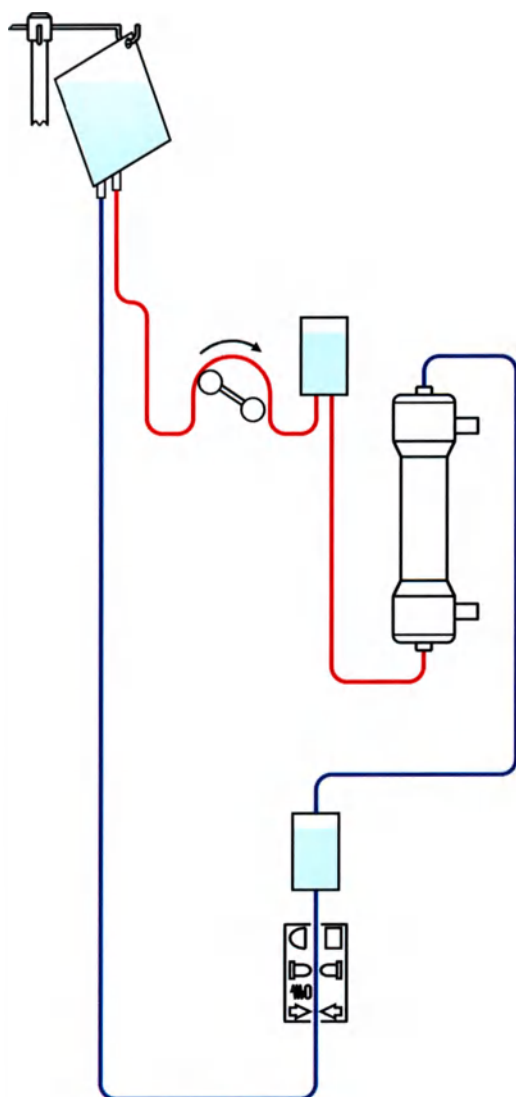
Описанные выше процессы можно прервать в любое время путем нажатия [НАСОС1] или другой соответствующей клавиши.



● Одновременное заполнение двух наборов магистралей с помощью диализатора



1. Присоедините артериальный набор магистралей (красный коннектор пациента) к мешку с физиологическим раствором.
2. Поверните выходной порт для крови диализатора вверх.
3. Присоедините коннектор артериального набора магистралей (красный коннектор для диализатора) ко входному порту для крови в диализаторе.
4. Присоедините коннектор венозного набора магистралей (синий коннектор для пациента) к мешку для слива, а другой конец набора магистралей — к выходному порту диализатора.
5. Снова проверьте правильность соединения всех магистралей и магистралей измерения давления.
6. Откройте порт мешка с физиологическим раствором (раскрыв конусную часть.)



7. Начните заполнение набора магистралей, коснувшись клавиши «Заполн. ВенЛинии».

Насос для артериальной крови (НАСОС 1) начинает работать при начальном значении скорости потока.

8. Установите уровень в камере давления крови на входе и венозной воздушной ловушке.

Если планируется проведение одноигольного диализа, установите уровень в расширительной камере SN.

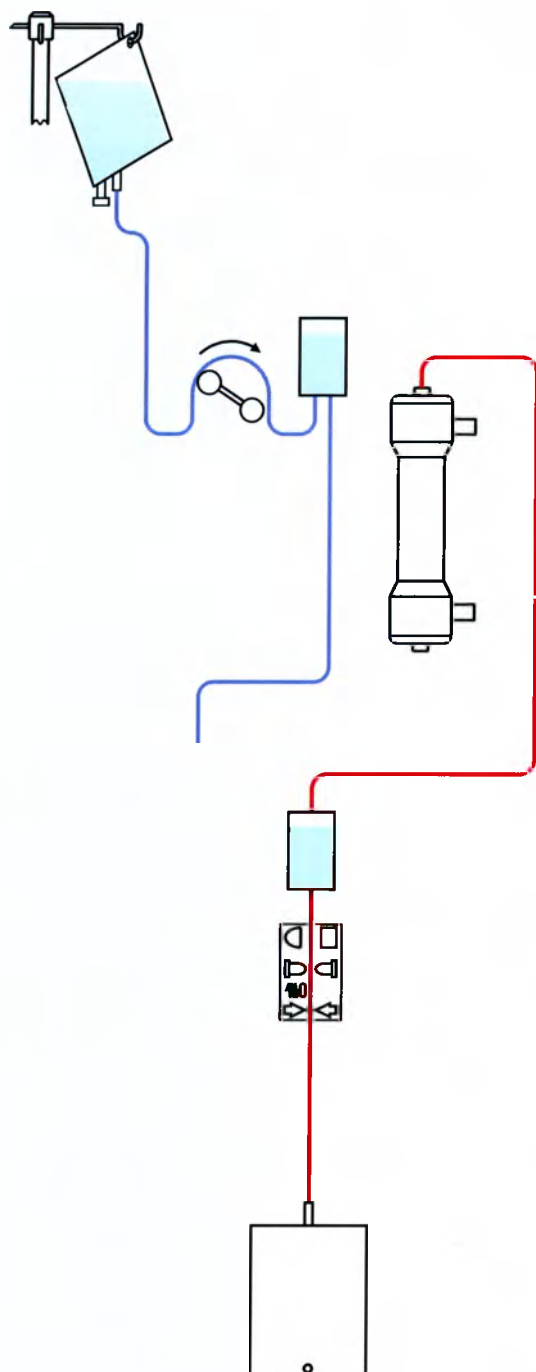
9. Насос для артериальной крови (НАСОС 1) останавливается, как только достигается общий объем, установленный как начальное значение «Заполн. ВенЛинии».

10. Отсоедините коннектор венозного набора магистралей от пустого мешка, присоедините его к мешку с физиологическим раствором и откройте вторую конусную часть мешка с физиологическим раствором (взломав пломбу.)

11. Нажмите клавишу [НАСОС1], чтобы снова запустить насос для артериальной крови (НАСОС 1) и начать процесс циркуляции по магистралям.

Насос для артериальной (НАСОС 1) начинает работать с предварительно установленной начальной скоростью потока крови.

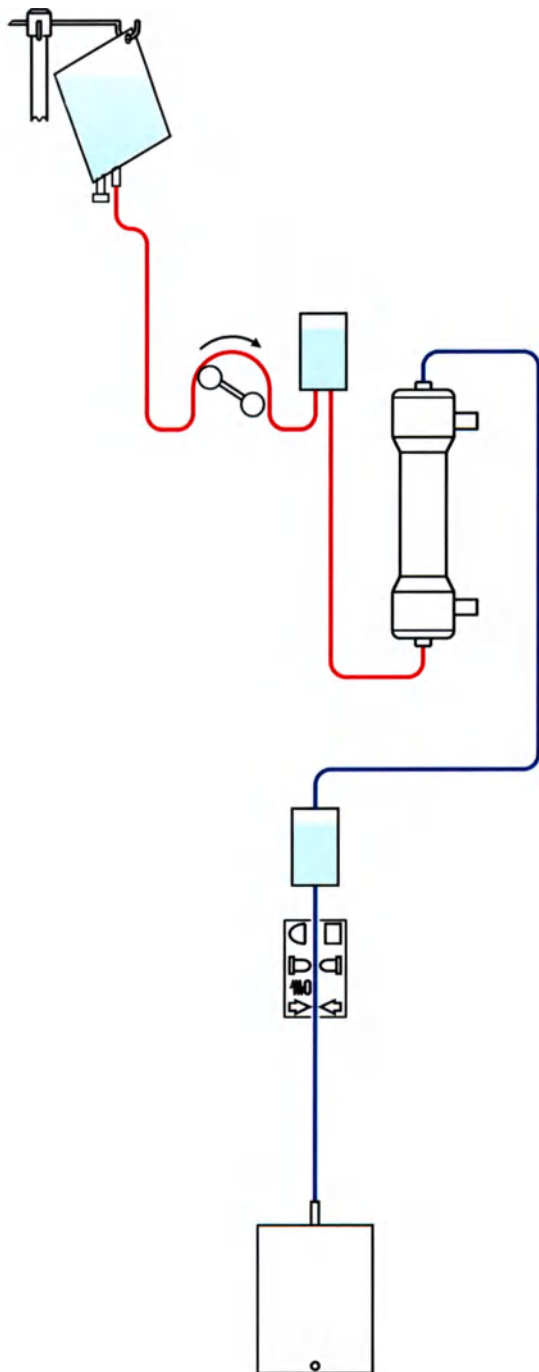
● **Раздельное заполнение артериального и венозного наборов магистралей с помощью диализатора**



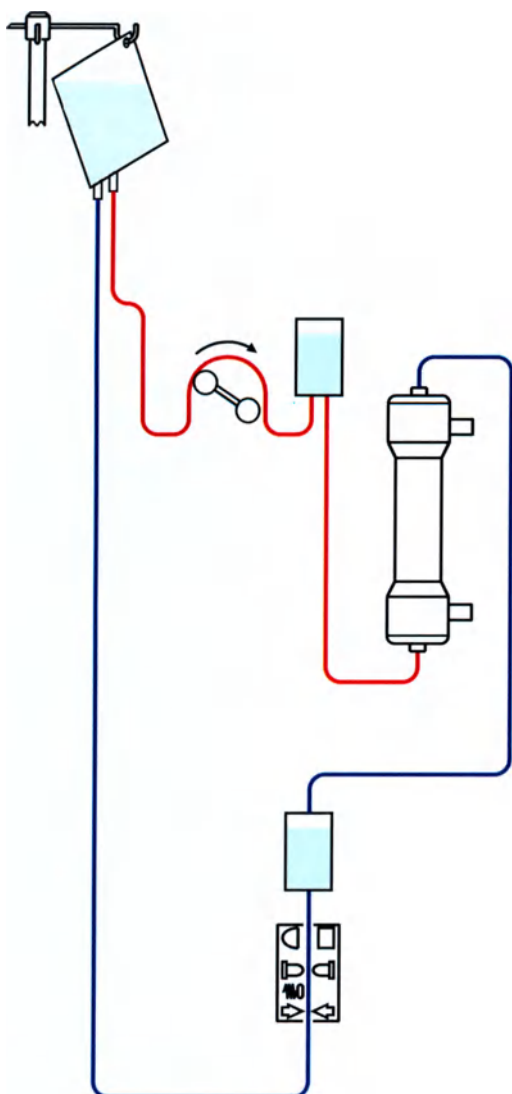
1. Присоедините артериальный набор магистралей (красный коннектор пациента) к мешку с физиологическим раствором.
2. Поверните входной порт для крови диализатора вверх.

Пока не следует присоединять артериальный набор магистралей к диализатору, чтобы полностью вытеснить воздух при заполнении артериального и венозного наборов магистралей.

3. Снова проверьте правильность соединения всех магистралей и магистралей измерения давления.
4. Откройте порт мешка с физиологическим раствором (взломав пломбу.)



- Если планируется проведение
одногодольного диализа, установите
уровень в расширительной камере SN.



12. Насос для артериальной крови (НАСОС1) останавливается, как только достигается предварительно установленный объем заполнения.
13. Отсоедините коннектор венозного набора магистралей от мешка для слива, присоедините его к мешку с физиологическим раствором и откройте вторую конусную часть мешка с физиологическим раствором (взломав пломбу.)
14. Нажмите клавишу [НАСОС1], чтобы начать процесс циркуляции.

Насос для артериальной крови (НАСОС 1) начинает работать с предварительно установленной скоростью потока крови.

2.3.3. Функция заполнения контура крови и диализатора раствором онлайн

● Описание системы

Система заполнения ГД-онлайн состоит из двух фильтров диализатной жидкости и насоса замещающей жидкости (НАСОС 2), установленных дополнительно в оборудовании для гемодиализа.

При заполнении ГД-онлайн используется диализатная жидкость внутри аппарата для гемодиализа DBB-07.

Регулировка температуры и проводимости непрерывно проверяется независимыми системами мониторинга.

Сначала подготовленный диализат подается в фильтр диализата (EF-02D) для устранения бактерий, эндотоксинов и пирогенов за счет адсорбции и фильтрации. После двух проходов диализата через мембрану фильтра диализата заданный пользователем объем замещающей жидкости отделяется насосом замещающей жидкости (НАСОС 2) и подается в контур крови.

Если физиологические характеристики диализата находятся за пределами предварительно заданных предельных значений, перед прохождением через мембрану жидкость будет направлена через байпас в фильтр диализата.

Для обеспечения максимальной безопасности перед каждой процедурой лечения проводится тест на герметичность фильтра диализата. Этот тест проводится с целью убедиться в отсутствии утечек и микроутечек в мембране фильтра.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При заполнении ГД-онлайн должны соблюдаться указанные ниже требования.

1. Перед каждой процедурой заполнения ГД-онлайн аппарат для гемодиализа DBB-07 должен пройти горячую очистку лимонной кислотой (50 %) или химическую дезинфекцию надуксусной кислотой либо гипохлоритом натрия.
2. Не превышайте максимальный срок службы фильтра диализата, равный 750 часам эксплуатации.
(Пользователь будет уведомлен о необходимости замены фильтра до того, как максимальный срок службы подойдет к завершению.)
3. Вода, концентрат и диализат не должны превышать стандартные предельные значения.
См. главу 2.3.3.2 «Используемые вода, концентрат и диализат».

2.3.3.1 Расходные материалы

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Используйте только подходящие расходные материалы. Материалы разового использования (наборы кровопроводящих магистралей, диализаторы, шприцы и т. п.) должны утилизироваться согласно существующим законам и регламентам.

- Система заполнения ГД-онлайн
Инфузионная магистраль: C07J-P

2.3.3.2 Используемые вода, концентрат и диализат

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Вода, используемая для диализа с помощью аппарата для гемодиализа DBB-07, должна быть деионизирована в системе обратного осмоса и соответствовать обязательным стандартам (см. ниже.)

● Стандарты качества воды, концентрата и диализата

- *1. ISO 13958:2009, концентраты для гемодиализа и аналогичных методов лечения.
- *2. ISO 13959:2009, вода для гемодиализа и аналогичных методов лечения.
- *3. ISO 11663:2009, качество диализного раствора для гемодиализа и аналогичных методов лечения.

● Качество воды, концентрата и диализата

	Вода	Концентрат	Диализат (стандарт)	Диализат (сверхчистый)	Подготовленная замещающая жидкость онлайн
Содержание микроорганизмов (CFU/mL)	<100	<100	<100	<0,1	<10 ⁻⁶
Концентрация эндотоксинов (EU/mL)	<0,25	<0,25	<0,5	<0,03	<0,03
CFU: колониеобразующая единица EU: единица эндотоксина					

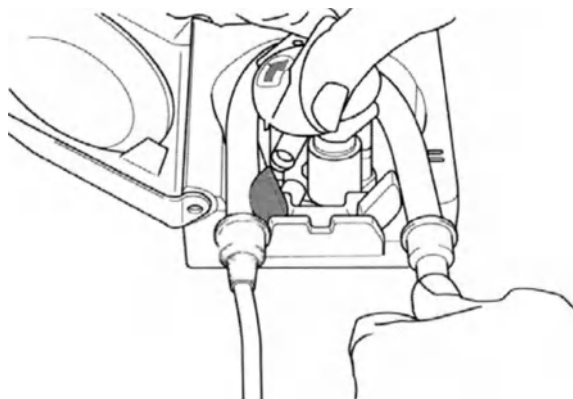
● Результаты проверки

При взятии образцов непременно убедитесь, что соблюден высокий уровень стерильности. Перед каждым забором образцов порт взятия проб должен дезинфицироваться в соответствии со спецификациями, а стерильный шприц должен герметизироваться сразу же после взятия пробы. Необходимо строго соблюдать указанные условия хранения во время транспортировки и максимальный срок хранения образцов.

2.3.3.3 Подготовка

● Размещение магистрали замещающей жидкости

1. Откройте крышку насоса замещающей жидкости (НАСОС 2) и вставьте насосный сегмент в левой части насоса.
2. Поверните рычаг ротора вправо (по часовой стрелке.)
3. Вставьте насосный сегмент в правый отдел насоса замещающей жидкости (НАСОС 2) и закройте крышку.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед заполнением магистрали замещающей жидкости убедитесь в том, что подготовлен замещающий раствор правильного состава.

● **Взятие образцов**

1. Коснитесь клавиши «Проба диал.жид» в меню **КЛАВИШИ**.
2. Присоедините шприц без коннектора Люэра к клапану взятия образцов.
Клапан взятия образцов расположен на входной магистрали диализатора.
3. С помощью шприца возьмите образец диализата.
После отсоединения шприца клапан взятия образца автоматически закрывается.
4. Убедитесь в правильном составе образца диализата.



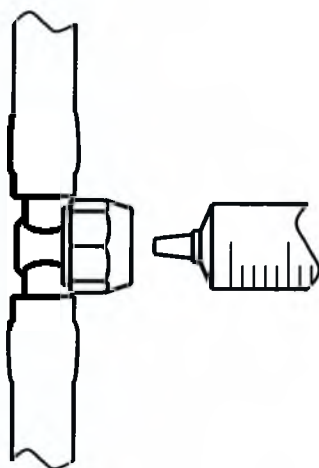
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте иглу для взятия образцов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Проверьте образцы диализатной жидкости, прежде чем выполнять заполнение ГД-онлайн



● Подключение магистрали замещающей жидкости

1. Подключите коннектор подачи для магистрали замещающей жидкости с обратным клапаном к набору кровопроводящих магистралей.

2. После завершения теста DM на экране отобразится следующее сообщение.

Для онлайн-заполн. подкл. лин. замещ. к онлайн-порту
Для заполн. физ. раств. (SNDP) оставьте порт закр.
Подкл. соедин-я диал-ра к диал-ру после заполн.
солев. раств. и нажм. [Заполн. диал-р]

3. После открытия порта замещающей жидкости на экране отобразится следующее сообщение.

Заполн. начинается замещ. жидкостью из онлайн-порта
Подключите линию замещ. жидк. к онлайн-порту, надежно закрепите
и нажмите клавишу [подтвердить].
Чтобы начать заполн., нажмите [Зап.арт]/[Зап.вен].
Или закройте онлайн-порт, чтобы пропустить заполн. онлайн-жидкостью.

4. После нажатия клавиши [подтвердить] подключите магистраль замещающей жидкости к порту замещающей жидкости аппарата для гемодиализа DBB-07.
5. Подсоедините артериальный набор магистралей (красный коннектор для пациента) к ответвленной магистрали на выходе насоса для замещающей жидкости (НАСОС 2.)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Подключите магистраль замещающей жидкости сразу после открытия порта замещающей жидкости.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Извлекайте набор магистралей из упаковки непосредственно перед заполнением и сразу же подключайте его к порту замещающей жидкости, чтобы обеспечить стерильность замещающей жидкости.

Перед подключением магистрали замещающей жидкости продезинфицируйте порт замещающей жидкости.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Соблюдайте особую осторожность при подсоединении магистрали замещающей жидкости к порту замещающей жидкости аппарата для гемодиализа DBB-07. Во время процедуры следите за тем, чтобы не было протечек.

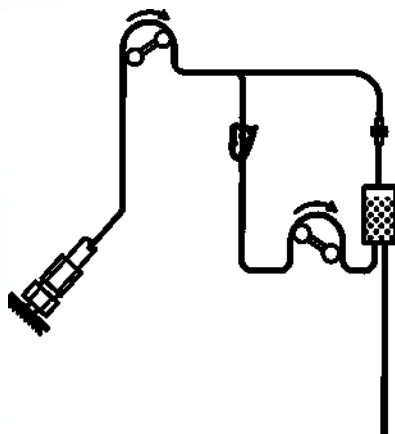
● Заполнение контура крови раствором онлайн



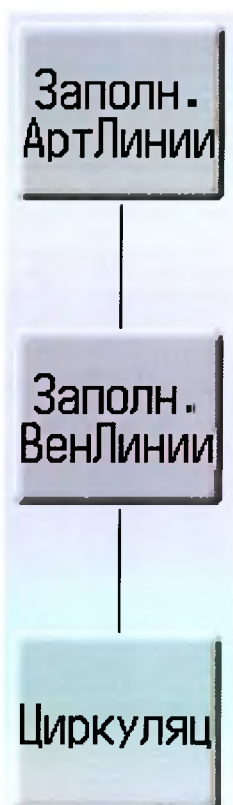
ПРИМЕЧАНИЕ

Заполнение и промывка набора кровопроводящих магистралей и диализатора могут выполняться с помощью внешнего физиологического раствора во время теста DM или с помощью раствора онлайн после завершения теста DM и заполнения магистрали замещающей жидкости.

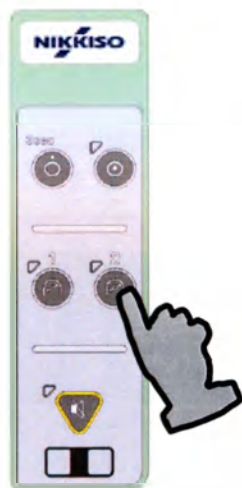
Оба процесса можно выполнять как вручную, так и автоматически.



● Заполнение вручную и автоматически



А) При использовании автоматической программы промывки насос замещающей жидкости (НАСОС 2) начинает работать автоматически при касании клавиши «Заполн. АртЛинии» или «Заполн. ВенЛинии».



- В) При заполнении контура крови вручную сначала следует запустить насос замещающей жидкости (НАСОС 2), а затем заполнить контур крови.

Обязательно остановите насос замещающей жидкости (НАСОС 2) вручную после процесса промывки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не присоединяйте напрямую коннекторы магистралей, контактирующих с кровью, к порту замещения онлайн в аппарате для гемодиализа DBB-07.

Если кровь контактирует с портом замещения онлайн в аппарате для гемодиализа DBB-07, необходимо провести дезинфекцию.

Также необходимо продезинфицировать гидравлическую систему аппарата для гемодиализа DBB-07 с помощью соответствующей программы очистки.



ПРИМЕЧАНИЕ

Объемы заполнения и промывки предварительно установлены как значения по умолчанию. Поэтому насос замещающей жидкости (НАСОС 2) останавливается автоматически при достижении предварительно установленной величины.



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед присоединением муфты диализатора убедитесь в том, что набор кровеносных магистралей и набор трубок ГД полностью промыты установленным по умолчанию объемом.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для правильного заполнения и промывки артериальный зажим на артериальной магистрали должен быть открыт.

2.4. Заполнение контура диализата

2.4.1. Действия после завершения DM теста

После завершения DM теста на экране появится указанное далее сообщение.

Для гемодиализа (перед заполнением онлайн.)

Для онлайн-заполн. подкл. лин. замещ. к онлайн-порту
Для заполн. физ. раств. (SNDP) оставьте порт закр.
Подкл. соедин-я диал-ра к диал-ру после заполн.
солев. раств. и нажм. [Заполн. диал-р]

Для гемодиализа (после заполнения онлайн.)

Нажмите [Зап.арт]/[Зап.вен] и после заполн.
подключ. заборник диализ-ра и нажм. [Заполн. диал-р]

Для ГДФ.

Для ГДФ/ГФ/AFBF заполните физиол. раствором.
Нажмите [Зап.арт]/[Зап.вен] и после заполн.
подключ. заборник диализ-ра и нажм. [Заполн. диал-р]

Для лечения онлайн.

Для онлайн-заполн. подкл. лин. замещ. к онлайн-порту.
Для заполн. физ. раств. оставьте порт закр.
Нажмите [Зап.арт]/[Зап.вен] и после заполн. подключ.
заборник диализ-ра и нажм. [Заполн. диал-р]



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед началом любой лечебной процедуры убедитесь, что диализат имеет правильный состав.

2.4.2. Взятие образцов

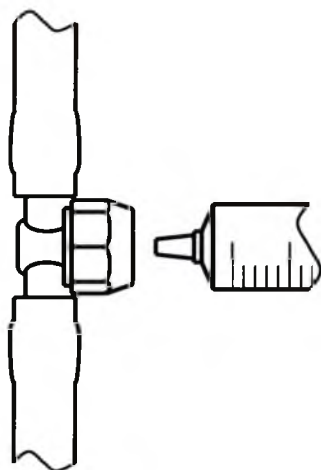
1. Коснитесь клавиши «Проба диал.жид» в меню **КЛАВИШИ**.
2. Присоедините шприц без коннектора Люэра к клапану взятия образцов.

Клапан взятия образцов расположен на входной трубке диализатора.
3. С помощью шприца возьмите образец диализата.
После отсоединения шприца клапан закрывается автоматически.
4. Убедитесь, что образец диализата имеет правильный состав.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте иглу для взятия образцов.

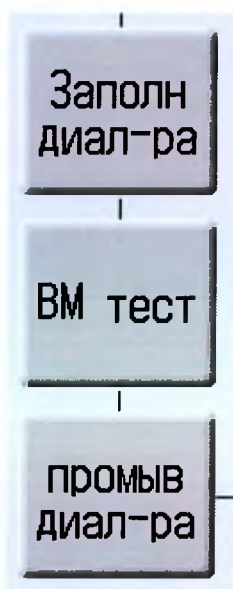


2.4.3. Диализатор [заполнение]



1. Поверните входной порт для крови диализатора вверх.
2. Присоедините красный коннектор к выходному порту для диализата.
3. Присоедините синий коннектор ко входному порту для диализата.
4. Коснитесь клавиши «Заполн диал-ра» для заполнения диализатора диализатом.
5. Отдел для диализата заполняется в течение 2 минут после нажатия клавиши «Заполн диал-ра».

2.4.4. ВМ тест и промывка диализатора



После завершения процесса заполнения диализатора начинается ВМ тест.

В зависимости от установок по умолчанию ВМ тест выполняется автоматически после заполнения диализатора либо запускается вручную касанием клавиши «ВМ тест».

ВМ тест ⇒ тест монитора крови

После успешного завершения ВМ теста автоматически начинается процесс промывки диализатора. Для перечисленных ниже параметров можно установить значения по умолчанию, в зависимости от требований пользователя.

- ⇒ Скорость потока насоса для артериальной крови (НАСОС 1)
- ⇒ Время промывки
- ⇒ Объем УФ для времени промывки
- ⇒ Поток диализата во время промывки

После успешного завершения всех тестов на экране появится следующее сообщение:

Тест пуска пройден



ПРИМЕЧАНИЕ

Во время ВМ теста все процессы запускаются автоматически. Оператор не может самостоятельно остановить насос для крови или изменить его скорость.

2.5. Тест запуска

Перед подключением к пациенту должны быть успешно выполнены следующие тесты:

1. Тест компьютера (тест ЦПУ.)
2. DM тест (тест монитора диализата.)
3. BM тест (тест монитора крови.)



ПРИМЕЧАНИЕ

Условия для проведения теста запуска

Тест запуска зависит от конфигурации аппарата для гемодиализа DBB-07 по умолчанию. Он запустится

- автоматически после включения или
- после нажатия клавиши «Начать тест».

Начальные условия для DM теста.

- Автоматически начинается после завершения компьютерного теста.

Начальные условия для BM теста.

- Контур крови должен быть заполнен.
- Процесс заполнения диализатной части должен быть завершен.

В зависимости от установки по умолчанию BM тест начнется автоматически или вручную после заполнения диализатора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не присоединяйте коннекторы магистралей, в которых была кровь, непосредственно к порту замещающей жидкости онлайн ГДФ/ГФ аппарата для гемодиализа DBB-07.

В случае контакта крови с портом замещающей жидкости онлайн ГДФ/ГФ аппарата для гемодиализа DBB-07 его необходимо продезинфицировать. Также необходимо продезинфицировать гидравлическую систему аппарата для гемодиализа DBB-07 с помощью соответствующей программы очистки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом любой процедуры лечения следует убедиться, что в аппарате для гемодиализа DBB-07 нет дезинфектантов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед началом процедуры лечения проверьте фильтр диализата.

3. Условия лечения

3.1. Ввод данных лечения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Отрегулируйте нижний предел тревоги венозного давления как можно ближе к текущему значению измерения во время лечения.



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом каждой процедуры проверяйте различные параметры лечения для конкретного пациента.
Для подтверждения этих параметров откройте установочную таблицу данных лечения.



ПРИМЕЧАНИЕ

При повторной настройке (тест запуска) любой процедуры или во время дезинфекции всем данным лечения, хранящимся в памяти, присваиваются значения по умолчанию в соответствии с установками по умолчанию.

3.2. Метод и данные лечения

3.2.1. Проверка и изменение параметров лечения

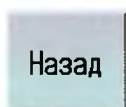


1. Нажмите клавишу «Данные Лечение» на экране Подготовка, чтобы ввести необходимые данные лечения и режим работы.

На экране отобразится новое окно установок для ввода индивидуальных данных лечения.

2. Откройте соответствующее окно для проверки или изменения индивидуальных параметров, коснувшись числового значения, режима работы или символа профиля.

(Описание отдельных установок см. на следующей странице.)



После изменения или проверки индивидуальных данных лечения и установок режима работы коснитесь клавиши «Назад», чтобы вернуться к экрану «Подготовка».



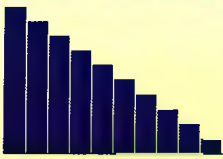
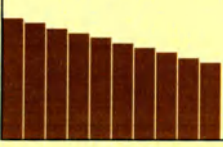
Или коснитесь клавиши «Соединен», чтобы подключить пациента.



ПРИМЕЧАНИЕ

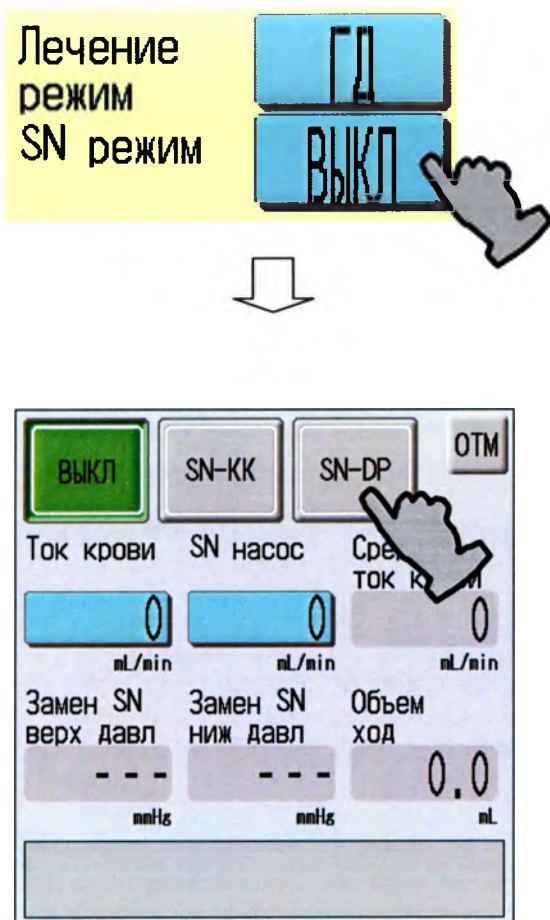
Клавиша «Соединен» также есть на экране «Подготовка».

Напр., ГД

Профиль УФ	Оставшееся время леч.	4:00	Лечение режим	ГД
	Цель УФ	2.00 L	SN режим	ВЫКЛ
Проф. пров	Скорость УФ	0.50 L/h		
	Уст данные			
			Диализат Темп.	37.0 °C
			Общ Проводим	14.0 mS/cm
			Бикарб Проводим	3.00 mS/cm
	Поток НР	3.0 mL/h	BP1	0 mL/min
	Уст данные			
	30mL			
Об. крови	Kt/V		Назад	Соединен

3.3. Одноигольное лечение

3.3.1. Выбор метода лечения



Одноигольное лечение может выполняться одноигольным (SN) методом с двойным «клик-кляк». Для установки необходимого режима работы выполните указанные ниже действия.

1. Коснитесь поля «ВЫКЛ» справа от параметра SN режим.
2. На экране откроется новое окно для установки параметра SN.
3. Нажмите и удерживайте соответствующую клавишу в течение не менее 1,5 секунды, чтобы активировать необходимый одноигольный (SN) метод.

SN-KK ⇒ одноигольная процедура методом «клик-кляк»

SN-DP ⇒ одноигольная процедура методом двойного насоса

Активация выбранного метода SN обозначается изменением цвета нажатой клавиши.

4. При касании указанных далее клавиш откроется диаграмма с числовым полем.

⇒ Ток крови

⇒ SN насос

Это позволит изменить необходимую скорость потока каждого насоса для работы в одноигольном режиме. Автоматическая настройка скорости потока может соответствовать установкам аппарата для гемодиализа DBB-07 по умолчанию. (В соответствии со скоростью потока артериальной крови. Например, скорость потока насоса крови 1 + 50 mL/min.)

5. После ввода или изменения скорости потока сохраните новое значение, коснувшись клавиши «УСТ».
6. Коснитесь клавиши «ОТМ», чтобы закрыть каждое из окон.

3.3.2. Давление переключения при одноигольной процедуре



1. Коснитесь числового поля справа от параметра **SN замена двл.**
На экране откроется новое окно для установки параметров одноигольной процедуры.
2. Чтобы открыть числовое поле, коснитесь клавиши «**SN замена Верх двл**» или «**SN замена Ниж двл.**».

Это позволяет изменить точку переключения для соответствующего цикла SN.

Обратите внимание, что при изменении точки также изменяется рабочий объем.

3. Сохраните новое значение после ввода, коснувшись клавиши «**УСТ**».
4. Коснитесь клавиши «**ОТМ**», чтобы закрыть каждое из окон.

Указанный выше метод установки давления переключения применяется к одноигольному процессу «клик-клак» и к одноигольному процессу с двойным насосом.



ПРИМЕЧАНИЕ

При подключении пациента убедитесь в том, что насосный сегмент насоса крови для одноигольной процедуры (НАСОС 2) размещается в насосе только после подключения коннектора венозного доступа пациента. Все установки для одноигольной (SN) процедуры могут также быть введены предварительно. Насос SN начнет работать после нажатия клавиши «**Старт лечения**».

3.4. Данные УФ и время лечения

3.4.1. Установка данных ультрафильтрации

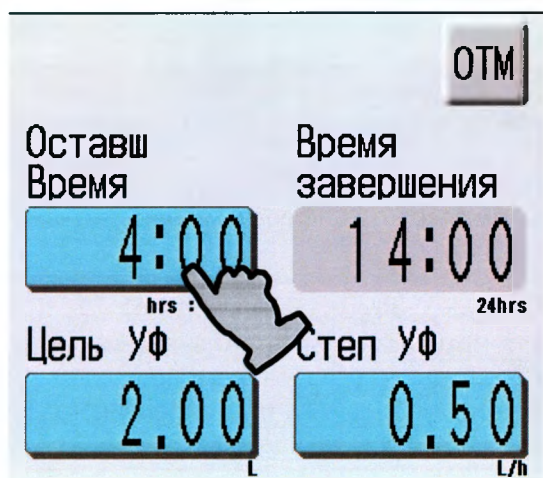


1. Коснитесь данных справа от указанных ниже полей для изменения этих значений

⇒ Оставшееся время леч.
 ⇒ Цель УФ
 ⇒ Скорость УФ Уст данные

На экране откроется новое окно для изменения данных УФ и времени лечения.

2. Проверьте и при необходимости измените данные УФ и/или оставшееся время лечения.



3.4.2. Ввод данных ультрафильтрации

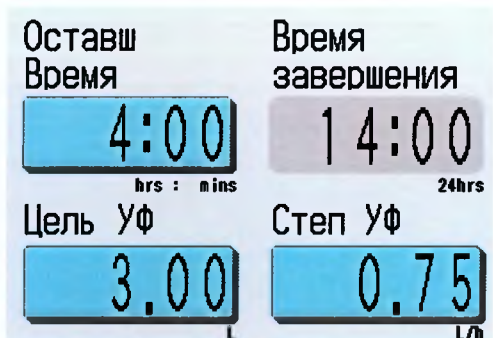
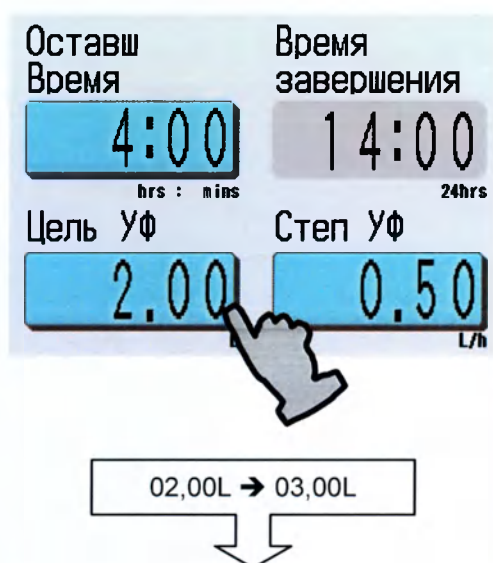
Существуют три различных метода ввода данных УФ и времени лечения.

В зависимости от выбранных данных УФ применяются определенные ограничения. Это означает, что только два из трех параметров могут быть свободно настроены. На основании этих двух величин аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитывает третью величину.

Устанавливаемые значения указаны ниже.

1. Оставшееся время лечения.
2. Цель УФ.
3. Установка скорости УФ.

● Ввод цели УФ для уменьшения, если предварительно установлено время лечения



1. Коснитесь поля «Цель УФ».

На экране отобразится цифровая панель.

2. Введите необходимую Цель УФ (⇒ общее уменьшение веса) с помощью цифровой панели.
3. Подтвердите ввод, нажав клавишу «УСТ», затем закройте цифровую панель, нажав клавишу «ОТМ».

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает значение «Степ УФ» на основе введенного значения «Цель УФ» и установленного значения «Оставш время».

Пример.

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает новое значение «Степ УФ» 0,75 L/h при изменении значения «Цель УФ» с 2,00 L на 3,00 L и неизменном значении «Оставш время».

● Ввод скорости УФ при фиксированном времени лечения



1. Коснитесь поля «Степ УФ».

На экране отобразится цифровая панель.

2. Введите необходимую «Степ УФ» с помощью цифровой панели.

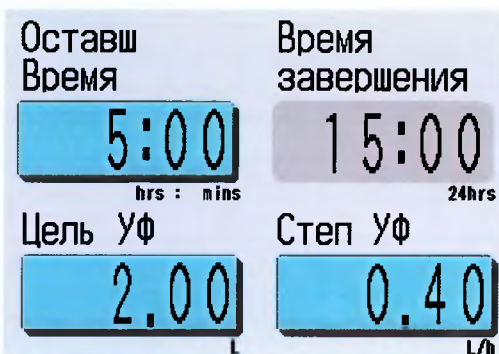
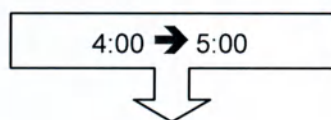
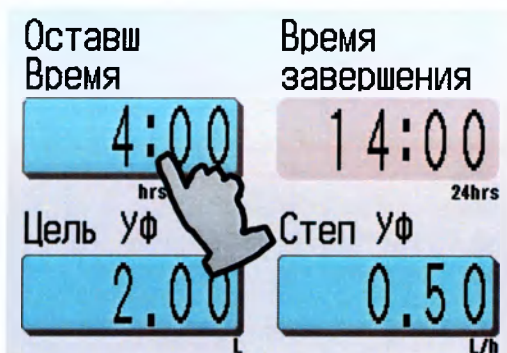
3. Подтвердите ввод, нажав клавишу «УСТ», затем закройте цифровую панель, нажав клавишу «ОТМ».

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает значение «Цель УФ» на основе введенного значения «Степ УФ» и установленного значения «Оставш Время».

Пример.

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает новое значение «Цель УФ» 02,40 L при изменении значения «Степ УФ» с 0,50 L/h на 0,60 L/h и неизменном значении «Оставш Время».

● Ввод оставшегося времени лечения при предварительно установленной цели УФ



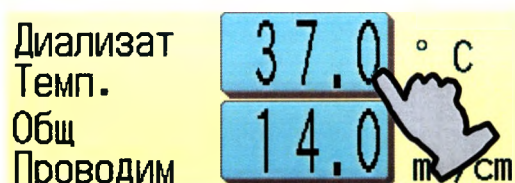
1. Коснитесь поля «Оставш Время».
- На экране отобразится цифровая панель.
2. Введите необходимое оставш время с помощью цифровой панели.
3. Подтвердите ввод, нажав клавишу «УСТ», затем закройте цифровую панель, нажав клавишу «ОТМ».

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает значение «Степ УФ» на основе введенного значения «Оставшееся время» и установленного значения «Цель УФ».

Пример.
Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает новое значение «Степ УФ» 0,40 L/h при изменении значения «Оставш время» с 4:00 на 5:00 и неизменном значении «Цель УФ».

3.5. Установка параметров диализата

3.5.1. Установка температуры диализата



1. Коснитесь поля справа от параметра **Диализат темп.**
На экране отобразится цифровая панель.
2. Введите необходимую температуру диализата с помощью цифровой панели.
3. Подтвердите ввод, нажав клавишу **УСТ**, затем закройте цифровую панель, нажав клавишу **ОТМ**.

3.5.2. Установка скорости потока диализата



1. Коснитесь поля **Поток диализата**.
На экране отобразится цифровая панель.
2. Введите необходимую температуру диализата с помощью цифровой панели.
3. Подтвердите ввод, нажав клавишу **УСТ**, затем закройте цифровую панель, нажав клавишу **ОТМ**.



ПРИМЕЧАНИЕ

Аппарат для гемодиализа DBB-07 можно настроить таким образом, чтобы в период после завершения промывки диализатора и до подключения пациента поток диализата был по умолчанию сниженным.

3.5.3. Установка проводимости

● Общая проводимость

Общ	14.0	S/cm
Проводим		
Бикарб	3.00	mS/cm
Проводим		



Кислота	Кислота 1
Бикарбонат	Бикарбонат 1



Установки провод		ОТМ
концентрат А	Общ провод	
Кислота 1	14.0	
концентрат Б	Бикарб провод	
Бикарбонат 1	3.00	

1. В таблице [Данные лечения] активируйте цифровую панель справа от параметра «Общ Проводим» или «Бикарб Проводим».

Либо коснитесь поля «Название концентрата» на экране Подготовка (напр., «Кислотный 1» или «Бикарбонатный 8,4 %».)

На экране появится новое окно «Установки провод».

2. Коснитесь числового поля под Общ провод.
На экране откроется цифровая панель.
3. Введите необходимую величину общей проводимости с помощью цифровой панели.
4. Подтвердите ввод, нажав клавишу «УСТ», затем закройте цифровую панель, нажав клавишу «ОТМ».

● Бикарбонатная проводимость

Общ Проводим	14.0	mS/cm
Бикарб Проводим	3.00	/cm



Кислота	Кислота 1
Бикарбонат	Бикарбонат 1



Установки провод		ОТМ
концентрат А	Общ провод	
Кислота 1	14.0	
концентрат Б	Бикарб провод	
Бикарбонат 1	3.00	

1. Коснитесь числового поля справа от параметра «Общ Проводим» или «Бикарб Проводим» в таблице [Данные лечения].

Либо коснитесь поля «Название концентрата» на экране Подготовка (напр., «Кислотный 1» или «Бикарбонатный 8,4 %».)

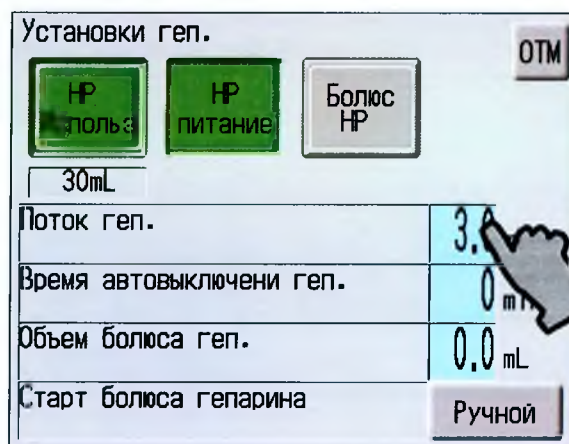
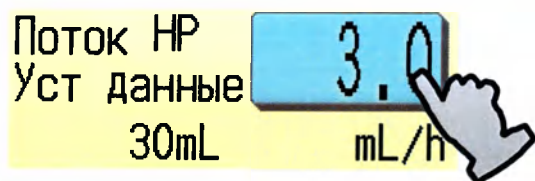
На экране появится новое окно «Установки провод».

2. Коснитесь числового поля под параметром «Бикарб провод».

На экране откроется цифровая панель.

3. Введите необходимую величину общей проводимости с помощью цифровой панели.
4. Подтвердите ввод, нажав клавишу «УСТ», затем закройте цифровую панель, нажав клавишу «ОТМ».

3.6. Установка гепаринового насоса



1. Коснитесь поля справа от параметра «Поток НР Уст данные», чтобы открыть окно «Установки геп.» для изменения параметров гепарина.

2. Коснитесь соответствующего числового значения справа от параметров ниже.

- ⇒ Поток геп.
- ⇒ Время автовыключени геп.
- ⇒ Объем болюса геп.

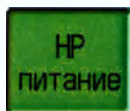
Открывается цифровая панель, с помощью которой можно ввести измененные данные для выбранного параметра.

Путем касания клавиши «Авто» можно перейти от автоматического запуска болюса гепарина к вливанию болюса вручную на этапе подключения к месту доступа.

Описание функций клавиш параметров гепарина.



⇐ Выберите непрерывную гепаринизацию, коснувшись этой клавиши. Также отображается выбранный тип шприца.



⇐ С помощью данной клавиши можно начать или остановить непрерывную гепаринизацию. Предварительно установите автоматический запуск по умолчанию при обнаружении крови.



⇐ Включите введение болюса гепарина путем касания этой клавиши. Объем болюса можно свободно установить как значение по умолчанию в настройках аппарата для гемодиализа DBB-07.



ПРИМЕЧАНИЕ

Можно установить значение по умолчанию для автоматической активации клавиш «НР питание» и «Болюс НР» при обнаружении крови. На выбор автоматического запуска указывает мигание клавиши. Индикация клавиши изменится с мигающей на непрерывную сразу же после автоматического срабатывания соответствующей функции. Соответствующие функции можно отключить в любое время.

3.7. Профиль УФ и профиль проводимости

3.7.1. Общая информация

По умолчанию существует восемь основных различных профилей УФ и профилей проводимости со сменой шага (временные последовательности) и один непрерывный профиль без смены шага.

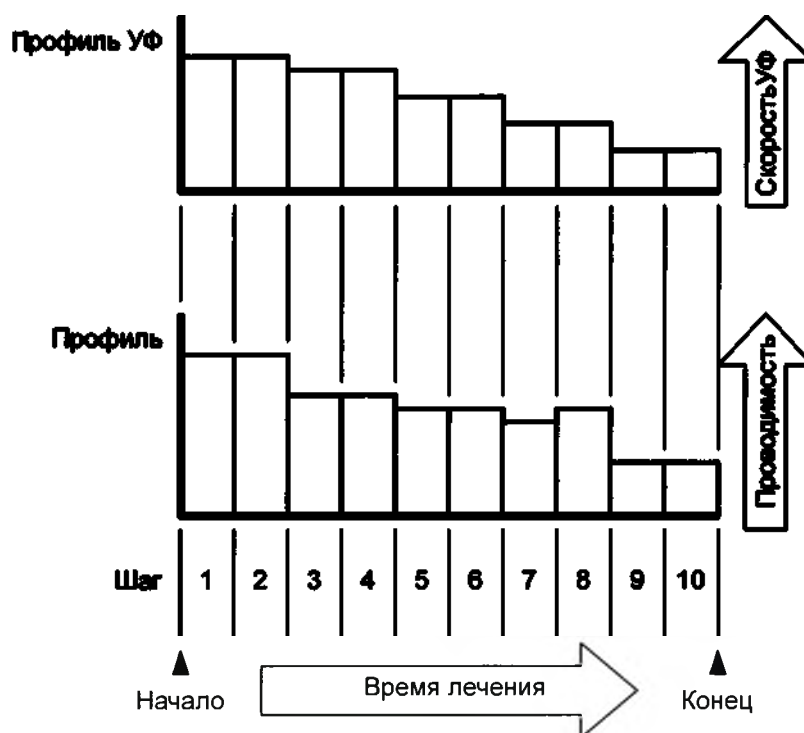
Профили УФ и профили проводимости могут использоваться в сочетании или по отдельности.

Шаги цикла (временные последовательности) переключаются синхронно при сочетании двух профилей. Профиль УФ при этом является основополагающим. Если используется сочетание двух профилей, перед активацией профиля проводимости следует установить профиль УФ.

Кроме того, перед установкой профилей УФ и проводимости настройте указанные ниже параметры.

- Оставшееся время лечения
- Цель УФ

Модели сочетания профиля УФ и профиля проводимости

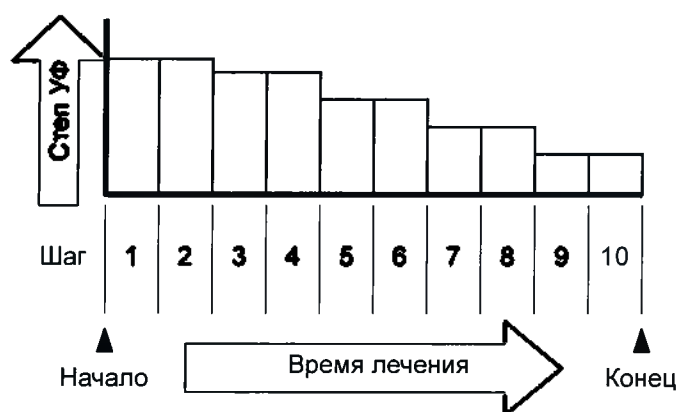


● Профиль УФ со сменой шага

При вводе профиля УФ со сменой шага выберите одну из восьми (от А до Н) предварительно установленных моделей профилей (каждую из которых можно изменить.) Эти восемь профилей можно изменить и назначить их профилями по умолчанию или настроить отдельно перед любой процедурой.

Каждый профиль может быть разделен максимум на 10 шагов.

Скорость УФ для остальных шагов при использовании предварительно определенной величины [Цель УФ] изменяется автоматически в случае изменения скорости УФ на одном из шагов с целью поддержания установленного целевого снижения.



● Непрерывный профиль УФ без смены шага

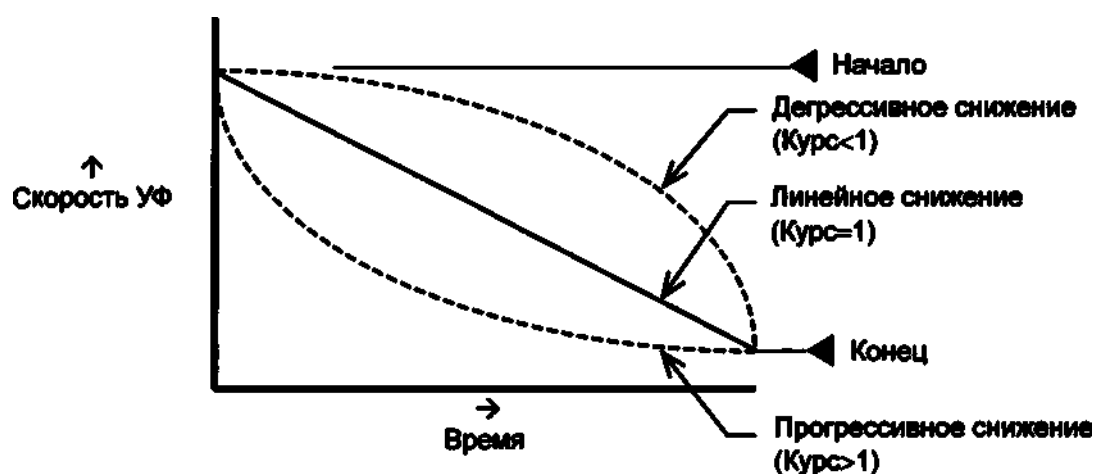
Для непрерывного профиля УФ без смены шага начальная и конечная скорости УФ устанавливаются оператором.

Также можно отдельно установить прогрессивную, депрессивную или линейную кривую, коснувшись клавиши «Курс профиля». После этого скорость УФ будет изменяться, практически непрерывно следуя модели кривой профиля.

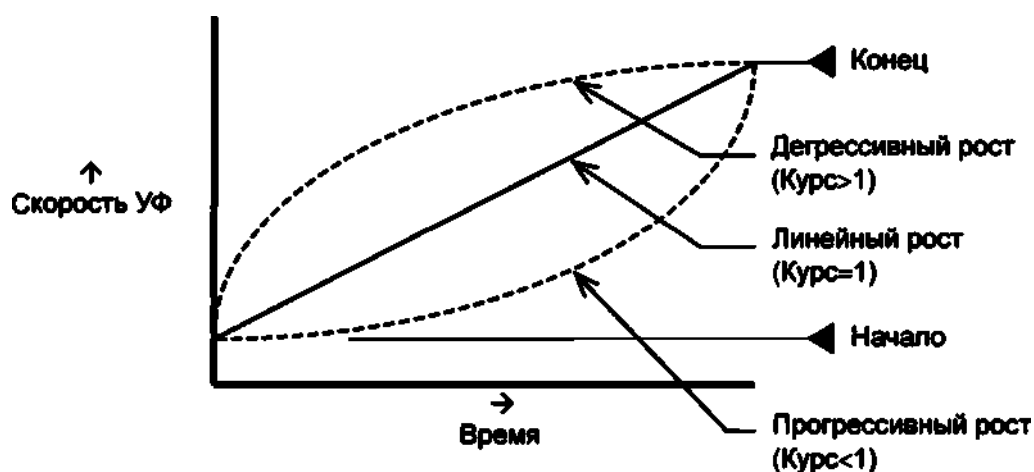
Результатом установки начальной и конечной скорости УФ, а также ввода курса являются следующие модели профилей.

Модели профилей УФ

● Начальный профиль УФ выше конечного профиля УФ



● Конечный профиль УФ выше начального профиля УФ



● Профиль проводимости

Бикарбонатная и диализатная проводимости можно установить и активировать отдельно, используя профиль проводимости.

В профилях проводимости есть непрерывный бесшаговый профиль проводимости, в котором используется такая же смена шага, что и в профиле УФ.

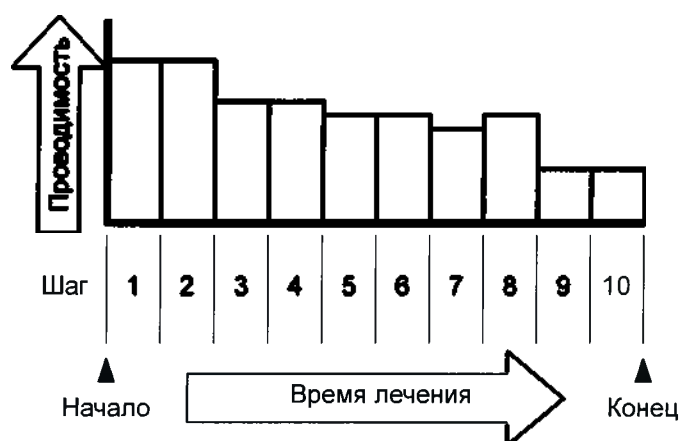
● Проводимость со сменой шага

При вводе профиля проводимости со сменой шага выберите одну из восьми (от А до Н) предварительно установленных моделей профилей (каждую из которых можно изменить.) Эти восемь профилей можно изменить и назначить профилями по умолчанию или настроить отдельно перед любой процедурой.

Каждый профиль может быть разделен максимум на 10 шагов.

В случае сочетания с профилем УФ выберите вначале профиль УФ.

Каждый отдельный шаг профиля проводимости может изменяться индивидуально в рамках предварительно установленного ограниченного диапазона.



Запуск профиля проводимости

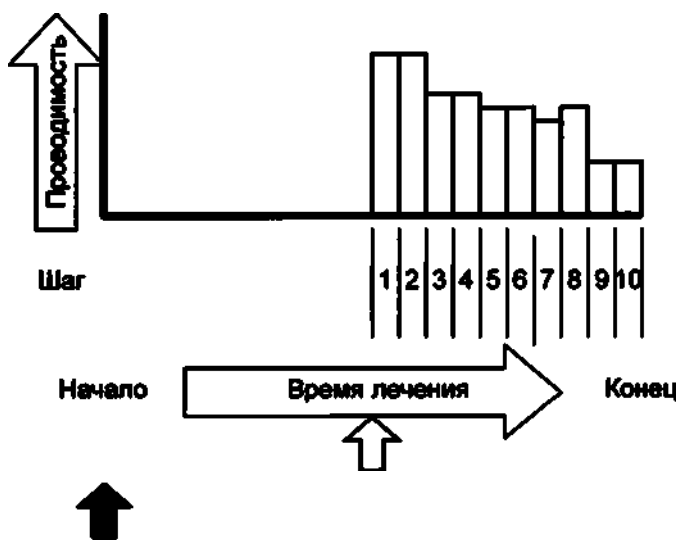
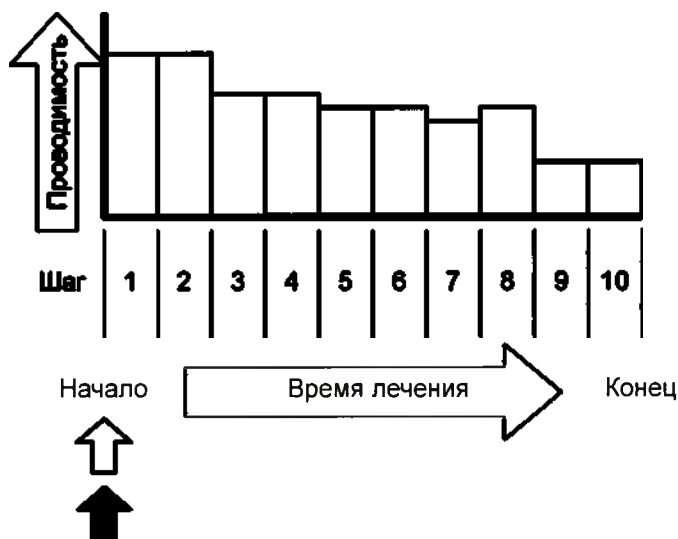
Вручную запустите профиль проводимости во время лечения, коснувшись клавиши «Вкл/Выкл».



⇐ Коснитесь клавиши «Вкл/Выкл», чтобы включить профиль проводимости.



⇐ Старт лечения



● Непрерывный профиль проводимости без смены шага

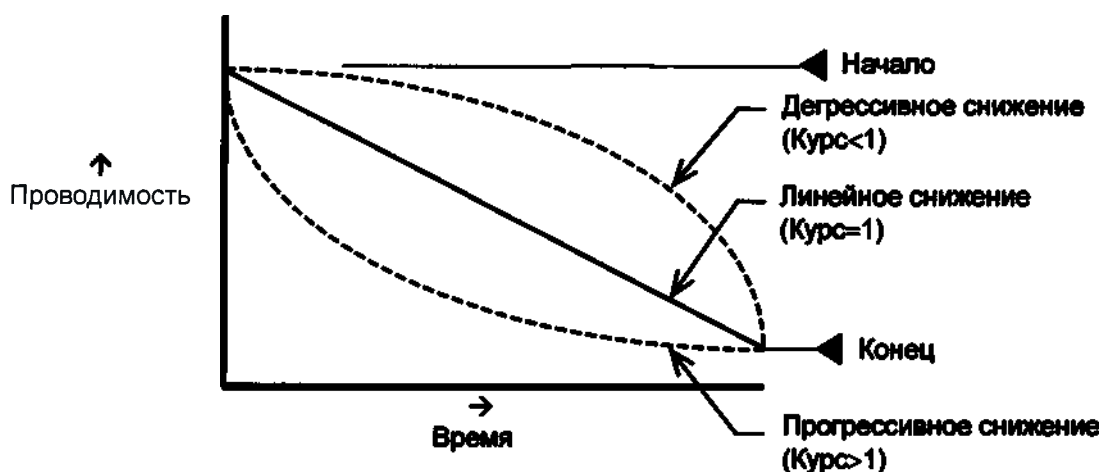
Для непрерывного профиля проводимости без смены шага значения начальной и конечной проводимости устанавливаются оператором.

Также можно отдельно установить прогрессивную, дегрессивную или линейную кривую, коснувшись клавиши «Курс профиля». После этого величина проводимости будет изменяться, практически непрерывно следуя модели кривой профиля.

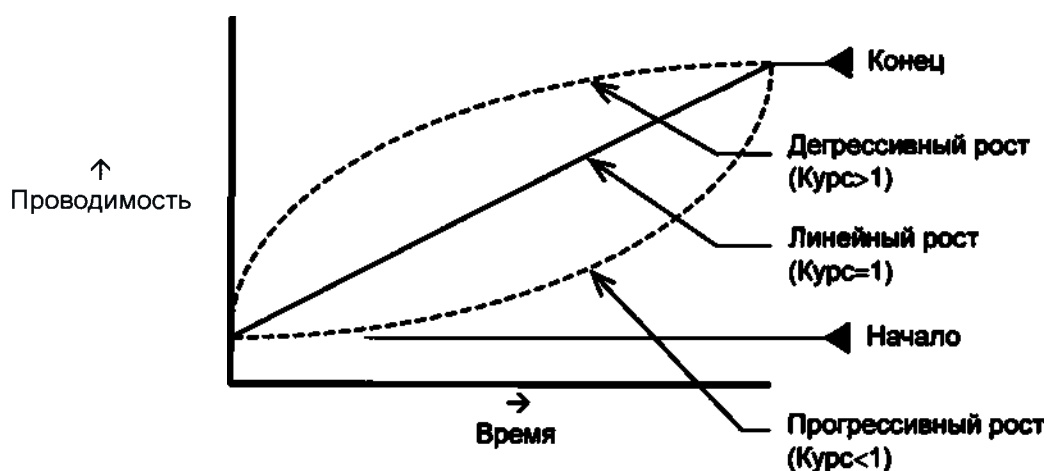
Результатом установки начальной и конечной величин проводимости, а также ввода курса являются следующие модели профилей.

Модели профилей проводимости

● Начальная проводимость выше конечной проводимости



● Конечная проводимость выше начальной проводимости



Запуск профиля проводимости во время лечения

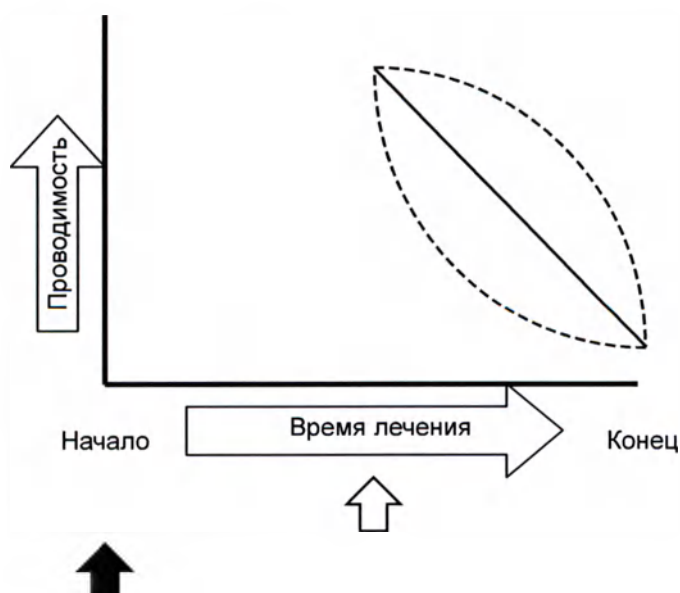
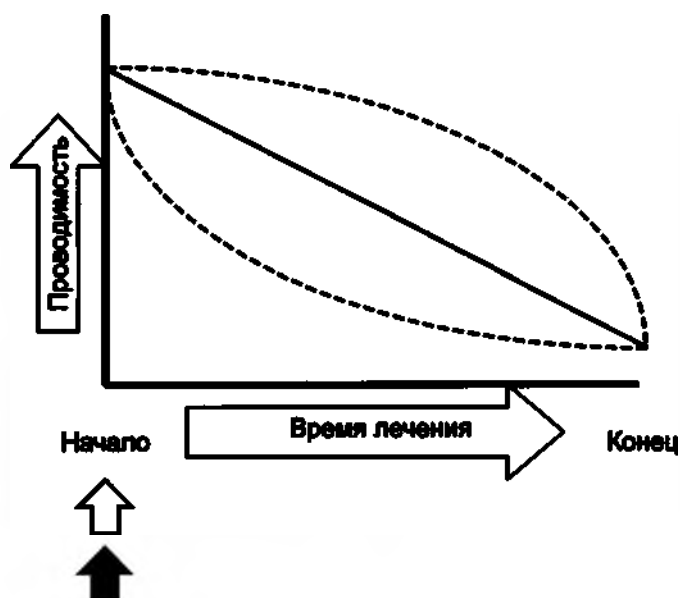
Вручную запустите профиль проводимости во время лечения, коснувшись клавиши «Вкл/Выкл».



⇐ Коснитесь клавиши «Вкл/Выкл», чтобы включить профиль проводимости.

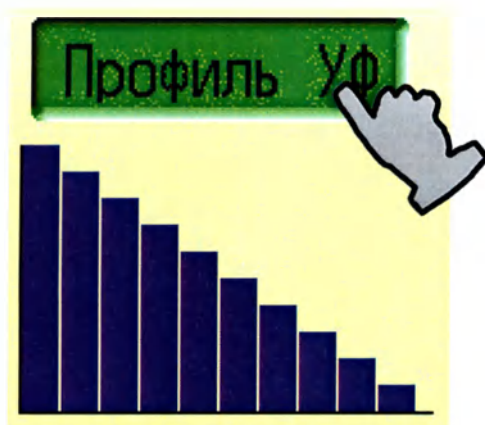


⇐ Старт лечения



3.7.2. Установка профиля УФ с помощью изменения шага (со сменой шага)

● Установка профиля



1. Коснитесь поля «Профиль УФ» на экране [Данные лечения].

На экране отобразятся профили от А до I.

2. Коснитесь нужного профиля.

Выбранный профиль отобразится на экране в виде большого графика.

● Установка заключительного шага



1. Коснитесь клавиши «КОНЕЦ No».

На экране появится цифровая панель для ввода заключительного шага.

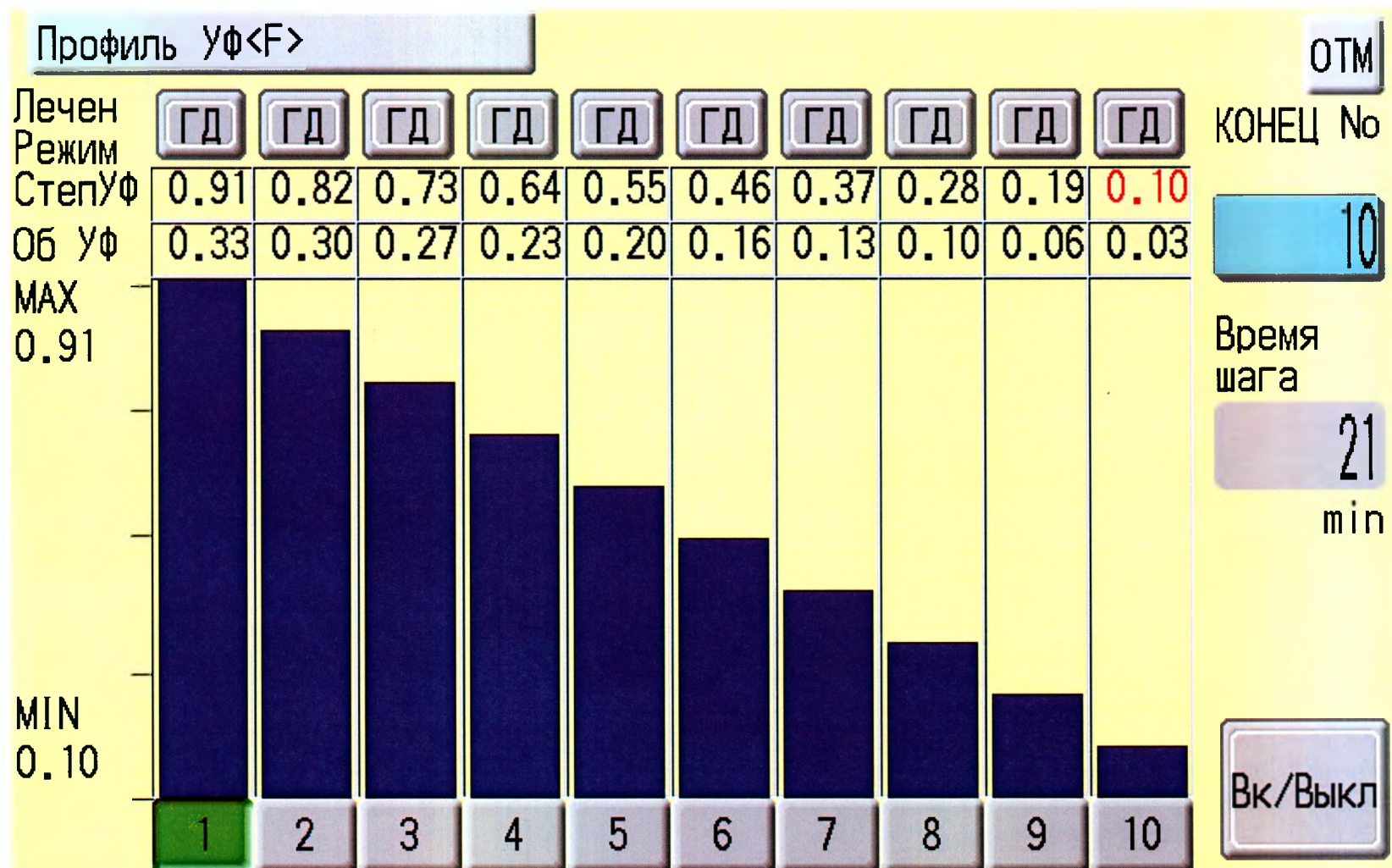
2. Введите необходимое количество шагов (временные последовательности.)

3. Подтвердите ввод, коснувшись клавиши «УСТ».

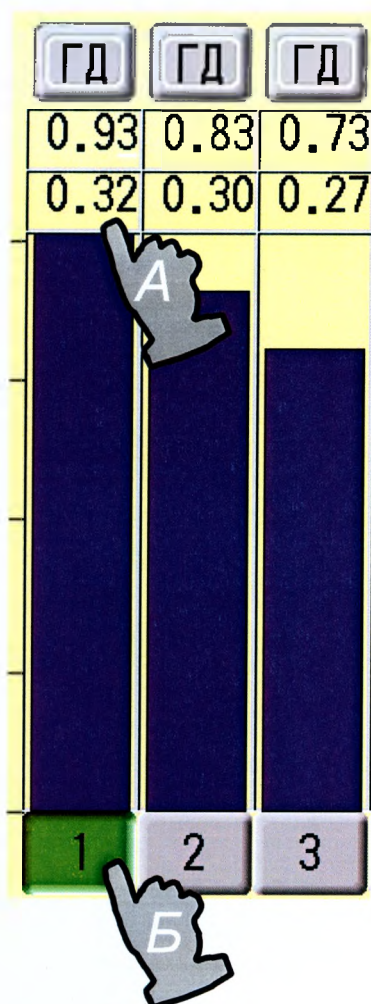
4. Теперь нажмите клавишу «ОТМ», чтобы закрыть цифровую панель.

Отобразится количество шагов для полной процедуры лечения.

5. Также отобразится временная последовательность для каждого шага.



● Установка скорости УФ для каждого шага



Выберите из двух методов установки скорости УФ для каждого шага.

А. Непосредственное изменение диаграммы.

Коснитесь участка диаграммы, чтобы переместить верхнюю границу цветного столбца вверх или вниз. Соответствующее изменение скорости УФ в результате этого действия будет показано верхней линией диаграммы. Повторяйте действие до отображения необходимой скорости УФ.

Б. Ввод с помощью цифровой панели.

1. Коснитесь числа под столбцом на графике, которое нужно изменить. На экране отобразится цифровая панель.
2. Введите значение от 0 до 200, чтобы изменить скорость УФ для выбранной диаграммы.
3. Подтвердите введенное значение, нажав клавишу «УСТ».
4. Нажмите клавишу «ОТМ», чтобы закрыть числовое поле. Скорость УФ остальных шагов изменится автоматически в соответствии с введенной скоростью УФ на диаграмме для поддержания целевой величины УФ для пациента.
5. Коснитесь клавиши «Вкл/Выкл», чтобы включить профиль УФ.



ПРИМЕЧАНИЕ

Максимальная скорость УФ (в единицу времени) устанавливается на основе предварительно установленной величины по умолчанию [Установки 2].



3.7.3. Установка профиля УФ (без смены шага)

- Выбор профиля



1. Коснитесь поля «Профиль УФ» на экране [Данные лечения].

На экране отобразятся профили от А до Н и символ непрерывного профиля УФ.

2. Коснитесь символа непрерывного профиля УФ.

Выбранный профиль отобразится на экране в виде большого графика.

Профиль Уф<I>

Лечен Режим

ГД	ГД	ГД	ГД	ГД	ГД	ГД	ГД	ГД	ГД
1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40

СтепУф

Об Уф

MAX 1.00

курс 1.0

MIN 1.00

Старт 100

Конец 100

Вк/Выкл

ОТМ

● Установка начальной и конечной скорости



1. Коснитесь клавиши «Старт», чтобы изменить начальную скорость УФ.

На экране отобразится цифровая панель.

2. Введите значение от 0 до 200, чтобы изменить начальную скорость УФ для процедуры.
3. Подтвердите введенное значение, нажав клавишу «УСТ».

После нажатия клавиши «УСТ» новая начальная скорость УФ отобразится на верхней линии графика.

4. Нажмите клавишу «ОТМ», чтобы закрыть цифровую панель.

5. Нажмите клавишу «Конец», чтобы изменить конечную скорость УФ.

На экране отобразится цифровая панель.



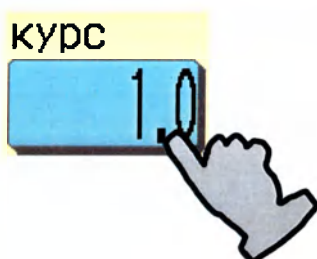
6. Введите значение от 0 до 200, чтобы изменить конечную скорость УФ для процедуры.
7. Подтвердите введенное значение, нажав клавишу «УСТ».

После нажатия клавиши «УСТ» на графике появится новая конечная скорость УФ.

8. Нажмите клавишу «ОТМ», чтобы закрыть цифровую панель.

Модель и скорость УФ отдельных отрезков времени изменятся в соответствии с новыми заданными значениями.

● Установка курса



1. Коснитесь клавиши «**Курс**».

На экране отобразится цифровая панель.

2. Введите значение от 0 до 2 на цифровой панели, чтобы задать модель.

В зависимости от начальной и конечной величин можно указать изменения ниже.

Числа 1–2 = прогрессивная модель
Число 1 = линейная модель
Числа 0–1 = депрессивная модель

3. Коснитесь клавиши «**УСТ**» для сохранения данных.

4. Нажмите клавишу «**ОТМ**», чтобы закрыть цифровую панель.

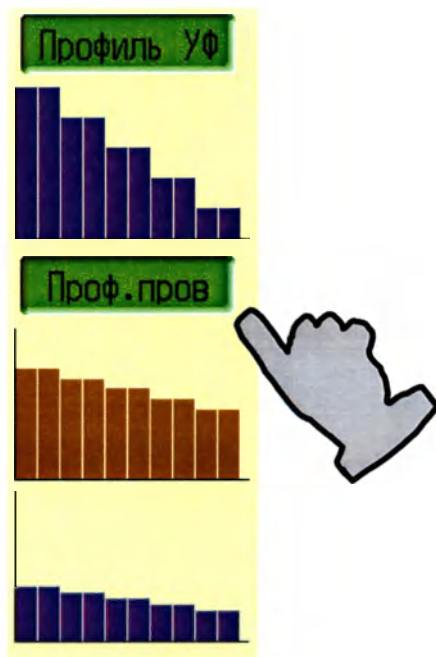
Модель изменится в соответствии с новым заданным значением.

5. Коснитесь клавиши «**Вкл/Выкл**», чтобы включить профиль УФ.

3.7.4. Установка профиля проводимости (со сменой шага)

Профиль бикарбонатной проводимости и профиль общей проводимости диализата устанавливаются с помощью аналогичной процедуры.

- **Выбор профиля**

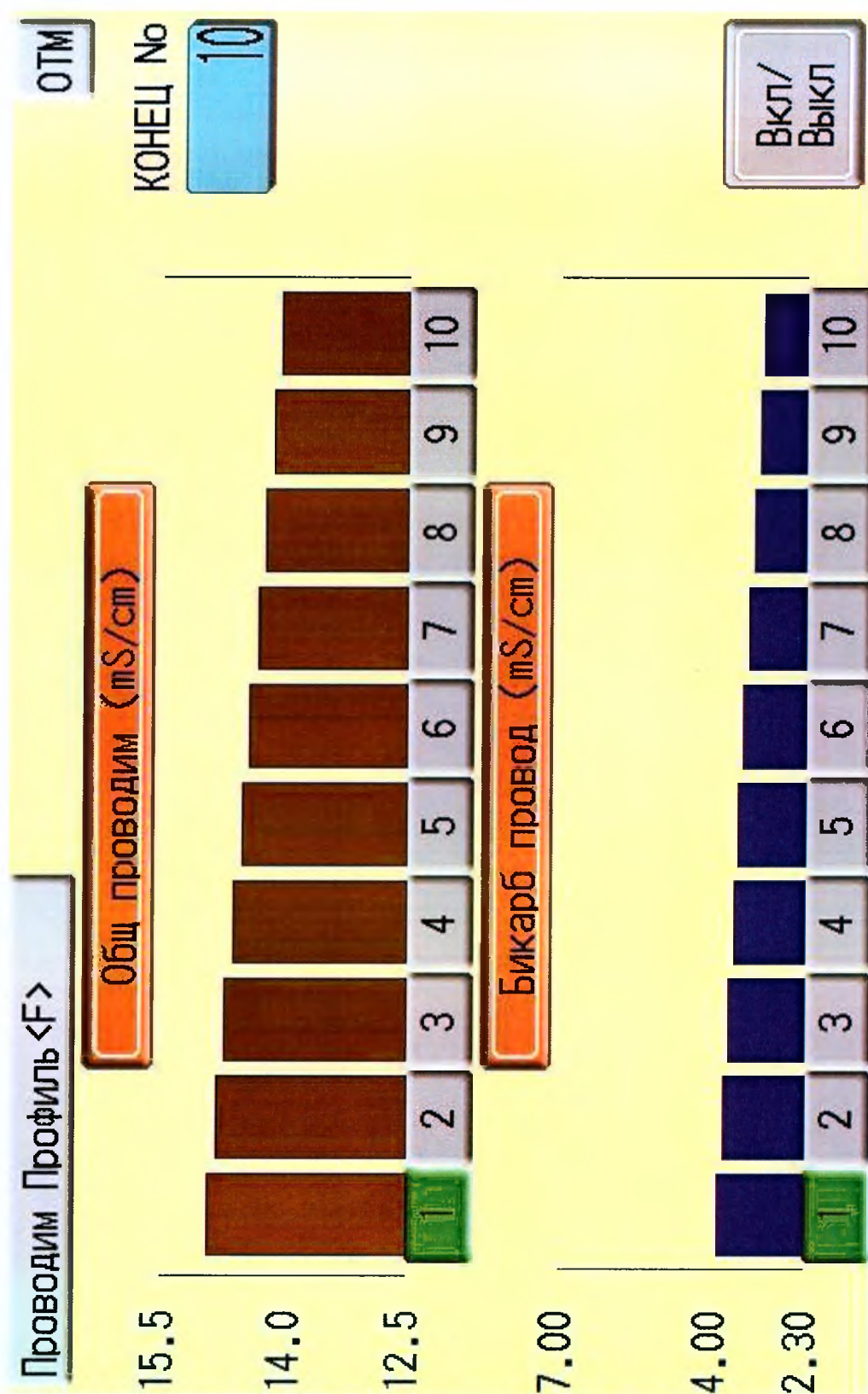


1. Коснитесь поля «Проф. пров» на экране [Данные лечения].

На экране отобразятся профили от А до I.

2. Коснитесь нужного профиля.

Выбранный профиль отобразится на экране в виде большого графика.



● Установка количества шагов

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Заключительный шаг может быть изменен только при отсутствии активированных профилей УФ.

Если активирован профиль УФ, заключительный шаг автоматически применяется к профилю проводимости.



1. Коснитесь поля «**КОНЕЦ №**».

На экране отобразится цифровая панель.

2. Введите необходимое количество шагов.
3. Подтвердите ввод путем касания клавиши «**УСТ**».
4. Коснитесь клавиши «**ОТМ**», чтобы закрыть окно числового поля.

В профиле отобразится число введенных шагов.

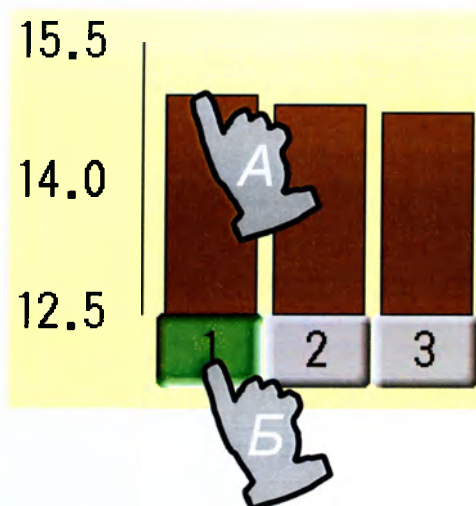
**ПРИМЕЧАНИЕ**

Количество шагов профиля УФ должно быть таким же, как и в профиле проводимости (временная последовательность.)

● Установка проводимости для каждого шага

Выберите из двух методов установки проводимости для каждого шага.

А. Непосредственное изменение диаграммы.



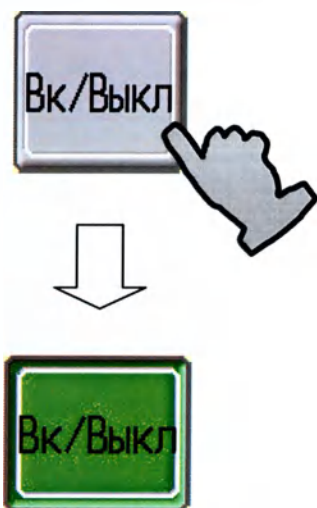
Коснитесь участка диаграммы, чтобы переместить верхнюю границу цветного столбца вверх или вниз. Соответствующее изменение проводимости в результате этого действия будет показано с левого края профиля проводимости. Рекомендуется выбрать следующий метод установки для просмотра точного значения проводимости выбранной диаграммы в цифровом виде.

Б. Ввод с помощью цифровой панели.

1. Коснитесь числа под столбцом на графике, которое нужно изменить. На экране отобразится цифровая панель.
2. Введите необходимое значение для выбранной диаграммы на цифровой панели.
3. Подтвердите введенное значение, нажав клавишу «УСТ».
4. Нажмите клавишу «ОТМ», чтобы закрыть цифровую панель.

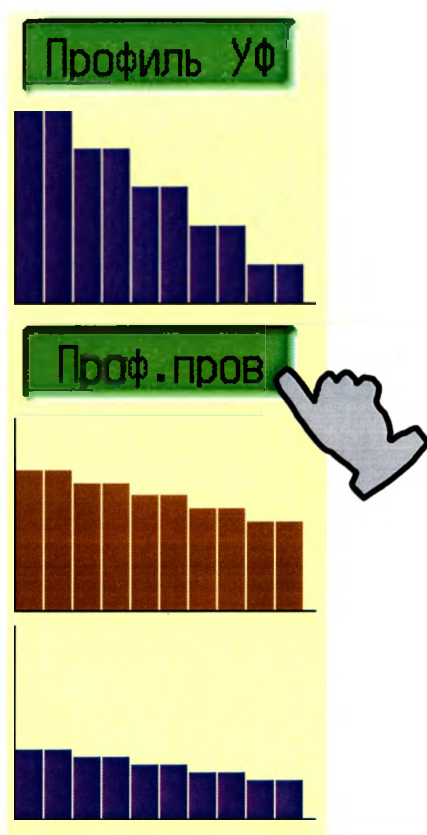
Выберите требуемый профиль, нажав клавишу «Общ проводим (mS/cm)» и/или клавишу «Бикарб провод (mS/cm)».

5. Нажмите клавишу «Вкл/Выкл», чтобы включить профиль проводимости.



3.7.5. Установка профиля проводимости (без смены шага)

- Выбор профиля

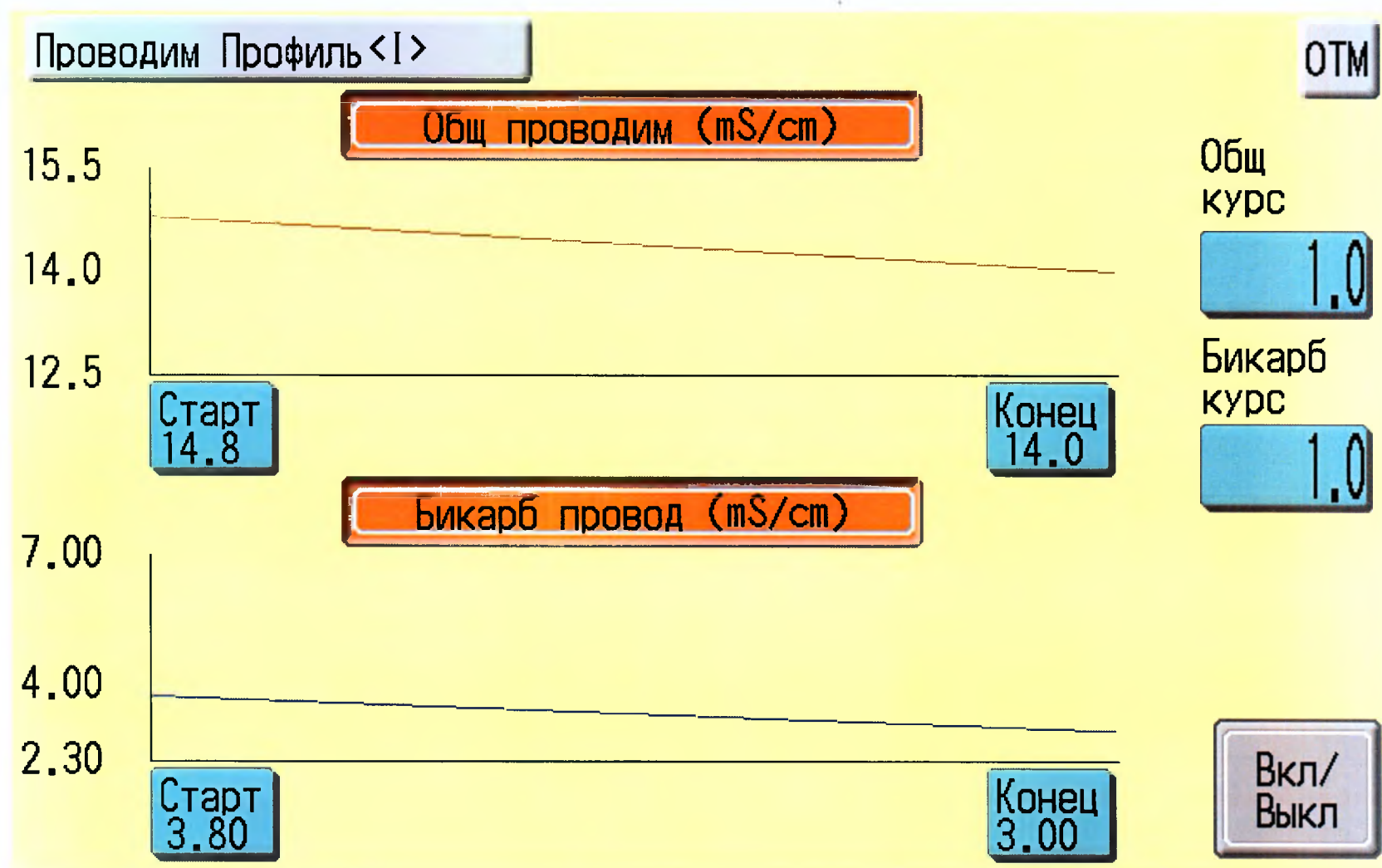


1. Коснитесь поля «Проф.пров» на экране [Данные лечения].

Отобразятся профили от А до Н и символ непрерывного профиля проводимости.

2. Коснитесь символа непрерывного профиля проводимости.

Выбранный профиль отобразится на экране в виде большого графика.



● Установка начальной и конечной проводимости



1. Коснитесь клавиши «Старт», чтобы изменить начальную проводимость.

На экране отобразится цифровая панель.

2. Введите необходимую величину начальной проводимости с помощью цифровой панели.
3. Подтвердите введенное значение, нажав клавишу «УСТ».

После нажатия клавиши «УСТ» отобразится новая начальная проводимость.

4. Нажмите клавишу «ОТМ», чтобы закрыть цифровую панель.

5. Коснитесь клавиши «Конец», чтобы изменить конечную проводимость.

На экране отобразится цифровая панель.

6. С помощью цифровой панели введите необходимую конечную проводимость для завершения лечения.
7. Подтвердите введенное значение, нажав клавишу «УСТ».

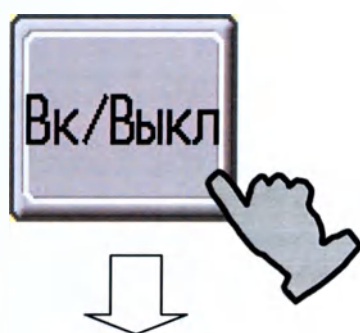
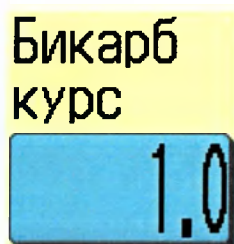
После нажатия клавиши «УСТ» на графике отобразится новая конечная проводимость.

8. Нажмите клавишу «ОТМ», чтобы закрыть цифровую панель.

Модель изменится в соответствии с новыми заданными начальным и конечным значениями.

9. Выберите профили общей проводимости и/или бикарбонатной проводимости, нажав клавишу «Общ проводим (mS/cm)» и/или клавишу «Бикарб провод (mS/cm)».

● Установка кривой



1. Коснитесь клавиши «Общ курс».

На экране отобразится цифровая панель.

2. Введите значение от 0 до 2 на цифровой панели, чтобы задать модель.

В зависимости от начальной и конечной величин можно указать изменения ниже.

Число 1–2	=	прогрессивная модель
Число 1	=	линейная модель
Число 0–1	=	дегрессивная модель

3. Коснитесь клавиши «УСТ» для сохранения данных.

4. Нажмите клавишу «ОТМ», чтобы закрыть цифровую панель.

Модель изменится в соответствии с новым заданным значением.

5. Нажмите клавишу «Вкл/Выкл», чтобы включить профиль LF.

6. Если нужно выбрать бикарбонатный профиль и сделать его независимо активным, коснитесь клавиши «Бикарб провод mS/cm».

Затем установите профиль таким же образом, как описано в предыдущем разделе установки профиля проводимости.

3.8. Изолированная УФ (последовательное лечение)

3.8.1. Общая информация

Во время изолированной УФ проводится только ультрафильтрация (удаление жидкости) без пропускания диализата через диализатор.

С помощью аппарата для гемодиализа DBB-07 изолированную ультрафильтрацию можно выполнять двумя способами.

Изолированную УФ можно:

- выбрать в качестве временного сегмента в составе профиля УФ (последовательное лечение), т. е. изолированная УФ будет включена в процесс лечения;
- запустить и остановить вручную путем включения и выключения клавиши «Изол УФ». Рассчитанное значение изолированной УФ (независимо от того, включена ли она в процесс лечения) можно задать в качестве значения по умолчанию.

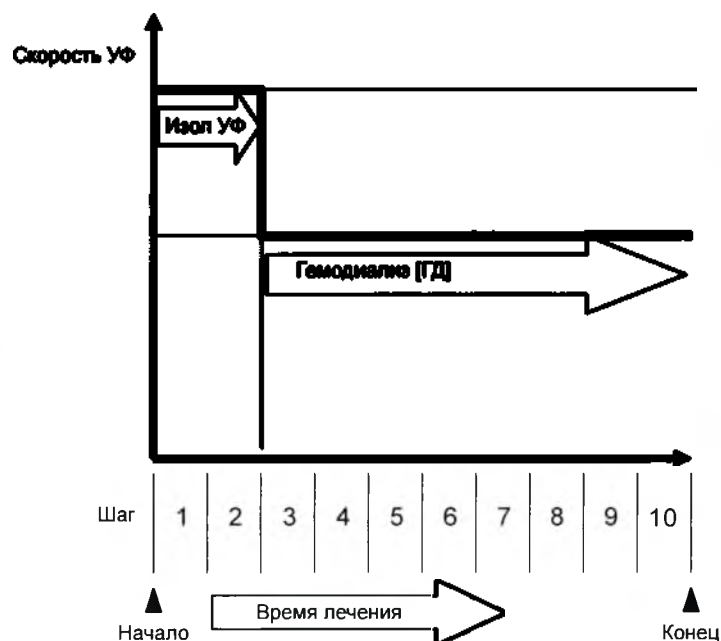
В последовательной УФ изолированная УФ и гемодиализ объединены в единый последовательный профиль УФ с автоматическим переключением между режимами «Изол УФ» и «ГД».



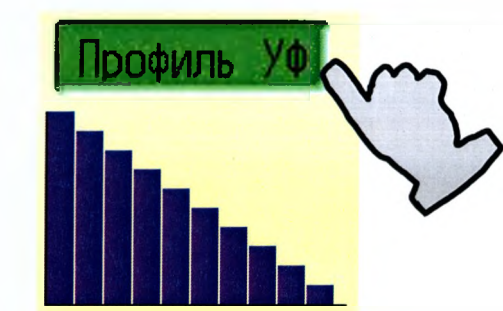
ПРИМЕЧАНИЕ

При активной изолированной УФ (в профиле или отдельно) заданный объем УФ, как правило, включен в заданный целевой объем.

3.8.2. Изолированная УФ, встроенная в профиль УФ (последовательная УФ)



3.8.3. Установка последовательной УФ



ГД	ГД	ГД
0.9	0.82	0.73
0.33	0.30	0.27



Из УФ	ГД	ГД
1.82	1.64	1.46
0.72	0.65	0.58



1. Коснитесь поля «Профиль УФ» на экране [Данные лечения].

На экране отобразятся профили от А до I.

2. Коснитесь нужного профиля.

На экране отобразится выбранный профиль.

3. Нажмите и удерживайте клавишу «ГД» над соответствующим столбцом в течение как минимум 1,5 секунды, чтобы изменить последовательность (один шаг) во всем профиле на изолированную УФ.

Активация изолированной УФ для выбранной последовательности обозначается изменением цвета и новым текстом «Из УФ» на нажатой клавише.

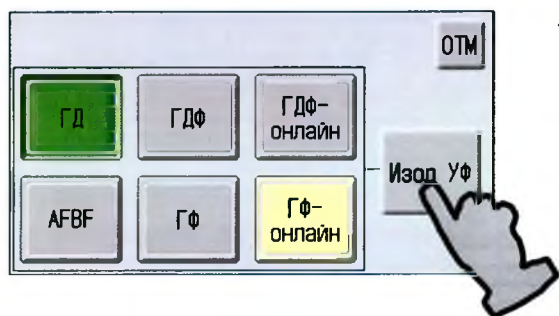
4. Чтобы включить выбранный профиль, нажмите клавишу «Вкл/Выкл» после его установки.

3.8.4. Ручной запуск процедуры «изолированная УФ»

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Запуск изолированной УФ вручную невозможен, если данная процедура активирована в качестве последовательности в профиле УФ.

Для запуска изолированной УФ вручную в начале или во время лечения нажмите клавишу «Изол УФ».



1. Нажмите клавишу «Изол УФ» в окне для выбора режима лечения.

На экране отобразится новое окно установки изолированной УФ.

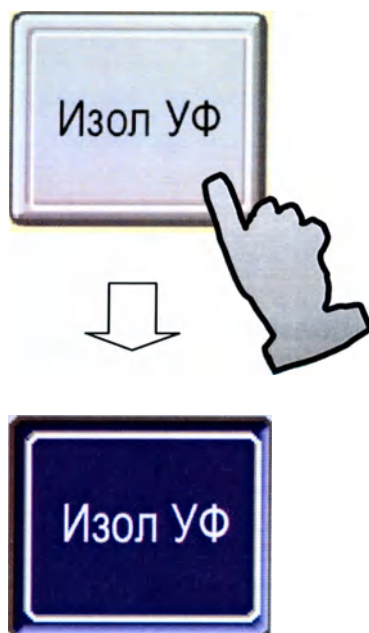


Установки Изол УФ		ОТМ
Общ объем Изол УФ	0.50 L	
Оставш время Изол УФ	0:30	
Объем Изол УФ	1.00	
Скорость Изол УФ	2.00 L/h	
Изол УФ		

2. Введите необходимые данные справа от полей, чтобы задать параметры лечения

⇒ «Оставш время Изол УФ»
 ⇒ «Объем Изол УФ»
 ⇒ «Скорость Изол УФ»

3. Коснитесь поля, которое нужно изменить, и введите необходимое значение в числовом поле нового окна, которое откроется для ввода указанных выше данных.



4. Подтвердите ввод, нажав клавишу «УСТ»

Аппарат для гемодиализа DBB-07 рассчитывает третий параметр автоматически в зависимости от приоритетов ввода.

При вводе

⇒ «Оставш время Изол УФ»

и

⇒ «Объем Изол УФ»

будет рассчитана «Скорость Изол УФ».

При вводе

⇒ «Оставш время Изол УФ»

и

⇒ «Скорость Изол УФ»

будет рассчитан «Объем Изол УФ».

5. Коснитесь клавиши «Изол УФ», чтобы выключить или включить режим изолированной УФ.

В поле «Объем УФ» отобразится «Общ
объем Изол УФ».



ПРИМЕЧАНИЕ

Текущую изолированную УФ можно остановить в любой момент с помощью клавиши «Изол УФ».

4. Лечение

4.1. Подключение пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование высокопоточных диализаторов и выбор низкой скорости ультрафильтрации могут привести к частичной обратной фильтрации. (Перетекание жидкости из отдела диализата в контур крови диализатора из-за разности давлений с разных сторон мембраны.) Обратная фильтрация может привести к попаданию диализата в кровоток пациента и, как следствие, к заражению и пирогенной реакции.

Кроме того, на обратную фильтрацию влияют указанные ниже факторы.

- Разность давления в отделах диализата и крови приводит к очень низкому или отрицательному ТМД.
- Вязкость крови.



ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы избежать риска обратной фильтрации, нижний предел закрепленной тревоги ТМД должен быть равен 0 mmHg.

При данной установке сигнал тревоги ТМД выдается при низкой скорости ультрафильтрации.

Чтобы избежать возникновения сигнала тревоги ТМД, увеличьте скорость УФ после консультации с лечащим врачом по выбору правильных установок или измените нижний порог фиксированной тревоги ТМД.

4.1.1. Лечение двухигольным диализом



1. Насос для артериальной крови (НАСОС 1) останавливается, и пациента можно подсоединить, коснувшись клавиши «Соединен».
2. Отсоедините коннектор артериальной магистрали от мешка с физиологическим раствором (или трехходового клапана на магистрали заполнения) и подсоедините его к артериальному доступу пациента.
3. Запустите насос для артериальной крови (НАСОС 1), нажав клавишу [НАСОС1].

Насос для артериальной крови (НАСОС 1) начинает работать со скоростью потока, установленной в качестве начальной.

4. Насос для артериальной крови (НАСОС 1) останавливается автоматически, и когда детектор крови обнаруживает наличие крови, звучит краткий звуковой сигнал.
5. Отсоедините коннектор венозной магистрали от мешка с физиологическим раствором или слейте жидкость из мешка и подсоедините его к венозному доступу пациента.
6. Проверьте наличие воздуха и все уровни расширительной камеры еще раз, после чего установите необходимые значения уровней с помощью дисплея LAP.

4.1.2. Лечение одноигольным диализом

**ПРИМЕЧАНИЕ**

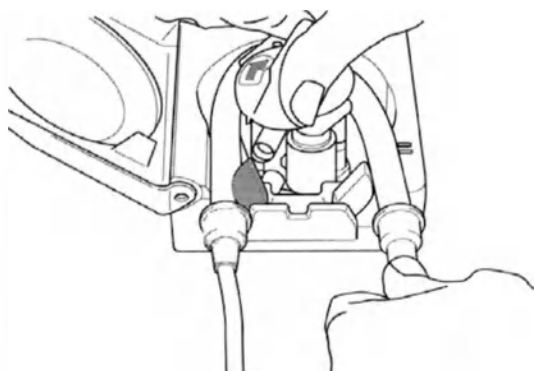
Убедитесь, что включен режим одноигольного диализа с двойным насосом и что насосный сегмент насоса крови для одноигольного диализа (НАСОС 2) еще не был помещен в насос крови для одноигольного диализа (НАСОС 2) во время этапа подсоединения к доступу.



Присоединение пациента при одноигольном диализе производится таким же образом, как и при двухигольном диализе.

После касания клавиши «Соединен» насос для артериальной крови (НАСОС 1) останавливается, и пациента можно подсоединить таким же образом, как и при двухигольном диализе.

Установите насосный сегмент в насос крови для одноигольного диализа (НАСОС 2) после подключения пациента, пока насосы для крови остановлены.



Установите насосный сегмент венозной магистрали на насос крови для одноигольного диализа (НАСОС 2).

1. Откройте крышку насоса.
2. Установите входную часть насосного сегмента с левой стороны насоса.
3. Расположите насосный сегмент, поворачивая рукоятку ротора по часовой стрелке.
4. Наконец, установите выходную часть насосного сегмента с правой стороны насос и закройте крышку.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Насос крови для одноигольного диализа (НАСОС 2) начнет работу автоматически сразу же после касания клавиши «Старт».

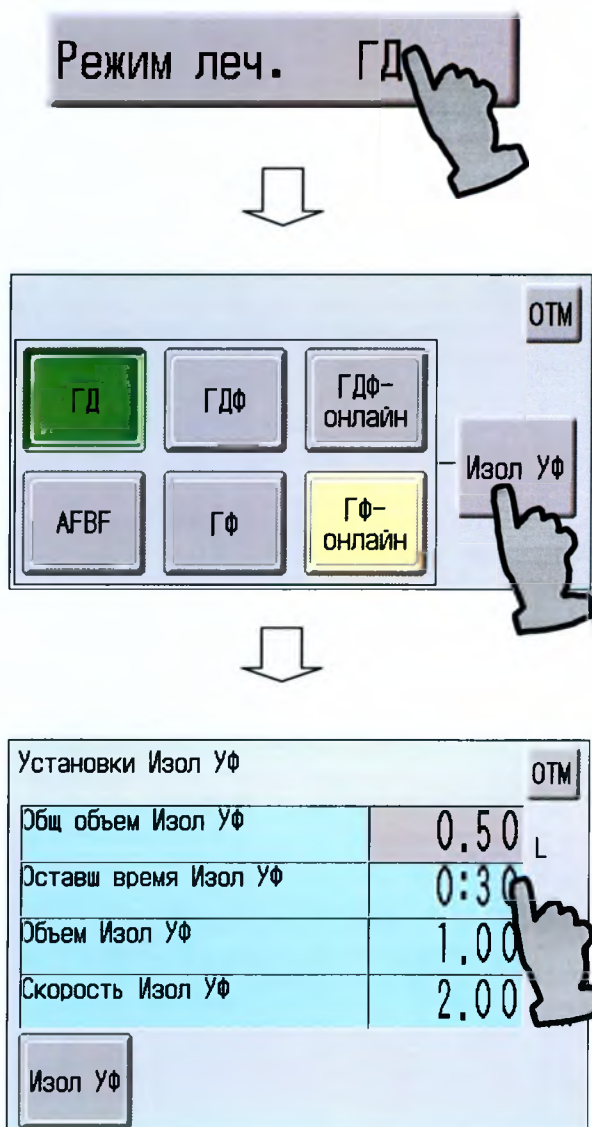
4.1.3. Ручной запуск процедуры «изолированная УФ»



ПРИМЕЧАНИЕ

Ручной запуск режима «Изол УФ» невозможен, когда активирован профиль УФ.

Ручной запуск изолированной ультрафильтрации в начале или во время лечебной процедуры производится путем касания клавиши «Изол УФ».



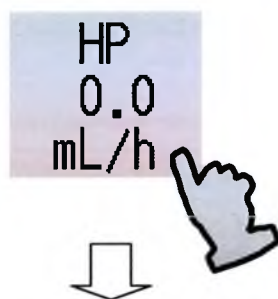
1. Прежде всего, коснитесь поля «Режим леч. ГД».
2. Затем коснитесь клавиши «Изол. УФ», чтобы открыть следующее окно (для установки параметров изолированной ультрафильтрации).
На экране появится новое окно «Установки Изол УФ»
3. Введите необходимые данные справа от перечисленных ниже полей для установки параметров лечения.
⇒ «Оставш время Изол УФ»
⇒ «Объем Изол УФ»
⇒ «Скорость Изол УФ»
4. Коснитесь поля для изменения и ввода необходимого значения в числовом поле нового отрывшегося окна.
5. Подтвердите ввод путем касания клавиши «УСТ».
6. Коснитесь клавиши «Изол. УФ», чтобы включить или выключить режим изолированной УФ.

«Общ объем Изол УФ» просто служит в качестве индикатора к параметру «Объем УФ».

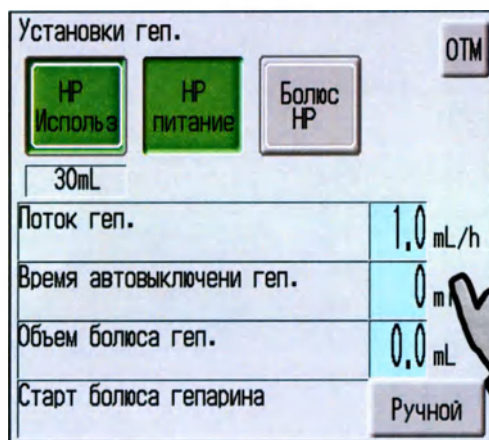
Объем УФ во время работы в режиме изолированной УФ включается в общий объем.

Остановить работу в режиме изолированной УФ можно в любое время, однократно коснувшись клавиши «Изол. УФ».

4.1.4. Установка гепаринового насоса



Откройте окно установки параметров гепарина, коснувшись клавиши «HP».



Коснитесь цифрового значения справа от

- ⇒ Поток геп.
- ⇒ Время автовыключени геп.
- ⇒ Объем болюса геп.

для установки соответствующих параметров, как описано в главе 3.

Путем касания клавиши «Авто» можно перейти от автоматического запуска болюса гепарина к вливанию болюса вручную на этапе подключения к месту доступа.

Описание функций клавиш параметров гепарина.



- ⇐ Выберите непрерывную гепаринизацию, коснувшись этой клавиши. Также отображается выбранный тип шприца.



- ⇐ С помощью данной клавиши можно начать или остановить непрерывную гепаринизацию. Предварительно установите автоматический запуск по умолчанию при обнаружении крови.



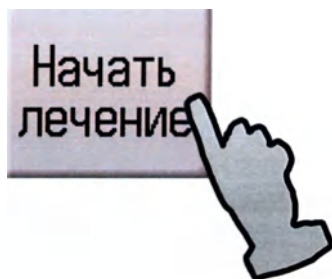
- ⇐ Включите введение болюса гепарина путем касания этой клавиши. Объем болюса можно свободно установить как значения по умолчанию в настройках аппарата для гемодиализа DBB-07.



ПРИМЕЧАНИЕ

Можно установить значение по умолчанию для автоматической активации клавиш «HP питание» и «Болюс HP» при обнаружении крови. На выбор автоматического запуска указывает мигание клавиши. Индикация клавиши изменится с мигающей на непрерывную сразу же после автоматического срабатывания соответствующей функции. Соответствующие функции можно отключить в любое время.

4.2. Начало лечения



1. Чтобы начать лечебную процедуру, коснитесь клавиши «Начать лечение».

Аппарат для гемодиализа DBB-07 переключится на экран лечения, и насос для артериальной крови автоматически начнет работу с начальной скоростью потока.

В зависимости от выбранного режима лечения

- одноигольный диализ с двойным насосом

второй насос (НАСОС 2) запускается автоматически.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Изменения давления из-за отсоединения контура крови или выпадения иглы могут быть слишком незначительными для обнаружения датчиками аппарата для гемодиализа DBB-07.

Все соединения должны быть надежно закреплены и доступны для контроля. Все места сосудистого доступа и соединения должны оставаться доступными для мониторинга.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Описание изменений индивидуальных параметров или режима работы смотрите в главе 3 инструкций по эксплуатации.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Следите за сообщениями и текстовыми инструкциями в информационном окне на экране!

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Сразу же после начала или во время лечения следует проверить указанные ниже компоненты системы для выявления утечек.

- *Экстракорпоральный контур крови
- *Фильтр диализата

Утечка в системе может вызвать погрешности подсчета ультрафильтрации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Детектор утечки воды (дополнительно) может обнаружить не все утечки в системе. Поэтому проверяйте систему для выявления утечек в начале и в ходе лечения.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

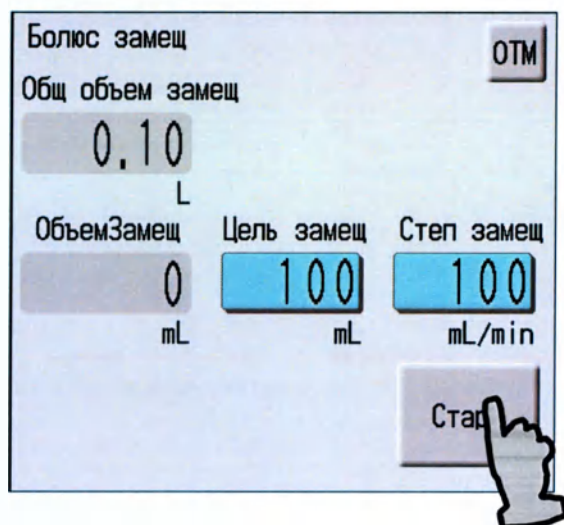
Скорость УФ автоматически пересчитывается для достижения цели УФ в течение оставшегося времени лечения, как только насос УФ останавливается. Скорость УФ автоматически пересчитывается, когда упомянутая выше функция настраивается техническим специалистом.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

При установке уровня жидкости посредством насоса установки уровня убедитесь, что при понижении уровня воздух не проникает в набор магистралей и при повышении уровня жидкость не попадает в магистраль измерения давления.

4.3. Болюс онлайн

Если набор кровопроводящих магистралей заполняется раствором онлайн, болюс онлайн можно также использовать в качестве средства для лечения ГДФ/ГФ-онлайн.



1. Для запуска режима введения болюса коснитесь клавиши **Болюс замещен**.

На экране откроется новое окно **Болюс замещ**.

2. Перед началом введения болюса замещающей жидкости проверьте параметры в окне **Болюс замещ**.
3. Для начала введения болюса замещающей жидкости нажмите клавишу **Старт**. Насос замещающей жидкости (НАСОС 2) начнет работать с указанной скоростью потока и будет вливать объем замещающей жидкости, отображаемый как **Цель замещ**. При введении болюса замещающей жидкости границы тревог венозного давления расширяются во избежание подачи сигнала тревоги.

Чтобы прервать или остановить введение болюса замещающей жидкости, снова коснитесь клавиши **Стоп**.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Важно учитывать показание параметра **«Общ объем замещ»** и обращать внимание на вес пациента при использовании болюса, поскольку объем болюса увеличивается с весом пациента.

В окне **Болюс замещ** отображаются следующие значения.

Общ объем замещ
0.10

⇐ Общий объем замещающей жидкости, введенной во время процедуры

ОбъемЗамещ
0

⇐ Показывает текущий замещенный объем активного болюса замещающей жидкости.

В окне **Болюс замещ** можно изменить следующие значения.

Цель замещ
100

⇐ Установка целевого объема замещающей жидкости болюса

Степ замещ
100

⇐ Установка скорости введения для болюса замещающей жидкости

5. Отключение пациента

5.1. Завершение лечения



ПРИМЕЧАНИЕ

Прервать лечебную процедуру можно в любое время, нажав клавишу «Отключение». Пациент должен быть отключен от системы согласно процедуре отключения, описанной в следующем разделе.

5.1.1. Завершение лечения (двухигольный режим)



По истечении времени лечения аппарат для гемодиализа DBB-07 подает звуковой сигнал.

Время лечения можно продлить на свое усмотрение.

Чтобы завершить лечение, коснитесь клавиши «Отключение».

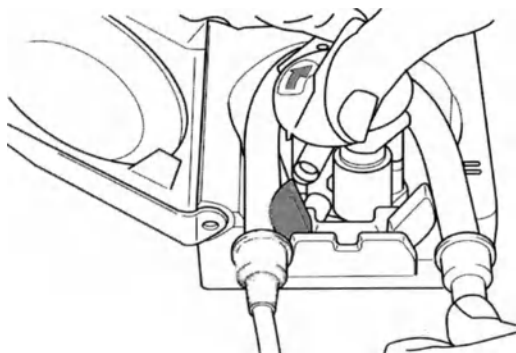
Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически перейдет в режим байпаса, и насос артериальной крови (НАСОС 1) остановится.

5.1.2. Завершение лечения (одноигольный режим)



ПРИМЕЧАНИЕ

При нажатии клавиши «Отключение» по завершении одноигольной процедуры насос крови для одноигольной процедуры (НАСОС 2) и насос артериальной крови (НАСОС 1) автоматически остановятся.

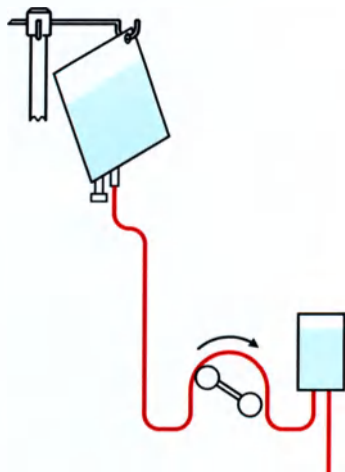


После остановки насосов крови отсоедините насосный сегмент насоса крови для одноигольной процедуры (НАСОС 2).

1. Откройте крышку.
2. Отсоедините насосный сегмент с левой стороны насоса.
3. Поверните рычаг ротора вправо (по часовой стрелке), чтобы отсоединить насосный сегмент.
4. Отсоедините насосный сегмент с правой стороны и закройте крышку.

5.2. Возврат крови

5.2.1. Возврат крови с использованием мешка с физиологическим раствором



1. Извлеките артериальный коннектор для пациента и подключите его к мешку с физиологическим раствором.
2. Откройте конусную часть мешка с физиологическим раствором.
3. Нажмите клавишу [HACOC1], чтобы запустить насос крови.

Насос артериальной крови (HACOC 1) работает со скоростью кровотока, установленной по умолчанию, для повторной инфузии крови и промывки набора магистралей с диализатором.

4. Если детектор воздуха обнаруживает пузырек воздуха, насос артериальной крови (HACOC 1) останавливается, и подается звуковой сигнал тревоги.
5. Отключите сигнал тревоги и отсоедините венозную магистраль от пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Давление во время возврата крови должно строго отслеживаться, поскольку на этапе отключения пациента границы тревог частично расширяются.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не присоединяйте коннекторы магистралей, в которых была кровь, непосредственно к порту замещающей жидкости онлайн ГДФ/ГФ аппарата для гемодиализа DBB-07.

В случае контакта крови с портом замещающей жидкости онлайн ГДФ/ГФ аппарата для гемодиализа DBB-07 его необходимо продезинфицировать.

Также необходимо продезинфицировать гидравлическую систему аппарата для гемодиализа DBB-07 с помощью соответствующей программы очистки.

5.2.2. Возврат крови (повторение)

Насос артериальной крови (НАСОС 1) можно запустить вручную, чтобы выполнить еще один возврат крови, даже если сработала тревога обнаружения пузырька воздуха.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Насос артериальной крови (НАСОС 1) может быть запущен, если возврат крови выполняется вручную несмотря на любые сигналы тревоги обнаружения пузырьков воздуха.

Поэтому при повтором запуске насос артериальной крови (НАСОС 1) должен быть остановлен.

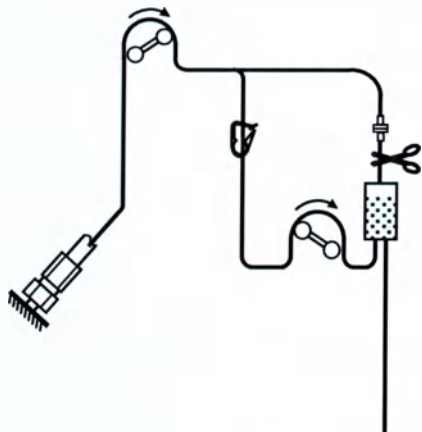
1. Выполните следующий возврат оставшейся крови после обнаружения пузырьков воздуха детектором, нажав и удерживая клавишу «Отменить».

На этом этапе звучит прерывистый сигнал тревоги.

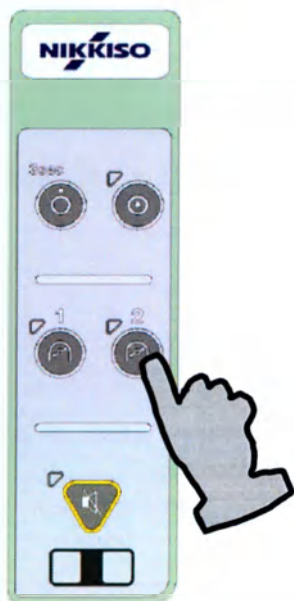
2. Насос артериальной крови (НАСОС 1) работает только в течение времени, пока удерживается клавиша «Отменить».
3. После завершения возврата крови отсоедините венозную магистраль от пациента.

5.2.3. Возврат крови с раствором онлайн

Если набор кровопроводящих магистралей заполняется раствором онлайн, кровь пациента можно вернуть с раствором онлайн и в качестве средства для лечения ГДФ/ГФ-онлайн.



1. Закройте магистраль замещающей жидкости с помощью хирургических щипцов и отсоедините артериальный коннектор для пациента, подсоединив его к ответвленной магистрали насоса замещающей жидкости (НАСОС 2).
2. Откройте зажим на ответвленной магистрали.



3. Нажмите клавишу [НАСОС 2].

Насос для артериальной крови (НАСОС 1) работает со скоростью потока, установленной в качестве значения по умолчанию для объема обратной промывки.

Скорость потока 2-го насоса [замещающей жидкости (НАСОС 2)] автоматически подстраивается под скорость потока насоса артериальной крови (НАСОС 1).

4. Насос остановится автоматически, когда объем возврата крови достигнет предварительно заданного уровня по умолчанию. Насос крови можно остановить в любое время, нажав клавишу [НАСОС 1]. Также после завершения возврата крови нажмите клавишу [НАСОС 1], чтобы перезапустить насос.
5. Отсоедините венозную магистраль от коннектора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не присоединяйте напрямую коннекторы магистралей, контактирующих с кровью, к порту замещения онлайн в аппарате для гемодиализа DBB-07. Если кровь контактирует с портом замещения онлайн в аппарате для гемодиализа DBB-07, необходимо провести дезинфекцию. Также необходимо продезинфицировать гидравлическую систему аппарата для гемодиализа DBB-07 с помощью соответствующей программы очистки.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Давление во время возврата крови должно строго отслеживаться, поскольку на этапе отключения пациента границы тревог частично расширяются.
- Следите за весом пациента при активации обратной промывки.
- Не начинайте слив из картриджа во время возврата крови.
- Начинайте слив из картриджа после возврата крови.

5.3. Слив из диализатора и картриджа

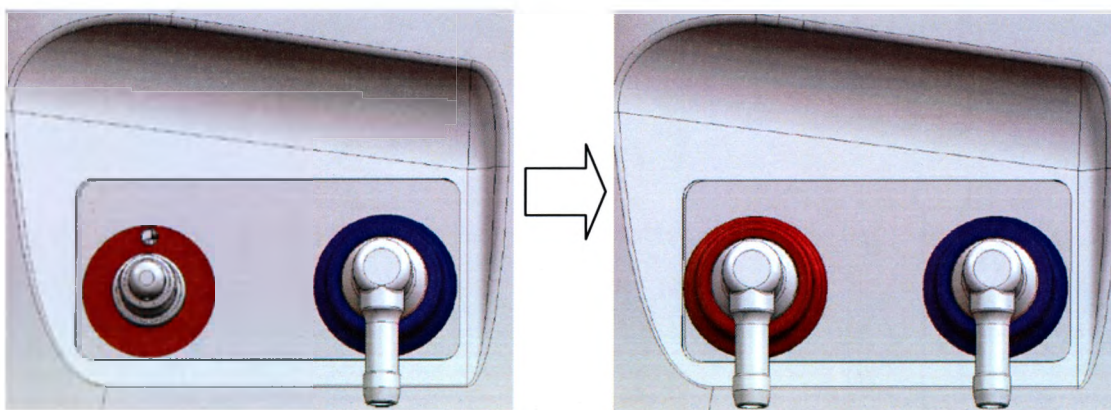
5.3.1. Слив из диализатора

1. Отсоедините венозную магистраль от детекторов пузырьков воздуха и крови.
2. Поверните диализатор таким образом, чтобы вход диализата был направлен вверх.
3. Подключите синий коннектор диализатора к порту байпаса.

Процесс слива из диализатора и бикарбонатного картриджа (если он используется) начинается автоматически, когда:

- набор магистралей не вставлен;
- кровь не обнаружена детектором крови.

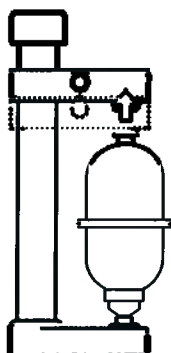
4. После завершения процесса слива подключите красный коннектор диализатора к порту байпаса.



5.3.2. Слив из бикарбонатного картриджа

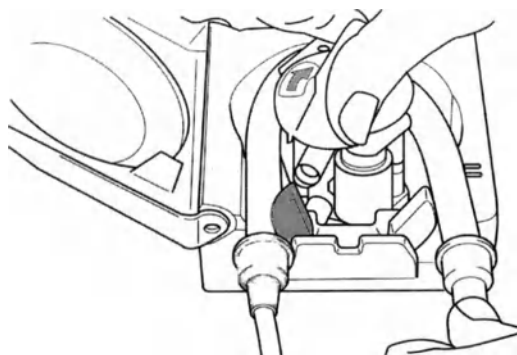


1. Коснитесь клавиши «Бкарт-ж слив», чтобы вручную опорожнить картридж порошка бикарбоната, когда это необходимо (например, при замене картриджа).
2. После завершения слива из картриджа нажмите клавишу разблокировки на верхнем плече для картриджа, чтобы переключить его в верхнее положение извлечения/установки.
3. Извлеките картридж порошка бикарбоната из держателя картриджа.
4. Нажмите клавишу разблокировки на верхнем плече для картриджа и переместите верхнее плечо вниз в положение для очистки.
5. Проверьте надежность фиксации плеча для картриджа.



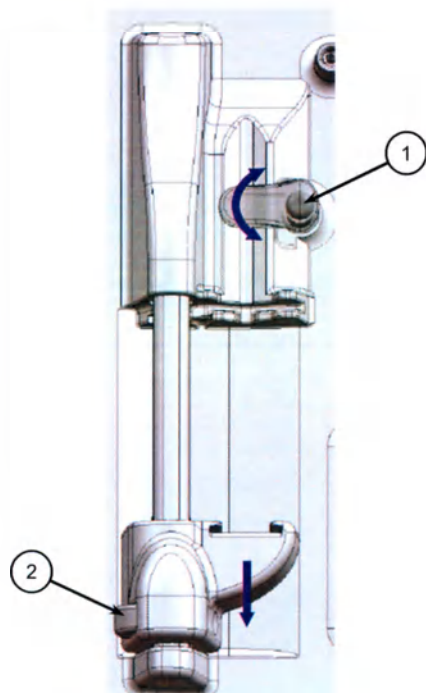
5.4. Отсоединение набора магистралей

5.4.1. Отсоединение насосных сегментов



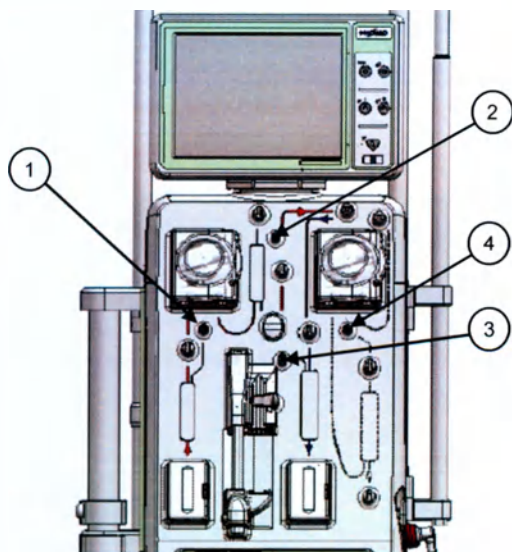
1. Откройте крышку насоса.
2. Отсоедините насосный сегмент с левой стороны.
3. Поверните рычаг ротора вправо (по часовой стрелке), одновременно потянув насосный сегмент наружу.
4. Наконец, отсоедините выход насосного сегмента справа.

5.4.2. Отсоединение гепаринового шприца



1. Поверните и потяните рычаг держателя гепаринового насоса, чтобы снять шприц.
2. Поверните клавишу разблокировки ползуна шприца, чтобы перевести его в исходное положение.

5.4.3. Отсоединение портов давления



Отсоедините порты давления от аппарата для гемодиализа DBB-07 (точки 1–4).

5.4.4. Отсоединение коннекторов для концентрата

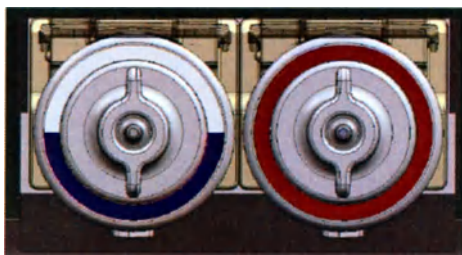
1. Извлеките коннекторы для концентрата из контейнера и подключите их к промывочному порту аппарата для гемодиализа DBB-07.
2. Присоедините сопла всасывания концентрата (если используется контейнер) к держателю аппарата для гемодиализа DBB-07.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Каждый раз после завершения процедуры проводите надлежащую дезинфекцию системы.

После каждого лечения бикарбонатом проводите декальцификацию системы.



ПРИМЕЧАНИЕ

Цветовая маркировка коннекторов для концентрата.

- Белый: ацетатный концентрат
- Красный: кислотный концентрат
- Синий: бикарбонатный концентрат
- Зеленый: концентрат для безацетатной биофильтрации

6. Очистка

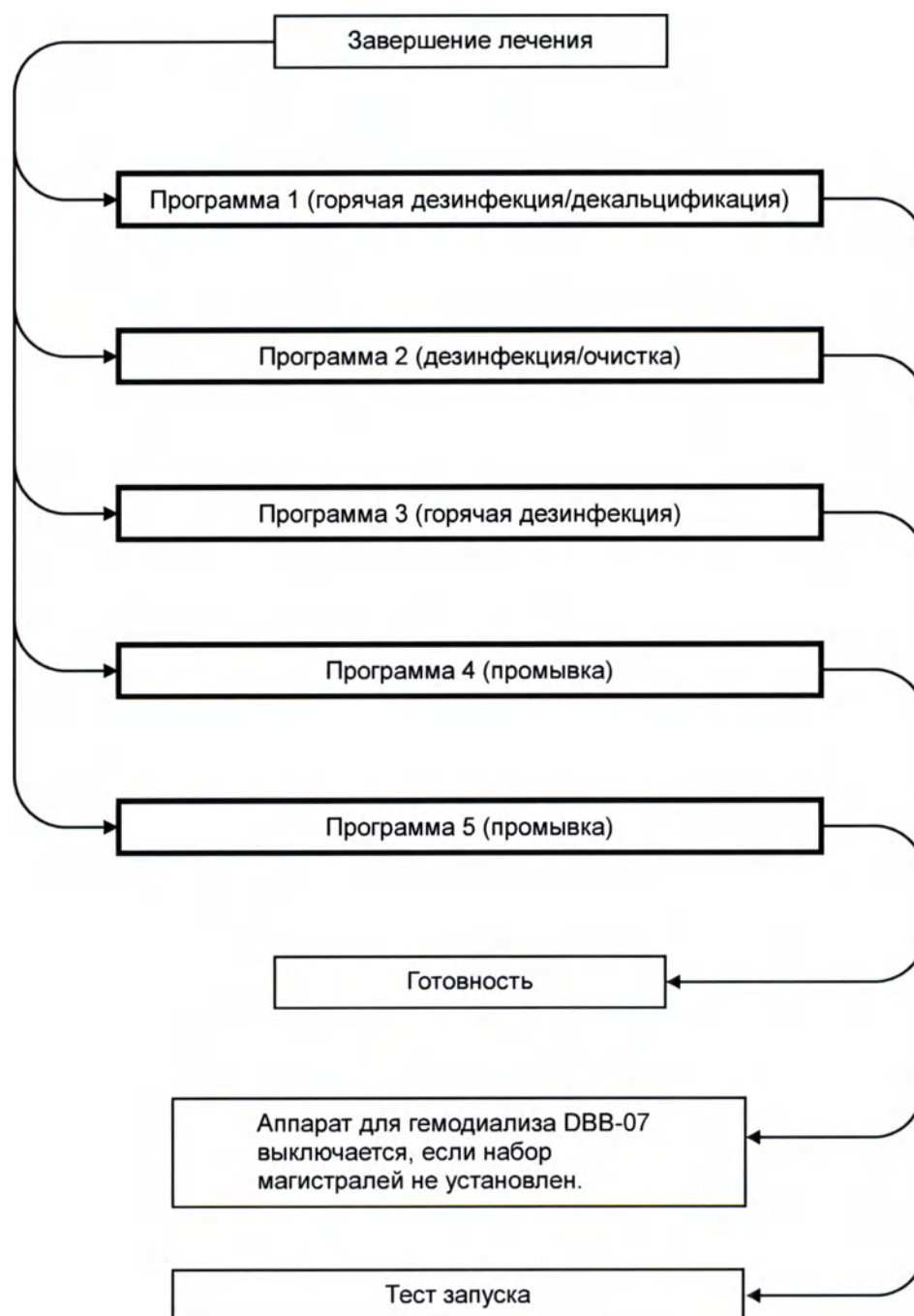
6.1. Общая информация

Доступно пять программ очистки.

Можно отдельно настроить регулярные процедуры для центра, задав нижние пределы процессов очистки/дезинфекции и промывки, а также соответствующие временные интервалы согласно потребностям клиента.

На следующей диаграмме изложен процесс очистки между двумя процедурами.

● Блок-схема



6.2. Программа очистки

6.2.1. Условия для запуска программы очистки

Перед началом программы очистки убедитесь в том, что соблюдены указанные ниже условия.

1. Коннектор для концентрата надежно подключен к порту промывки.
2. Коннектор диализатора надежно подключен к порту байпаса.
3. Детектором крови не обнаружена кровь.
4. Отводы давления на магистралях не подключены ко входному порту давления.
5. В датчик магистрали не вставлен набор магистралей.
6. Верхнее плечо держателя бикарбонатного картриджа должно быть закрыто.
(Положение очистки: нижнее)

Если вышеперечисленные условия соблюдены не полностью, на экране отобразится соответствующее сообщение.



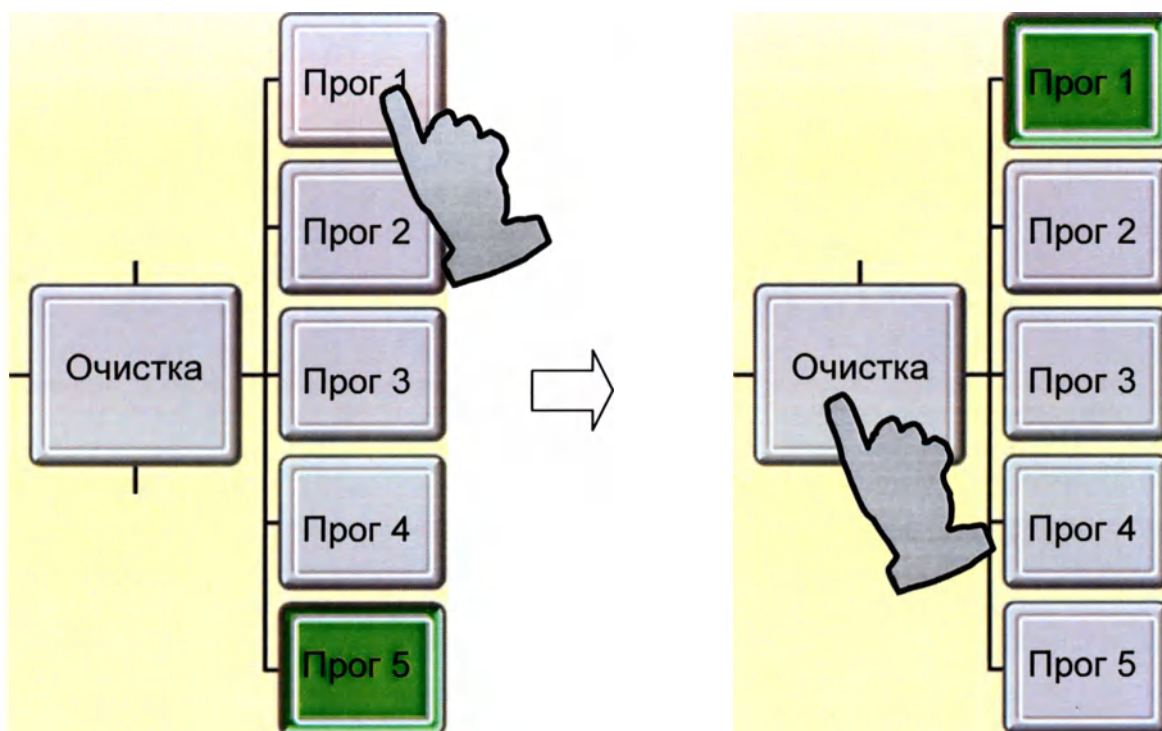
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь в том, что выбран тот же дезинфицирующий раствор, который подключен к аппарату для гемодиализа DBB-07. При неправильном дезинфицирующем растворе не будет обеспечена его чистота, что может привести к сбою аппарата для гемодиализа DBB-07.

При низких температурах воды и помещения время горячей дезинфекции можно продлить.

6.2.2. Выбор программы очистки

1. Нажмите клавишу необходимой программы — цвет кнопки изменится.



2. Коснитесь клавиши «Очистка» для активации выбранной программы.

В зависимости от конфигурации после выполнения процедуры очистки аппарат для гемодиализа DBB-07 выключается (при отсутствии установленных магистралей) или автоматически переключается в рабочий режим готовности или теста запуска (автотеста).

Второй процесс очистки автоматически пропускает этап предварительной промывки, если две программы очистки выполняются одна за другой (например, вечером и на следующее утро).



ПРИМЕЧАНИЕ

Программы очистки можно настроить для еженедельного выполнения, то есть количество включений и выключений можно запрограммировать на всю неделю.

6.2.3. Прерывание процесса очистки

Активный процесс очистки можно прервать в любое время.



1. Чтобы прервать активную программу очистки, удерживайте кнопку «**ГОТОВ**» в течение как минимум 1,5 секунды.
2. Отобразится следующее диалоговое окно.

Остан программу очистки ?

3. При нажатии клавиши «**Да**» процесс очистки будет прерван, и будет вызвано окно со следующим сообщением:

Очистка не завершена

Если аппарат для гемодиализа DBB-07 уже успел набрать дезинфицирующее средство, после прерывания очистки будет выполнена принудительная промывка. Оставшееся время принудительной промывки будет отображаться красными цифрами в поле времени очистки.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

После завершения принудительной промывки аппарат для гемодиализа DBB-07 переключится в режим готовности.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время выполнения новой программы дезинфекции запущена принудительная промывка, свободное время промывки сократится на время принудительной промывки. Время принудительной промывки будет составлять не менее 10 минут для тепловой очистки лимонной кислотой или 12 минут для химической дезинфекции.

6.3. Ежедневная программа

6.3.1. Описание ежедневной программы

Программа очистки или тест запуска для следующей лечебной процедуры, время выполнения которых можно запрограммировать. Другими словами, программу очистки (в том числе горячую промывку) или тест запуска для следующей процедуры лечения можно запустить автоматически в предварительно заданное время, когда запрограммирована и активирована ежедневная программа.

Например, можно установить указанную далее программу.

Пример 1 (см. рис. в разд. 6.3.2.)

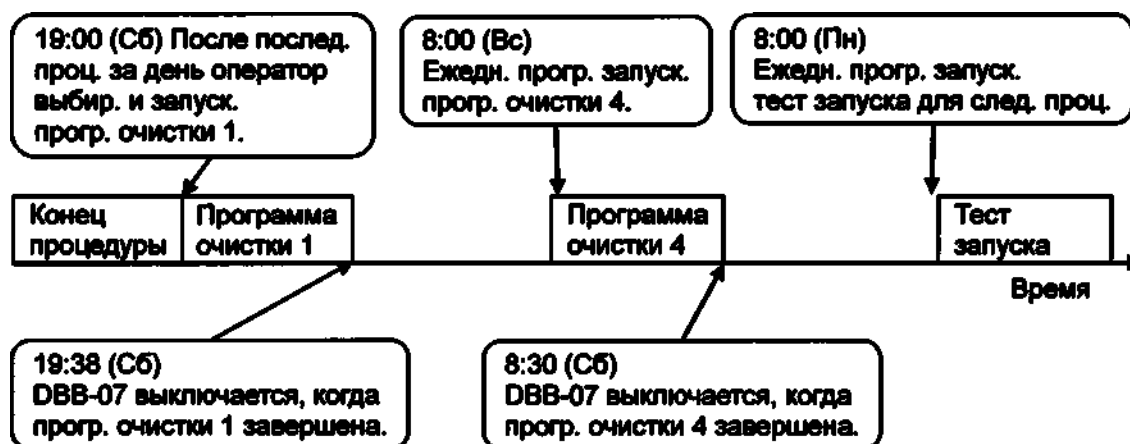
Программу очистки 5 можно запрограммировать на запуск с 8:00 четверга. Для выполнения теста запуска для следующей процедуры лечения можно запрограммировать начало после завершения программы очистки.



Пример 2

Программу очистки 4 можно запрограммировать на начало с 8:00 воскресенья.

Тест запуска можно запрограммировать на начало с 8:00 понедельника.



6.3.2. Установка ежедневной программы

Ежедневную программу можно установить с паролем, выбрав «Установки 2, 7. Ежедневная программа».

Для использования ежедневной программы необходимо указать информацию ниже.

- Режим аппарата для гемодиализа DBB-07 (программа очистки 1–5 или запуск)
- День недели
- Время начала

Коснитесь клавиши **Ежедн. Прогр.**, чтобы активировать ежедневную программу. После активации ежедневной программы соответствующая клавиша становится зеленой, и отображаются время начала и состояние. (См. рис. ниже)

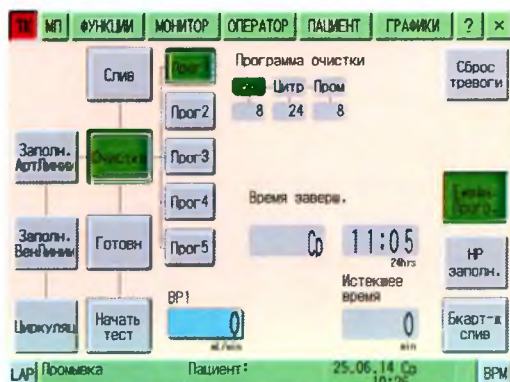
Аппарат для гемодиализа DBB-07 необходимо выключить, чтобы ежедневная программа могла его запустить. Аппарат для гемодиализа DBB-07 должен быть выключен после завершения программы очистки или вручную в режиме готовности.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если аппарат для гемодиализа DBB-07 включен или выключен вручную не в режиме готовности (напр., в режиме слива или теста DM), аппарат для гемодиализа DBB-07 не будет запущен даже при программировании и активации ежедневной программы.

После запуска программы очистки отображаемое время начала переключается на время завершения работы программы очистки. (См. рис. ниже)



6.3.3. Состояние после программы очистки

Состояние после программы очистки можно выбрать с паролем в пункте «Установки 2, 12.1 Программа очистки».

Можно выбрать состояние операции после завершения каждой программы очистки (1–5).

Можно выбрать указанные далее состояния.

1. Аппарат для гемодиализа DBB-07 переходит в режим готовности.
2. Аппарат для гемодиализа DBB-07 выключается, если кровопроводящая магистраль не помещена в венозный зажим.
Аппарат для гемодиализа DBB-07 инициирует тест запуска для следующей процедуры лечения, если кровопроводящая магистраль помещена в венозный зажим.
3. Аппарат для гемодиализа DBB-07 инициирует тест запуска.

6.3.4. Выбор программы очистки по умолчанию

Программу очистки по умолчанию можно выбрать с паролем в пункте «Установки 2, 12.1 Программа очистки».

Если отображается экран очистки после завершения лечения, программу очистки по умолчанию можно выбрать в установках.

6.3.5. Время в режиме готовности для отображения сообщения о дезинфекции

Время в режиме готовности для отображения сообщения о дезинфекции можно задать с паролем в пункте «Установки 2, 12.1 Программа очистки».

Если время в режиме готовности превышает предварительно заданное время (заводская настройка по умолчанию: 72 hours) с момента завершения последней программы очистки, выводится сообщение «Необходима дезинфекция», напоминающее оператору о необходимости выполнить программу очистки.

6.4. Заполнение набора кровопроводящих магистралей и диализатора во время цикла программы очистки

Во время цикла программы очистки можно заполнить набор кровопроводящих магистралей и диализатор физиологическим раствором.

1. После выбора требуемой программы коснитесь клавиши «Очистка».
2. После начала очистки установите набор магистралей и диализатор в аппарат для гемодиализа DBB-07. Заполните его.
(См. главу 2).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для запуска процесса очистки коннекторы входного порта давления не должны быть подключены, а магистрали не должны быть вставлены в датчик магистрали.

6.5. Очистка аппарата для гемодиализа DBB-07 (внешняя часть)

Поверхность аппарата для гемодиализа DBB-07 можно очищать с помощью обычных чистящих или дезинфицирующих средств.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте разбавитель, неразбавленный раствор гипохлорита натрия или другие органические растворители для очистки аппарата для гемодиализа DBB-07.

Можно использовать разбавители с содержанием спирта не более 70 %.



ПРИМЕЧАНИЕ

Уход за экраном

Внешнюю часть аппарата для гемодиализа DBB-07 необходимо очищать с помощью ВЛАЖНОЙ ткани. Для дезинфекции поверхностей ткань можно смочить разбавленным раствором гипохлорита натрия (максимальная концентрация 0,5 %). Следите за тем, чтобы жидкость не попала внутрь аппарата для гемодиализа DBB-07.

Во время очистки отключите сенсорный экран, нажав и удерживая клавишу «Без звука».

7. Устранение неполадок

7.1. Тревоги



ПРИМЕЧАНИЕ

Нажмите клавишу [БЕЗ ЗВУКА] для отмены сигнала тревоги на 2 минуты. Громкость сигнала тревоги можно изменить как начальное значение. (Диапазон установки: условие измерения от 22,75 до 70 dB согласно IEC60601-2-16:1998) Тревоги, касающиеся опций (напр., монитор давления крови), описаны в соответствующих главах.

Если тревога не устраняется, обращайтесь к технику по обслуживанию.

Классификация тревог

Тревоги классифицируются по своей причине.

Автоматическое восстановление. После устранения причины возникновения тревога автоматически деактивируется, и звуковой сигнал тревоги выключается.

Автоудержание. Тревоги деактивируются путем нажатия соответствующей клавиши деактивации после того, как будет устранена причина возникновения.

Прерывание. Тревоги деактивируются, если происходит выключение основного источника питания (тревога блокировки аппаратного оборудования).

7.1.1. Тревога контура крови

При срабатывании тревоги контура крови происходят перечисленные ниже события.

- Мигают лампочка [БЕЗ ЗВУКА] и красный индикатор состояния.
- Насос крови останавливается.
- Насос УФ останавливается.
- BP2 (насос замещающей жидкости) останавливается, если используется BP2.
- Активируется разъем вызова персонала.
- Звучит сигнал тревоги.
- На экране отображается сообщение о тревоге.
- Зажим венозной магистрали закрывается (в случае перечисленных ниже тревог).



ПРИМЕЧАНИЕ

Зажим венозной магистрали закрывается только в том случае, если достигается нижняя граница тревоги венозной магистрали или в случае обнаружения микропузырей или пузырьков воздуха.

7.1.2. Тревога контура диализата

- Мигают лампочка [БЕЗ ЗВУКА] и красный индикатор состояния.
- Активируется разъем вызова персонала.
- Звучит сигнал тревоги.
- На экране отображается сообщение о тревоге.
- Диализат направляется по байпасному контуру (SV6: открыто; SV4, SV5 и SV10: закрыто).

7.1.3. Тревога контуров крови и диализата

- Мигают лампочка [БЕЗ ЗВУКА] и красный индикатор состояния.
- Насос крови останавливается.
- Насос УФ останавливается.
- BP2 (насос замещающей жидкости) останавливается, если используется BP2.
- Активируется разъем вызова персонала.
- Звучит сигнал тревоги.
- На экране отображается сообщение о тревоге.
- Зажим венозной магистрали закрывается.
- Диализат направляется по контура байпаса (SV6: открыто; SV4, SV5 и SV10: закрыто).

Тревоги контура крови можно отменить, коснувшись клавиши «Сброс тревоги».

Тревоги контура диализата необходимо просто подтверждать нажатием клавиши [БЕЗ ЗВУКА] до устранения причины их возникновения.

Тревоги проводимости сбрасываются автоматически, как только действительные значения проводимости возвращаются в диапазон границ тревог.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В случае неоднократного возникновения сигнала тревоги проводимости лечение следует прекратить, чтобы не нанести ущерба здоровью пациента.

7.1.4. Функция отмены

- Обычная отмена

Следующие функции тревоги можно отменить на 2 минуты с помощью клавиши «Отменить».

- Тревога артериального давления
- Тревога венозного давления
- Тревога давления крови на входе в диализатор
- Сигнал утечки крови



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Когда активна функция отмены, оператор должен постоянно отслеживать состояние соответствующих защитных систем (тревоги).

- Особая отмена

В режиме работы [Конец] тревоги воздуха можно временно отключить, нажав и удерживая клавишу «Отменить». В ходе процедуры клавиша неактивна.
См. раздел «Возврат крови (повторение)» в главе 5.2.2.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Когда активна функция отмены, оператор должен постоянно отслеживать все визуальные индикаторы тревоги.

7.2. Работа от батареи аварийного питания

Если в ходе лечения происходит отключение электропитания, аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически переходит на аварийное питание от батареи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выберите положение переключателя работы от батареи «Авто».

Поток диализата и отслеживание прекращаются.
Работа и контроль монитора крови продолжаются.

Звонок тревоги активируется на 2 секунды.
Ультрафильтрация останавливается.

Во время работы от батареи на экране отображается сообщение [При работе батареи (авто)].

Прекратите лечение, если предполагается, что электропитание не будет восстановлено.

Лечение можно возобновить в любое время после восстановления подачи электропитания.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

По завершении теста ВМ аварийная работа от батареи продолжается в течение приблизительно 10–30 минут (в зависимости от емкости батареи).

Если масштаб сбоя электропитания превышает емкость аварийной батареи, циркуляцию крови можно поддерживать вручную, используя ручную рукоятку насоса крови. Она подключается к задней стороне устройства. Ручная рукоятка насоса крови подключается к насосу для крови и поддерживает функцию предохраняющего обратного вращения.

7.3. Сообщения и информация

7.3.1. Общее сообщение

ВР 1 ВЫКЛ

Причина

- Клавиша [НАСОС 1] находится в выключенном положении.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу [НАСОС 1].

ВР 1 скорость слишком низкая

Причина

- Скорость потока крови вышла за нижний предел установленного диапазона.

Возможное решение проблемы

- ✓ Увеличьте скорость потока крови после проверки предписания для данной процедуры.

ВР 1 крышка откр

Причина

- Крышка насоса для крови 1 открыта.

Возможное решение проблемы

- ✓ Закройте крышку насоса для крови 1.

ВР 2 ВЫКЛ

Причина

- Клавиша [НАСОС 2] находится в выключенном положении.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу [НАСОС 2].

ВР 2 крышка откр

Причина

- Крышка насоса для крови 2 открыта.

Возможное решение проблемы

- ✓ Закройте крышку насоса для крови 2.

● А

Автоматич. предел двл на входе в диализатор превышен.

Пожалуйста, начинайте действие

Причина

- Давление крови на входе выходит за автоматически устанавливаемый верхний предел.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте скорость потока крови и уменьшите ее.

Аппарат освобожден от дезинфектанта?

Причина

- Запрос проходит после завершения очистки.

Возможное решение проблемы

- ✓ После дезинфекции оператор должен подтвердить, что аппарат для гемодиализа DBB-07 не содержит следов дезинфектанта.

● Б

Байпас ВКЛ

Причина

- Активирована клавиша «Байпас».

Возможное решение проблемы

- ✓ Деактивируйте клавишу «Байпас», если необходимо завершить работу в режиме байпаса.

Бак дезинфектанта пуст?**Причина**

- Бак с дезинфектантом пуст.

Возможное решение проблемы

- ✓ После замены бака с дезинфектантом выполните сброс тревоги, нажав клавишу «Сброс тревоги».

● В**Введ гепарина не начато****Причина**

- Клавиша «НР Питание» отключена.

Возможное решение проблемы

- ✓ Коснитесь клавиши «НР Питание», если используется гепариновый насос.

Велич. УФ превышает пороговый диап.**Причина**

- Степень УФ превышает предельный диапазон.

Возможное решение проблемы

- ✓ Увеличьте время лечения или уменьшите объем ультрафильтрации.

Велич. УФ превышает рабочий диап.**Причина**

- Степень УФ превышает рабочий диапазон.

Возможное решение проблемы

- ✓ Увеличьте время лечения или уменьшите объем ультрафильтрации.

Время вливания законч (Гепарин законч)**Причина**

- После достижения времени остановки гепарина гепариновый насос выключился.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте время остановки гепарина, если сообщение об ошибке появилось раньше запланированного времени.

Время дезинфекции было изменено**Причина**

- Период очистки был увеличен.

Возможное решение проблемы

- ✓ Это сообщение не отменяется клавишей «Сброс тревоги». (Отображается только в информационных целях).

Время замены Группы 1**Время замены Группы 2****Время замены Группы 3****Время замены диафрагмы (H1,H2,L)****Время замены диафрагмы (H4,H5)****Время замены импеллера насоса деаэрации (CP-1)****Время замены импеллера насоса потока (CP-2)****Время замены клапана проверки вывода диализата****Время замены контрольного клапана (CV41)****Время замены контрольного клапана (CV42, CV61)****Время замены крышки DP****Время замены механ.затвора насоса деаэр.****Время замены механ.затвора насоса потока****Время замены подшипника дуплексного насоса (DP)****Время замены ползуна DP**

Время замены соленоидных клапанов (обычн.)
Время замены соленоидных клапанов (химич.)
Время замены тарельч клапана P1,P2
Время замены тарельч клапана насос УФ
Время замены тарельчатого клапана DP
Время замены уплотн.крыш.насоса УФ
Время замены уплотн. кольца держ. картриджа Б.
Время замены уплотн. кольца коннекторов диализатора
Время замены уплотн. кольца порта всасыв. концентр.
Время замены уплотн. кольца портов байпаса
Время замены уплотн.крыш.насоса P1,P2
Время замены уплотнения порта онлайн (PRT11)
Время замены фильтра P1,P2
Время замены фильтра SV41
Время замены фильтра вентилятора элемента питания
Время замены фильтра возврата диализата
Время замены фильтра датчика магистрали
Время замены фильтра дезинфектанта
Время замены фильтра насоса для изменения уровня
Время замены фильтра слива картрБ
Время замены части насоса для изменения уровня

Причина

➤ Время работы детали достигнуто в установленное время.

Возможное решение проблемы

✓ Замените деталь.

Время замены фильтра диализата 1
Время замены фильтра диализата 2

Причина

➤ Достигнуто максимальное время работы фильтра диализата.

Возможное решение проблемы

✓ Замените фильтр диализата (см. главу 8).

Время леч. истекло

Причина

➤ Лечение завершено.

Возможное решение проблемы

✓ Это сообщение не отменяется клавишей «Сброс тревоги». (Отображается только в информационных целях).

Время теста сравнения термистора истекло

Причина

➤ Время сравнительного тестирования терморезистора истекло.

Возможное решение проблемы

✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

● Г, Д, Е, Ж

● З

Завершение УФ

Причина

➤ Объем УФ выполнен.

Возможное решение проблемы

✓ Это сообщение не отменяется клавишей «Сброс тревоги».

✓ Отображается только в информационных целях.

Заполнение завершено**Причина**

- Заполнение завершено.

Возможное решение проблемы

- ✓ Это сообщение не отменяется клавишей «Сброс тревоги». (Отображается только в информационных целях).

● И

● К

Картридж порошка бикарбоната заполнен неправ**Причина**

- Процедура заполнения бикарбонатного картриджа нарушена.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте картридж порошка бикарбоната.
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».
- ✓ Выполните те же действия, что и в случае с проблемой «Неправ позиция держателя картриджа концБ (откр)».

Клавиша очистки не нажата**Причина**

- В течение длительного времени очистка не была начата.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Очистка».

Конец времени соединения**Причина**

- Это напоминание, указывающее на то, что необходимо начинать лечение с нажатия клавиши «Старт лечения», поскольку аппарат для гемодиализа DBB-07 долгое время находится в режиме подключения в состоянии готовности.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу [БЕЗ ЗВУКА], если пациент еще не был подключен.
- ✓ При необходимости выполните возврат к экрану «Подготовка».
(Это возможно только при обнаружении физиологического раствора).
- ✓ Если пациент уже подключен, нажмите клавишу «Старт лечения».

Коннектор диал-ра до сих пор подключ к порту байпаса**Причина**

- ✓ Коннекторы диализатора все еще подключены к порту байпаса.

Возможное решение проблемы

- ✓ Присоедините коннекторы к диализатору.

Кривая калибровки бикарбоната (выше)**Кривая калибровки бикарбоната (ниже)****Причина**

- Кривая калибровки бикарбонатной проводимости выходит за границу тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте выбор концентрата.
- ✓ Проверьте, надлежащий ли концентрат подключен.
- ✓ Проверьте правильность подключения трубок подачи концентрата к выбранной позиции.
- ✓ Коснитесь клавиши «Сброс тревоги», если выбор концентратов правильный.
(Дождитесь стабильности проводимости).

● Л

● М

Мало гипохлорида натрия

Причина

- Проводимость дезинфектанта находится вне диапазона (низкая).

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте правильность подключения дезинфектанта и наличие его в контейнере.

Мало лимон кисл-ты

Причина

- Проводимость дезинфектанта лимонной кислоты находится вне пределов диапазона.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте правильность подключения дезинфектанта и наличие его в контейнере.

Мешок физраствора пуст

Причина

- Мешок с физиологическим раствором пуст.

Возможное решение проблемы

- ✓ Замените мешок с физиологическим раствором.
- ✓ Нажмите клавишу [НАСОС 1].
- ✓ Выполните циркуляцию с использованием нового мешка физиологического раствора.

Минимум УФ ВКЛ

Причина

- Клавиша «Мин УФ» была активирована.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Мин УФ».

Много гипохлорида натрия

Причина

- Проводимость дезинфектанта находится вне диапазона (высокая).

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте правильность подключенного дезинфектанта.

Много лимон кисл-ты

Причина

- Слишком высокое значение проводимости дезинфектанта.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте правильность подключенного дезинфектанта.

● Н

Нажмите Старт (режим разъединения)

Причина

- Это напоминание, указывающее на то, что необходимо начинать очистку с нажатия клавиши «Очистка», поскольку аппарат для гемодиализа DBB-07 долгое время находится в режиме готовности.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Очистка».

Настройка датчика арт.двл после заверш.лечения

Настройка датчика вен.двл после заверш.лечения

Настройка датчика вх.давления диализатора после заверш.лечения

Настройка датчика вых.давления диализатора после заверш.лечения**Причина**

- Произошло отклонение измерений датчика.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте порт давления/датчик.
- ✓ Отрегулируйте датчик.

Недостаток горячей дезинфекции**Причина**

- Горячая дезинфекция была проведена неправильно или была прервана.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проведите процедуру горячей дезинфекции.

Нельзя выбрать SN-DP**Причина**

- Установлен неправильный контур крови.
- Контур крови установлен неправильно.

Возможное решение проблемы

- ✓ Установите надлежащий контур крови или подключите существующий контур крови должным образом.

Необходима дезинфекция**Причина**

- Дезинфекция не выполнена.

Возможное решение проблемы

- ✓ Это сообщение не отменяется клавишей «Сброс тревоги».
- ✓ Выполните дезинфекцию.

Неправ калибровка нуля ТМД (выше)**Неправ калибровка нуля ТМД (ниже)****Причина**

- Величина компенсации нулевого ТМД выходит за точку тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте положение, в котором установлен диализатор.
- ✓ Проверьте систему кровопроводящих магистралей и диализатор (т. е. для выявления перегибов, зажимов, коагуляции крови).
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Замените гидрофобный фильтр магистрали измерения давления при его промокании.

Если тревога включается во время лечения SN, причиной может быть слишком высокая верхняя точка переключения SN. Уменьшите точку переключения на время нулевой калибровки ТМД.

Неправ позиция держателя картриджа концБ (закр)**Причина**

- Нижняя часть плеча держателя бикарбонатного картриджа не зафиксирована должным образом.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте положение плеча держателя бикарбонатного картриджа.

Неправ позиция держателя картриджа концБ (откр)

Причина

- Верхнее плечо держателя бикарбонатного картриджа ненадежно зафиксировано.
- Микропереключатель бикарбонатного картриджа не распознает картридж.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте положение верхнего плеча держателя бикарбонатного картриджа.
- ✓ Если держатель бикарбонатного картриджа не распознает картридж, коснитесь клавиши «**Выбор переключ картр Б**», а затем коснитесь клавиши «**Руч уст Бкарт-ж**», чтобы деактивировать микропереключатель.
- ✓ Коснитесь клавиши «**Заполн. Бкарт-ж**».

Неправ позиция порта кислот.концентрата

Причина

- Коннектор кислотного концентрата не подключен к порту промывки.

Возможное решение проблемы

- ✓ Подключите коннектор кислотного концентрата к порту промывки.

Неправ позиция порта концентрата А/Б

Причина

- Коннектор концентрата бикарбоната или ацетата не подключен к порту промывки.

Возможное решение проблемы

- ✓ Подключите коннектор концентрата бикарбоната или ацетата к порту промывки.

Неправ.темпер.на вых.нагревателя (выше)

Причина

- Температура на выходе нагревателя слишком высокая.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «**Сброс тревоги**».

Неправ.темпер.на вых.нагревателя (ниже)

Причина

- Температура на выходе нагревателя слишком низкая.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «**Сброс тревоги**».

Нет кровеносной магистрали

Причина

- Датчик магистрали не определил наличие набора кровопроводящих магистралей.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте, надежно ли закреплены наборы кровопроводящих магистралей в датчике трубки.
- ✓ Включен ли насос для крови?
- ✓ Проверьте, надежно ли закрыта крышка детектора воздуха.

Нет шприца

Причина

- Гепариновый шприц не установлен.

Возможное решение проблемы

- ✓ Вставьте гепариновый шприц или коснитесь клавиши «**НР не исп.**», если гепариновый насос не используется.



Обнаружен физ р-р

Причина

- Детектор крови обнаружил физиологический раствор.
- Оператор нажал клавишу «Старт лечения» несмотря на то, что крови в системе нет.

Возможное решение проблемы

- ✓ Установите набор кровопроводящих магистралей в детектор крови надлежащим образом.
- ✓ При обнаружении крови будет выполнен автоматический сброс сигнала тревоги.

Обнаружение утечки воды

Причина

- Детектор утечки воды выявил утечку в гидравлической части.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте гидравлическую часть на предмет утечки.
- ✓ Проверьте детектор утечки воды (т. е. положение установки детектора утечки воды, влажное состояние детектора утечки воды).
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Детектор утечки воды (дополнительно) может обнаружить не все утечки в системе. Поэтому проверяйте систему для выявления утечек в начале и в ходе лечения.

Общая калибровочная кривая (выше)

Общая калибровочная кривая (ниже)

Общая калибровочная кривая не м.б. измерена

Причина

- Аналитическая кривая общей проводимости выходит за границу тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте выбор концентрата.
- ✓ Проверьте подключение концентрата (т. е. магистраль забора концентрата, модуль централизованной подачи концентрата).
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

Определение крови

Причина

- Детектор крови обнаружил наличие крови.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Соединен», если кровь обнаружена на экране [Подготовка], когда пациент уже подключен.
- Если не удастся активировать клавишу «Соединен», проверьте данные лечения.
- ✓ Начните лечение с помощью клавиши «Старт лечения».
- ✓ Убедитесь, что детектор не загрязнен.
- ✓ Обратитесь к техническому специалисту для решения проблемы, если сообщение тревоги подается даже в том случае, когда система кровопроводящих магистралей не содержит кровь.

Очистка завершена

Причина

- Очистка завершена.

Возможное решение проблемы

- ✓ Это сообщение не отменяется клавишей «Сброс тревоги».
- ✓ Отображается только в информационных целях.

Очистка не завершена

Причина

- Процедура очистки была прервана.

Возможное решение проблемы

- ✓ Подтвердите сообщение, нажав клавишу «Сброс тревоги».
- ✓ При необходимости перезапустите процедуру очистки.
- ✓ Это сообщение больше не появится, если пользователь подтвердил его, нажав клавишу «Сброс тревоги».

● П

Присоед.пробу кислотного концентрата

Присоединить бикарбонат (Картридж с конц. Б вверху)

Присоединить бикарбонат (Картридж с конц. Б внизу)

Пробы концентрата неправильно расположены (Концентрат А/Б порт)

Причина

- Коннектор концентрата не соответствует выбранному концентрату или режиму работы.

Возможное решение проблемы

- ✓ Подключите коннектор концентрата в соответствии с выбранным режимом работы или выберите соответствующий концентрат в меню выбора типа концентрата.

Пустой шприц(Гепарин законч)

Причина

- Гепариновый шприц в неподвижном положении.

Возможное решение проблемы

- ✓ Отключите гепариновый насос и установите новый шприц при необходимости.

● Р

● С

Сигнал температуры (выше автоматич. уровня)

Сигнал температуры (выше допуст. уровня)

Причина

- Температура слишком высокая.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

Сигнал температуры (ниже допуст. уровня)

Сигнал температуры (ниже автоматич. уровня)

Причина

- Температура слишком низкая.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

Сигнал утечки крови**Причина**

- Детектор утечки крови обнаружил наличие крови в диализате.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте трубку (слива) в диализаторе для выявления утечек крови с помощью тест-полоски.
 - ✓ Если утечки крови отсутствуют, коснитесь клавиши «Сброс тревоги».
 - ✓ Если обнаружена утечка крови, замените диализатор указанным ниже образом.
 - ✓ Подготовьте диализатор вручную к замене.
 - ✓ Активируйте клавишу «Байпас», чтобы вручную пустить поток по байпасу.
 - ✓ Подсоедините коннекторы диализата к новому диализатору.
 - ✓ Коснитесь клавиши «Заполн. диализатора» для заполнения диализатором.
 - ✓ После заполнения диализатора нажмите клавишу «Заполн. диализатора» еще раз.
 - ✓ Деактивируйте «Байпас».
- Лечение диализом будет продолжено.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Приблизительно через 4 минуты после отмены тревоги утечки крови и повторного запуска лечения начинается мониторинг тревог температуры диализата (автоматически устанавливаемые верхний и нижний пределы).

Система контроля УФ ВЫКЛ**Причина**

- Клавиша «UFC выкл.» была активирована.

Возможное решение проблемы

- ✓ Для деактивации нажмите клавишу «UFC выкл.».

Слишком высокая степень УФ**Причина**

- Скорость УФ слишком высока относительно скорости потока крови.

Возможное решение проблемы

- ✓ Увеличьте скорость потока крови или уменьшите скорость УФ.

● T

ТН1 кабель не подключен

ТН2 кабель не подключен

ТН3 кабель не подключен

ТН4 кабель не подключен

ТН5 кабель не подключен

ТН6 кабель не подключен

ТН11 кабель не подключен

ТН1 кабель закорочен

ТН2 кабель закорочен

ТН3 кабель закорочен

ТН4 кабель закорочен

ТН5 кабель закорочен

ТН6 кабель закорочен

ТН11 кабель не подключен

Причина

- Возникла ошибка провода терморезистора.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте провод терморезистора.
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

Тревога ТМД (выше автоматич. значения)
Тревога ТМД (выше прогнозируемого)
Тревога ТМД (выше установл. значения)
Тревога ТМД (ниже автоматич. значения)
Тревога ТМД (ниже прогнозируемого)
Тревога ТМД (ниже установл. значения)

Причина

- ТМД выходит за точку тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте систему кровопроводящих магистралей диализатор (т. е. для выявления перегибов, зажимов, коагуляции крови).
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

Тревога артер.давления (выше автоуст. значения)
Тревога артер.давления (выше допуст значения)
Тревога артер.давления (выше фиксир. значения)
Тревога артер.давления (ниже автоуст. значения)
Тревога артер.давления (ниже допуст значения)
Тревога артер.давления (ниже фиксир. значения)

Причина

- Артериальное давление превышает точку тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте контур крови (т. е. для выявления перегибов, зажимов, коагуляции крови).
- ✓ Проверьте состояние шунта пациента.
- ✓ Проверьте скорость потока крови.
- ✓ Проверьте точки тревоги.
- ✓ Коснитесь клавиши «Сброс тревоги», если система кровопроводящих магистралей и диализатор правильно подключены и точки тревоги находятся в пределах приемлемого диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Замените гидрофобный фильтр магистрали измерения давления в случае его промокания.

Тревога байпаса

Причина

- Коннектор диализатора не подсоединен к порту байпаса.

Возможное решение проблемы

- ✓ Присоедините коннектор диализатора к порту байпаса.

Тревога веноз. двл (выше автоматич. значения)
Тревога веноз. двл (выше допуст значения)
Тревога веноз. двл (выше установл. значения)
Тревога веноз. двл (ниже автоматич. значения)
Тревога веноз. двл (ниже допуст значения)
Тревога веноз. двл (ниже установл. значения)

Причина

- Венозное давление выходит за точку тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте систему кровопроводящих магистралей (т. е. для выявления перегибов, зажимов, коагуляции крови).
- ✓ Проверьте сосудистый доступ пациента.
- ✓ Проверьте скорость потока крови.
- ✓ Проверьте точки тревоги.
- ✓ Коснитесь клавиши «Сброс тревоги», если система кровопроводящих магистралей и диализатор правильно подключены и точки тревоги находятся в пределах приемлемого диапазона.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Замените гидрофобный фильтр магистрали измерения давления при его промокании.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Изменения давления из-за отсоединения контура крови или выпадения иглы могут быть слишком незначительными для обнаружения датчиками аппарата для гемодиализа DBB-07.

Все соединения должны быть надежно закреплены и доступны для контроля.

Все места сосудистого доступа и соединения должны оставаться доступными для мониторинга.

Тревога воздуха (микропузырь)**Тревога воздуха (нормальный пузырь)****Причина**

- Детектор воздуха обнаружил пузырьки воздуха.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте контур крови.
- ✓ Проверьте диализатор.
- ✓ Нажмите переключатель [БЕЗ ЗВУКА], чтобы выключить звуковой сигнал тревоги.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Во избежание попадания воздуха в организм пациента зажмите кровопроводящую магистраль с помощью венозного зажима до открытия крышки блока детектора воздуха.

- ✓ Зажмите венозную кровопроводящую магистраль ниже блока детектора воздуха с помощью хирургических щипцов таким образом, чтобы пузырьки воздуха не попадали в организм пациента.
- ✓ Откройте дверцу блока детектора воздуха и удалите пузырьки воздуха в венозную воздушную ловушку.
- ✓ Закройте дверцу и уберите хирургические щипцы.
- ✓ Для сброса тревоги коснитесь клавиши «Сброс тревоги».
- ✓ Отрегулируйте уровень в воздушной ловушке, если это необходимо.
- ✓ Если уровень в воздушной ловушке снизился, выполните действия ниже.
- ✓ Зажмите кровопроводящую магистраль между венозной воздушной ловушкой и диализатором, используя хирургические щипцы.
- ✓ С помощью шприца создайте отрицательное давление (–50 mmHg) в венозной воздушной ловушке.
- ✓ Откройте крышку блока детектора воздуха. Под действием отрицательного давления венозная ловушка заполняется кровью со стороны пациента.
- ✓ Закройте крышку и уберите хирургические щипцы.
- ✓ Для сброса тревоги коснитесь клавиши «Сброс тревоги».

Тревога вх.давл диал-ра (выше автознач)
Тревога вх.давл диал-ра (выше допуст знач)
Тревога вх.давл диал-ра (выше фиксир.знач)
Тревога вх.давл диал-ра (ниже автознач)
Тревога вх.давл диал-ра (ниже допуст знач)
Тревога вх.давл диал-ра (ниже фиксир.знач)

Причина

- Давление крови на входе выходит за границу тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте систему кровопроводящих магистралей диализатор (т. е. для выявления перегибов, зажимов, коагуляции крови).
- ✓ Проверьте точки тревоги.
- ✓ Коснитесь клавиши «Сброс тревоги», если система кровопроводящих магистралей и диализатор правильно подключены и точки тревоги находятся в пределах приемлемого диапазона.
- ✓ Начните промывку диализатора, используя 100 mL физиологического раствора, если в диализаторе наблюдается коагуляция. Если входное давление не снижается, замените диализатор или прекратите лечение.

Тревога высокого давления воды

Причина

- Давление воды находится вне диапазона.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте подачу воды, соединения, осмос и входную трубку воды.
- ✓ Если сигнал тревоги не удается отменить, обратитесь к технику по обслуживанию.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Приблизительно через 4 минуты после отмены тревоги давления воды и повторного запуска лечения начинается мониторинг тревог температуры диализата (автоматически устанавливаемых верхнего и нижнего пределов).

Тревога высокой общей проводимости

Причина

- Общая проводимость выходит за границу тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу [БЕЗ ЗВУКА].
- ✓ Проверьте концентрат и магистраль забора концентрата.
- ✓ Тревога будет автоматически деактивирована, как только проводимость станет стабильной.

Тревога высокой проводимости бикарб.

Причина

- Бикарбонатная проводимость находится вне пределов диапазона.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте бикарбонатный картридж/контейнер.
- ✓ Нажимайте клавишу [БЕЗ ЗВУКА], пока проводимость не окажется в пределах границ тревоги.
- ✓ Тревога автоматически выключается, когда проводимость становится стабильной.

Тревога давл диализата (выше автоматич. знач)
Тревога давл диализата (выше допуст знач)
Тревога давл диализата (выше установл. знач)
Тревога давл диализата (ниже автоматич. знач)
Тревога давл диализата (ниже допуст знач)

Тревога давл диализата (ниже установл. знач)**Причина**

- Давление диализата выходит за точку тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Не установлен ли слишком большой объем УФ?
- ✓ Не слишком ли мал фактор УФ диализатора?
- ✓ Не закупорен ли сливной шланг и т. д.?
- ✓ Имеются ли на стороне диализата пузырьки воздуха?
- ✓ Чтобы удалить пузырьки воздуха в случае их обнаружения, коснитесь сначала клавиши «Байпас», а затем — клавиши «Заполн. диализатора».
- ✓ Чтобы продолжить лечение, коснитесь еще раз клавиши «Заполн. диализатора» для деактивации, после чего нажмите клавиши «Байпас» и «Сброс тревоги».

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Приблизительно через 4 минуты после отмены тревоги «Тревога давл диализата (выше допуст знач)» или «Тревога давл диализата (ниже допуст знач)» и повторного запуска лечения начинается мониторинг тревог температуры диализата (автоматически устанавливаемых верхнего и нижнего пределов).

Тревога давления SN (выше уст.знач)**Тревога давления SN (ниже уст.знач)****Причина**

- Давление при одноигольной процедуре выходит за точку тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте систему кровопроводящих магистралей и диализатор (т. е. для выявления перегибов, зажимов, коагуляции крови).
- ✓ Проверьте скорость потока крови и сосудистый доступ пациента.
- ✓ При необходимости измените максимальный или минимальный показатели давления при SN замене.
- ✓ Для продолжения нажмите клавишу «Сброс тревоги».

Тревога контрол.времени SN (артер.фаза)**Тревога контрол.времени SN (веноз.фаза)****Причина**

- Контрольное время SN выходит за границу тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте систему кровопроводящих магистралей и диализатор (т. е. для выявления перегибов, зажимов, коагуляции крови).
- ✓ Проверьте скорость потока крови и сосудистый доступ пациента.
- ✓ При необходимости измените максимальный или минимальный показатели давления при SN замене.
- ✓ Для продолжения нажмите клавишу «Сброс тревоги».

Тревога начального УФ-фактора (выше)**Тревога начального УФ-фактора (ниже)****Причина**

- Значение фактора УФ выходит за границу тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте диализатор на предмет коагуляции. Начните промывку диализатора, используя 100 mL физиологического раствора, если в диализаторе наблюдается коагуляция.
- ✓ Проверьте подачу гепарина.
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

Тревога низкого давления воды

Причина

- Давление воды находится вне диапазона.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте подачу воды, соединения, осмос и входную трубку воды.
- ✓ Если сигнал тревоги не удастся отменить, обратитесь к технику по обслуживанию.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Приблизительно через 4 минуты после отмены тревоги давления воды и повторного запуска лечения начинается мониторинг тревог температуры диализата (автоматически устанавливаемых верхнего и нижнего пределов).

Тревога низкой общей проводимости

Причина

- Общая проводимость выходит за границу тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу [БЕЗ ЗВУКА].
- ✓ Проверьте концентрат и магистраль забора концентрата.
- ✓ Тревога будет автоматически деактивирована, как только проводимость станет стабильной.

Тревога низкой проводимости бикарб.

Причина

- Бикарбонатная проводимость находится вне пределов диапазона.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте бикарбонатный картридж/контейнер.
- ✓ Нажимайте клавишу [БЕЗ ЗВУКА], пока проводимость не окажется в пределах границ тревоги.
- ✓ Тревога автоматически выключается, когда проводимость становится стабильной.

Тревога общей проводимости (выше допуст знач)

Тревога общей проводимости (ниже допуст знач)

Причина

- Общая проводимость выходит за границу тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу [БЕЗ ЗВУКА].
- ✓ Проверьте концентрат и магистраль забора концентрата.
- ✓ Тревога будет автоматически деактивирована, как только проводимость станет стабильной.

Тревога падения УФ-фактора

Причина

- Значение фактора УФ выходит за границу тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте фактор УФ, начальный фактор УФ и графики степени УФ.
- ✓ Проверьте диализатор (особенно на предмет коагуляции).
- ✓ Для деактивации нажмите клавишу «Сброс тревоги».

Тревога потери двл (выше установ. уровня)**Тревога потери двл (ниже установ. уровня)****Причина**

- Разность между уровнями давления на входе и выходе диализатора выходит за точку тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте систему кровопроводящих магистралей и диализатор (т. е. для выявления перегибов, зажимов, коагуляции крови).
- ✓ Проверьте точки тревоги.
- ✓ Коснитесь клавиши «Сброс тревоги», если система кровопроводящих магистралей диализатор правильно подключены и точки тревоги находятся в пределах приемлемого диапазона.
- ✓ Начните промывку диализатора, используя 100 mL физиологического раствора, если в диализаторе наблюдается коагуляция. Если входное давление не снижается, замените диализатор или прекратите лечение.

Тревога проводимости бикарб(выше допуст знач)**Тревога проводимости бикарб(ниже допуст знач)****Причина**

- Бикарбонатная проводимость находится вне пределов диапазона.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте бикарбонатный картридж/контейнер.
- ✓ Нажимайте клавишу [БЕЗ ЗВУКА], пока проводимость не окажется в пределах границ тревоги.
- ✓ Тревога автоматически выключается, когда проводимость становится стабильной.

Тревога разбавления порошка бикарбоната (верхн.)**Тревога разбавления порошка бикарбоната (нижн.)****Причина**

- Пропорции разбавления бикарбоната выходят за границу тревоги при использовании порошка Б.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте картридж порошка бикарбоната.
- ✓ Установите новый картридж порошка бикарбоната, если в старом картридже осталось небольшое количество порошка Б.
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги», если осталось достаточное количество порошка Б. (Подождите, пока проводимость не стабилизируется).

Тревога утечки воды**Причина**

- Детектор утечки воды выявил утечку в гидравлической части.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте гидравлическую часть на предмет утечки.
- ✓ Проверьте детектор утечки воды (т. е. положение установки детектора утечки воды, влажное состояние детектора утечки воды).
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Детектор утечки воды (дополнительно) может обнаружить не все утечки в системе. Поэтому проверяйте систему для выявления утечек в начале и в ходе лечения.

Трубка насоса SN установлена в BP 2?**Причина**

- Насосный сегмент не установлен в BP2.

Возможное решение проблемы

- ✓ Установите насосный сегмент.
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

● У

Устан. скорость. УФ 0

Причина

- Скорость УФ не задана.

Возможное решение проблемы

- ✓ Установите скорость УФ.

Устан.объем болюса гепаринового насоса 0

Причина

- Планируется ввод болюса, а его объем не указан.

Возможное решение проблемы

- ✓ Введите объем болюса.
- ✓ Или отключите автоматическое введение болюса гепарина.

Устан.скорость введ НР 0

Причина

- Не введена скорость введения гепарина.

Возможное решение проблемы

- ✓ Укажите скорость введения гепарина или установите для гепаринового насоса значение «[НР не исп.]», если гепариновый насос не используется.

Устан.цель УФ 0

Причина

- Цель УФ не введена.

Возможное решение проблемы

- ✓ Введите цель УФ.

Установка потока ВР1 0

Причина

- Не введена скорость потока крови.

Возможное решение проблемы

- ✓ Введите скорость потока крови.

Установка потока ВР2 0

Причина

- Не введена скорость потока крови.

Возможное решение проблемы

- ✓ Введите скорость потока крови.

● Ф, Х, Ц, Ч, Ш, Щ, Э, Ю, Я

7.3.2. Тестовые и технические сообщения

● TFB



ПРИМЕЧАНИЕ

Указанные ниже тревоги TFB срабатывают в случае обнаружения дефектных компонентов монитора крови.

TFB101 Тревога уровня потока насоса крови 1 (выше)

TFB102 Тревога уровня потока насоса крови 1 (ниже)

Причина

- Скорость насоса для крови 1 выходит за точку тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте установку насосного сегмента.
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFB103 Неправ контроль насоса крови1

Причина

- Не удастся контролировать скорость насоса для крови 1.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFB104 Тревога перегрузки насоса крови1

Причина

- Произошла перегрузка насоса крови 1.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте установку насосного сегмента.
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFB105 Тревога обрат. вращ-ия насоса крови 1

Причина

- Насос для крови 1 вращается в обратном направлении.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу [Без звука], чтобы выключить звук сигнала тревоги.

TFB111 Тревога уровня потока насоса крови 2 (выше)

TFB112 Тревога уровня потока насоса крови 2 (ниже)

Причина

- Скорость насоса для крови 2 выходит за точку тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте установку насосного сегмента.
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFB113 Неправ контроль насоса крови2

Причина

- Не удастся контролировать скорость насоса для крови 2.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFB114 Тревога перегрузки насоса крови2

Причина

- Произошла перегрузка насоса крови 2.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте установку насосного сегмента.
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFB115 Тревога обрат. вращ-ия насоса крови 2

Причина

- Насос для крови 2 вращается в обратном направлении.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу [Без звука], чтобы выключить звук сигнала тревоги.
- ✓ Для выявления причины проблемы обращайтесь к технику по обслуживанию.

TFB131 Верх тревога потока гепар.насоса

TFB132 Ниж тревога потока гепар.насоса

Причина

- Скорость гепаринового насоса выходит за точку тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте установки шприца.
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFB133 Тревога обрат. вращ-ия гепар.насоса

Причина

- Гепариновый насос сделал оборот в обратном направлении.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу [Без звука], чтобы выключить звук сигнала тревоги.
- ✓ Для выявления причины проблемы обращайтесь к технику по обслуживанию.

TFB141 Неправ начало работы датчика крови

Причина

- Во время автотеста детектора крови произошла ошибка.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFB151 Тревога детектора пузырей воздуха (тест)

TFB152 Тревога детектора пузырей воздуха (норм пузырь)

TFB153 Тревога детектора пузырей воздуха (микропузырь)

Причина

- Во время автотеста детектора воздуха произошла ошибка.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFB201 Отказ теста сравнения датчика артер. давл

Причина

- Произошел сбой тестирования датчика артериального давления.

Возможное решение проблемы

- ✓ Коснитесь клавиши «ВМ тест», чтобы повторить тестирование.

TFB202 Ошибка теста открытия венозного зажима

Причина

- Произошел сбой тестирования открытия венозного зажима.

Возможное решение проблемы

- ✓ Коснитесь клавиши «ВМ тест», чтобы повторить тестирование.

TFB203 Ошибка теста закрытия венозного зажима

Причина

- Произошел сбой тестирования закрытия венозного зажима.

Возможное решение проблемы

- ✓ Коснитесь клавиши «ВМ тест», чтобы повторить тестирование.

TFB204 Ошибка теста остановки насоса крови1**Причина**

- Произошел сбой тестирования насоса для артериальной крови 1 (сбой остановки).

Возможное решение проблемы

- ✓ Коснитесь клавиши «**ВМ тест**», чтобы повторить тестирование.

TFB205 Ошибка теста вращения насоса крови1**Причина**

- Произошел сбой тестирования вращения насоса для артериальной крови 1 (сбой запуска).

Возможное решение проблемы

- ✓ Коснитесь клавиши «**ВМ тест**», чтобы повторить тестирование.

TFB206 Ошибка теста открытия приемника крови**Причина**

- Произошел сбой тестирования датчика давления ВМ (обнуление).

Возможное решение проблемы

- ✓ Коснитесь клавиши «**ВМ тест**», чтобы повторить тестирование.
- ✓ Проверьте присоединение портов давления монитора крови.
- ✓ Убедитесь, что не возникла следующая ситуация: система SN установлена, но лечение SN не выбрано.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Замените гидрофобный фильтр магистрали измерения давления при его промокании.

TFB207 Время потока приемника крови истекло**Причина**

- Время тестирования датчика давления крови истекло.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте присоединение портов давления монитора крови.
- ✓ Проверьте, не возникла ли следующая ситуация: система SN установлена, но лечение SN не выбрано.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Замените гидрофобный фильтр магистрали измерения давления при его промокании.

TFB208 Ошибка теста потока приемника крови**Причина**

- Произошел сбой тестирования датчика давления ВМ (диапазона).

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте присоединение портов давления монитора крови.
- ✓ Проверьте, не возникла ли следующая ситуация: система SN установлена, но лечение SN не выбрано.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Замените гидрофобный фильтр магистрали измерения давления при его промокании.

TFB209 Ошибка теста открытия артер.зажима

Причина

- Произошел сбой тестирования артериального зажима (открытия).

Возможное решение проблемы

- ✓ Коснитесь клавиши «**ВМ тест**», чтобы повторить тестирование.

TFB210 Ошибка теста закрытия артер.зажима

Причина

- Произошел сбой тестирования артериального зажима (закрытия).

Возможное решение проблемы

- ✓ Коснитесь клавиши «**ВМ тест**», чтобы повторить тестирование.

TFB211 Ошибка теста остан насоса крови2

Причина

- Произошел сбой тестирования насоса для крови 2 (сбой остановки).

Возможное решение проблемы

- ✓ Коснитесь клавиши «**ВМ тест**», чтобы повторить тестирование.

TFB212 Ошибка теста вращения насоса крови2

Причина

- Произошел сбой тестирования насоса для крови 2 (сбой запуска).

Возможное решение проблемы

- ✓ Коснитесь клавиши «**ВМ тест**», чтобы повторить тестирование.

TFB213 Недопустимое отклон. BLD

Причина

- При определении наличия крови в декторе крови произошел сбой по напряжению (отклонение).

Возможное решение проблемы

- ✓ Коснитесь клавиши «**ВМ тест**», чтобы повторить тестирование.

TFB215 Отказ теста датчика давления SN

Причина

- Произошел сбой тестирования датчика давления SN.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте присоединение порта давления для одноигольной процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Замените гидрофобный фильтр магистрали измерения давления при его промокании.

● **TFC**



ПРИМЕЧАНИЕ

Указанные ниже тревоги TFC срабатывают, если возникают проблемы в работе компьютера.

Возможное решение проблемы

Запишите данные о тенденциях (т. е. объем УФ, цель УФ, скорость потока крови и т. д.).

Нажмите клавишу [ПИТАНИЕ ВЫКЛ], чтобы остановить аппарат для гемодиализа DBB-07.

Нажмите клавишу [ПИТАНИЕ ВКЛ] еще раз.

Проверьте, соответствуют ли указываемые данные записанным данным.

При повторном срабатывании сигнала тревоги обратитесь к технику по обслуживанию.

Аппарат для гемодиализа DBB-07 необходимо отремонтировать.

TFC101–TFC110 отказ ЦП (I)

TFC116 Неправильное начальное задание (I)
TFC117 Время выполнения задания превышено (I)
TFC119 Неправ адрес записи в базе данных (I)

TFC120 Неправ результат проверки базы (I)
TFC121 Неправильный подсчет проверок базы (I)
TFC122 Ошибка базиса времени (I)

TFC131 ОШИБКА ЗАДАНИЯ 2 (I)
TFC132 ОШИБКА ЗАДАНИЯ 3 (I)
TFC133 ОШИБКА ЗАДАНИЯ 4 (I)
TFC134 ОШИБКА ЗАДАНИЯ 5 (I)
TFC135 ОШИБКА ЗАДАНИЯ 6 (I)
TFC136 ОШИБКА ЗАДАНИЯ 7 (I)
TFC137 ОШИБКА ЗАДАНИЯ 8 (I)
TFC138 ОШИБКА ЗАДАНИЯ 9 (I)
TFC139 ОШИБКА ЗАДАНИЯ 10 (I)

TFC151 3PRAM ошибка команды (I)
TFC152 3PRAM ошибка суммы (I)
TFC153 3PRAM ошибка приостановки (I)
TFC154 3PRAM ошибка подтверждения (I)
TFC155 3PRAM ошибка клавиши (I)
TFC156 3PRAM ошибка чтения (I)
TFC157 3PRAM ошибка адреса (I)

TFC160 Сбой теста ЦП (I)
TFC161 Сбой теста ОЗУ (I)
TFC162 Сбой теста ПЗУ (I)

TFC163 Непр. контр. сумма базы дан. [1Ni]
TFC164 Непр. контр. сумма базы дан. [1i]
TFC165 Непр. контр. сумма базы дан. [2Ni]
TFC166 Непр. контр. сумма базы дан. [2Ti]
TFC167 Непр. контр. сумма базы дан. [2Hi]
TFC168 Непр. контр. сумма базы дан. [2Pi]
TFC169 Непр. контр. сумма базы дан. [2KTi]

TFC170 Сбой записи FRAM (I)

TFC171 Непр. контр. сумма базы дан. [3Ni]
TFC172 Непр. контр. сумма базы дан. [3Ti]
TFC173 Непр. контр. сумма базы дан. [3Di]
TFC174 Несовпадение версий базы дан. [1Ni]
TFC175 Несовпадение версий базы дан. [1i]
TFC176 Несовпадение версий базы дан. [2Ni]
TFC177 Несовпадение версий базы дан. [2Ti]
TFC178 Несовпадение версий базы дан. [2Hi]
TFC179 Несовпадение версий базы дан. [2Pi]
TFC180 Несовпадение версий базы дан. [2KTi]
TFC181 Несовпадение версий базы дан. [3Ni]
TFC182 Несовпадение версий базы дан. [3Ti]
TFC183 Несовпадение версий базы дан. [3Di]

TFC201–TFC210 отказ ЦПУ (P)
TFC216 Неправ.начало задания (P)
TFC217 Время выполнения задания превыш. (P)
TFC219 Неправ.адрес записи базы данных (P)
TFC220 Неправ.итог проверки базы данных (P)
TFC221 Неправ.подсч.общей провер.базы данных (P)
TFC222 Ошибка базиса времени (P)

TFC226 Сбой записи FRAM (P)

TFC231 ЗАДАНИЕ 2 ОШИБКА (P)
TFC232 ЗАДАНИЕ 3 ОШИБКА (P)
TFC233 ЗАДАНИЕ 4 ОШИБКА (P)
TFC234 ЗАДАНИЕ 5 ОШИБКА (P)
TFC235 ЗАДАНИЕ 6 ОШИБКА (P)
TFC236 ЗАДАНИЕ 7 ОШИБКА (P)
TFC237 ЗАДАНИЕ 8 ОШИБКА (P)
TFC238 ЗАДАНИЕ 9 ОШИБКА (P)
TFC239 ЗАДАНИЕ 10 ОШИБКА (P)

TFC251 3PRAM ошибка команды (P)
TFC252 3PRAM ошибка суммы (P)
TFC253 3PRAM ошибка приостановки (P)
TFC254 3PRAM ошибка подтверждения (P)
TFC255 3PRAM ошибка клавиши (P)
TFC256 3PRAM ошибка чтения (P)
TFC257 3PRAM ошибка адреса (P)

TFC223 Сбой теста ЦП (P)
TFC224 Сбой теста ОЗУ (P)
TFC225 Сбой теста ПЗУ (P)

TFC301–TFC310 отказ ЦПУ (C)
TFC316 Неправ.начало задания (C)
TFC317 Время выполнения задания превыш. (C)
TFC319 Неправ.адрес записи базы данных (C)
TFC320 Неправ.сумма проверки базы данных (C)
TFC321 Неправ.подсч.общей проверки базы данных(C)
TFC322 Ошибка базиса времени(C)

TFC331 ЗАДАНИЕ 2 ОШИБКА (C)
TFC332 ЗАДАНИЕ 3 ОШИБКА (C)
TFC333 ЗАДАНИЕ 4 ОШИБКА (C)
TFC334 ЗАДАНИЕ 5 ОШИБКА (C)
TFC335 ЗАДАНИЕ 6 ОШИБКА (C)
TFC336 ЗАДАНИЕ 7 ОШИБКА (C)
TFC337 ЗАДАНИЕ 8 ОШИБКА (C)
TFC338 ЗАДАНИЕ 9 ОШИБКА (C)
TFC339 ЗАДАНИЕ 10 ОШИБКА (C)

TFC340 Несовпадение версий базы дан. [данные настр.2]
TFC341 Несовпадение версий базы дан. [данные профиля]
TFC342 Несовпадение версий базы дан. [дан. пациента]
TFC343 Несовпадение версий базы дан. [раб. данные 1]
TFC344 Несовпадение версий базы дан. [данные лечения]
TFC345 Несовпадение версий базы дан. [раб. данные 2]
TFC346 Расхождение базы дан. [данные настр.1]
TFC347 Расхождение базы дан. [данные настр.2]
TFC348 Расхождение базы дан. [данные профиля]
TFC349 Расхождение базы дан. [данные пациента]

TFC350 Сбой записи FRAM (C)
TFC351 3PRAM ошибка команды (C)
TFC352 3PRAM ошибка суммы (C)
TFC353 3PRAM ошибка приостановки (C)
TFC354 3PRAM ошибка подтверждения (C)
TFC355 3PRAM ошибка клавиши (C)
TFC356 3PRAM ошибка чтения (C)
TFC357 3PRAM ошибка адреса (C)

TFC360 Сбой теста ЦП (C)
TFC361 Сбой теста ОЗУ (C)
TFC362 Сбой теста ПЗУ (C)
TFC363 Сбой теста 3PRAM

TFC364 Непр. контр. сумма базы дан. [данные регул.1]
TFC365 Непр. контр. сумма базы дан. [данные регул.2]
TFC366 Непр. контр. сумма базы дан. [данные регул.3]
TFC367 Непр. контр. сумма базы данных [дан. настр.1]
TFC368 Непр. контр. сумма базы данных [дан. настр.2]
TFC369 Непр. контр. сумма базы дан. [данные профиля]

TFC370 Непр. контр. сумма базы дан. [данные пациента]
TFC371 Непр. контр. сумма базы дан. [раб. данные 1]
TFC372 Непр. контр. сумма базы дан. [данные лечения]
TFC373 Непр. контр. сумма базы дан. [раб. данные 2]
TFC374 Несовпадение версий базы дан. [данные регул.1]
TFC375 Несовпадение версий базы дан. [данные регул.2]
TFC376 Непр. контр. сумма базы дан. [данные регул.3]
TFC377 Несовпадение версий базы дан. [данные настр.1]

● TFD



ПРИМЕЧАНИЕ

Указанные ниже тревоги TFD срабатывают, если возникают проблемы в гидравлической части.

TFD101 Тревога уровня потока дупл.насоса (выше)

TFD102 Тревога уровня потока дупл.насоса (ниже)

Причина

- Скорость дуплексного насоса выходит за точку тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD103 Неправ контроль дуплекс.насоса

Причина

- Не удастся контролировать скорость дуплексного насоса.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD104 Тревога перегрузки дуплекс.насоса

Причина

- Дуплексный насос перегружен.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD105 Утечка ячейки 1-1 дуплексного насоса

Причина

- Произошла ошибка входного клапана дуплексного насоса (со стороны подачи).

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD106 Утечка ячейки 1-2 дуплексного насоса

Причина

- Произошла ошибка выходного клапана дуплексного насоса (со стороны подачи).

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD107 Утечка ячейки 2-1 дуплексного насоса

Причина

- Произошла ошибка входного клапана дуплексного насоса (со стороны слива).

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD108 Утечка ячейки 2-2 дуплексного насоса

Причина

- Произошла ошибка выходного клапана дуплексного насоса (со стороны слива).

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD109 Ск. дупл. нас. (под.) откл. от нормы (верх.)

TFD110 Ск. дупл. нас. (под.) откл. от нормы (нижн.)

Причина

- Скорость дуплексного насоса выходит за точку тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD121 Неправ поток УФ насоса (выше)

TFD122 Неправ поток УФ насоса (ниже)

Причина

- Скорость насоса УФ выходит за границу тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD123 Неправ работа УФ насоса ячейка1

Причина

- Произошла ошибка входной ячейки насоса УФ.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD124 Утечка УФ насоса ячейка1

Причина

- Произошла ошибка входного клапана насоса УФ.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD125 Неправ работа УФ насоса ячейка2

Причина

- Произошла ошибка выходной ячейки насоса УФ.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD126 Утечка УФ насоса ячейка2

Причина

- Произошла ошибка выходной ячейки насоса УФ.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD127 Тревога разгрузки насоса УФ

Причина

- Во время теста DM выявлено сокращение объема разгрузки насоса УФ.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD131 Неправ.напряж датчика утечки крови(3 выше)

TFD132 Неправ.напряж датчика утечки крови(3 ниже)

Причина

- Напряжение детектора утечки крови (зеленого) выходит за точку тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD133 Тревога напряж датчика утечки крови (К выше)

TFD134 Тревога напряж датчика утечки крови (К ниже)

Причина

- Напряжение детектора утечки крови (красного) выходит за точку тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD135 отклон. напряж. BLD (зеленый верхн.)

TFD136 отклон. напряж. BLD (красн. верхн.)

Причина

- Напряжение смещения детектора утечки крови выходит за точку тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD141 Неправ.плавающий переключатель

Причина

- Произошла ошибка плавающего переключателя сепаратора газа 2.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD153 Ошибка теста сравнения ячеек 1, 2

Причина

- Произошла ошибка теста сравнения ячеек 1 и 2 в ходе теста DM.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD154 Ошибка теста сравнения ячеек 3, 4

Причина

- Произошла ошибка теста сравнения ячеек 3 и 4 в ходе теста DM.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD160 Ск. дупл. нас. (слив) откл. от нормы (верх.)

TFD161 Ск. дупл. нас. (слив) откл. от нормы (нижн.)

Причина

- Скорость дуплексного насоса выходит за точку тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD170 Тревога сбоя уст. клапана обр. давления (H1) (подача)

TFD171 Тревога сбоя уст. клапана обр. давления (H2) (слив)

Причина

- При подготовке или лечении произошла ошибка клапана обратного давления.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD181 Тревога вращения насоса деаэрации (выше)

TFD182 Тревога вращения насоса деаэрации (ниже)

Причина

- Скорость насоса деаэрации выходит за границу тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD183 Неправ контроль насоса деаэрации**Причина**

- Не удается контролировать скорость насоса деаэрации.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD184 Тревога перегрузки насоса деаэрации**Причина**

- Насос деаэрации перегружен.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD185 Сигнал закрытия насоса деаэрации**Причина**

- Работа насоса деаэрации прервана.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD191 Тревога вращения насоса потока (выше)**TFD192 Тревога вращения насоса потока (ниже)****Причина**

- Скорость насоса потока выходит за границу тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD193 Неправ контроль насоса потока**Причина**

- Не удается контролировать скорость насоса потока.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD194 Тревога перегрузки насоса потока**Причина**

- Насос потока перегружен.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD195 Сигнал закрытия насоса потока**Причина**

- Работа насоса потока прервана.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD201 Сбой теста переключателя сниж. нагрева**Причина**

- Во время теста DM произошел сбой теста переключателя нагревателя.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD202 Тревога загрязнения датчика утечки крови (З)

Причина

- Произошел сбой теста загрязнения детектора утечки крови (зеленого).

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD203 Тревога загрязнения датчика утечки крови(К)

Причина

- Произошел сбой теста загрязнения детектора утечки крови (красного).

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD204 Отказ теста датчика утечки крови

Причина

- Произошел сбой теста детектора утечки крови.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD205 Отказ теста датчика давления диализата

Причина

- Во время теста DM произошел сбой теста датчика давления диализата.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD206 Отказ теста SV Байпас

Причина

- Во время теста DM произошел сбой теста соленоидного клапана байпаса.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD207 Отказ теста протечки трубок (тест отриц.давл)

Причина

- Во время теста DM произошел сбой теста протечки трубок.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD208 Отказ теста датчика давл воды

Причина

- Во время теста DM произошел сбой теста датчика давления воды.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD209 отказ теста протечки теплообменника

Причина

- Во время теста DM произошел сбой теста протечки теплообменника.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD210 Отказ теста УФ насоса

Причина

- Во время теста DM произошел сбой теста насоса УФ.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD211 Неправ.температура (балансировка)**Причина**

- Во время теста DM произошел сбой теста контроля температуры.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD212 Отказ Балансировки (–)**Причина**

- Во время теста DM произошел сбой теста балансировки дуплексного насоса.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD213 Отказ Балансировки (+)**Причина**

- Во время теста DM произошел сбой теста балансировки дуплексного насоса.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD214: ошибка теста утечки фильтра диализата 1**Причина**

- Во время теста DM произошла ошибка теста утечки фильтра диализата 1.
- Фильтр диализата 1 протекает.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».
- ✓ В зависимости от установки сервисного режима будет отображаться следующее сообщение.
Окно сообщения: «Пропустить тест протеч фильтра диализата?»
- ✓ Нажмите «Да», если хотите пропустить тестирование. Тест утечки фильтра диализата будет пропущен, но режим ОГДФ/ОГФ невозможно будет использовать во время текущей лечебной процедуры.
- ✓ В случае выбора варианта «Нет» тест фильтра диализата будет перезапущен.
- ✓ Замените фильтр диализата 1, если опять сработала тревога (см. главу 8 «Замена фильтра диализата»).
- ✓ Убедитесь, что после замены фильтра диализата 1 выполняется программа очистки.
- ✓ Убедитесь, что после смены программы очистки выполняется тест DM.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

При замене фильтра диализата после появления TFD214 замените только фильтр диализата 1.

TFD215 Отказ теста плавающего переключателя**Причина**

- Во время теста DM произошел сбой теста плавающего переключателя.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD216 Сбой теста SV41

Причина

- Во время теста DM произошел сбой теста соленоидного клапана 41.
- Подача воздуха для теста фильтра диализата прервана (SV41, CV41, FL41/42, фильтр диализата).

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед заменой фильтра диализата произведите обезжиривание согласно главе 1.10.1.

Заменяйте фильтр диализата, который вызвал ошибку, только с помощью техника по обслуживанию, если тревога не устраняется.

TFD217 Ошибка теста переключателя УФ насоса

Причина

- Произошел сбой теста переключателя насоса УФ.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD218: ошибка теста утечки фильтра диализата 2

Причина

- Во время теста DM произошла ошибка теста утечки фильтра диализата 2.
- Фильтр диализата 2 протекает.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».
- ✓ В зависимости от установки сервисного режима будет отображаться следующее сообщение.
Окно сообщения: «Пропустить тест протеч фильтра диализата?»
- ✓ Нажмите «Да», если хотите пропустить тестирование. Тест утечки фильтра диализата будет пропущен, но режим ОГДФ/ОГФ невозможно будет использовать во время текущей лечебной процедуры.
- ✓ В случае выбора варианта «Нет» тест фильтра диализата будет перезапущен.
- ✓ Замените фильтр диализата 2, если опять сработала тревога (см. главу 8 «Замена фильтра диализата»).
- ✓ Убедитесь, что после замены фильтра диализата 2 выполняется программа очистки.
- ✓ Убедитесь, что после смены программы очистки выполняется тест DM.



ПРИМЕЧАНИЕ

При замене фильтра диализата после появления TFD218 замените только фильтр диализата 2.

TFD220 SV5 тест не пройден**Причина**

- Во время теста DM произошел сбой теста соленоидного клапана 5.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD221 SV4, 6 тест не пройден**Причина**

- Во время теста DM произошел сбой теста соленоидных клапанов 4 и 6.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD222 Тест протечки трубок(положит давл) не пройден**Причина**

- Во время теста DM произошел сбой теста протечки трубок.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD223 SV4 тест утечки не пройден**TFD224 SV5 тест утечки не пройден****TFD225 SV6 тест утечки не пройден****TFD226 SV7 тест утечки не пройден****TFD227 SV8 тест утечки не пройден****TFD228 SV9 тест утечки не пройден****TFD229: ошибка теста утечки SV10****Причина**

- Во время теста DM произошла ошибка теста утечки соленоидного клапана.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD251 отказ теста сравнения TH1=TH2 (ноль)**TFD252 отказ теста сравнения TH3=TH4 (ноль)****TFD253 отказ теста сравнения TH1=TH2 (диап)****TFD254 отказ теста сравнения TH3=TH4 (диап)****TFD255 отказ теста сравнения TH1=TH2 (выс)****TFD256 отказ теста сравнения TH3=TH4 (выс)****TFD257 отказ теста сравнения TH5=TH6 (ноль)****TFD258 отказ теста сравнения TH5=TH6 (диап)****TFD259 отказ теста сравнения TH5=TH6 (выс)****Причина**

- Во время теста DM произошел сбой теста сравнения терморезисторов.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD300 Тревога утечки SV4 (небольшая утечка)**TFD301 Тревога утечки SV5 (небольшая утечка)****TFD302 Тревога утечки SV6 (небольшая утечка)****TFD303 Тревога утечки SV7 (небольшая утечка)****TFD304 Тревога утечки SV8 (небольшая утечка)****TFD305 Тревога утечки SV9 (небольшая утечка)****TFD306: Тревога утечки SV10 (небольшая утечка)****Причина**

- Произошла ошибка соленоидного клапана.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD308 SV4 не открыт
TFD309 SV5 не открыт
TFD310 SV6 не открыт
TFD311 SV7 не открыт
TFD312 SV8 не открыт
TFD313 SV9 не открыт
TFD314: клапаны SV63,64 не открыты
TFD316: клапан SV10 не открыт

Причина

➤ Соленоидный клапан не открыт.

Возможное решение проблемы

✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги»

TFD320 Тревога утечки SV4 (количество)
TFD321 Тревога утечки SV5 (количество)
TFD322 Тревога утечки SV6 (количество)
TFD323 Тревога утечки SV7 (количество)
TFD324 Тревога утечки SV8 (количество)
TFD325 Тревога утечки SV9 (количество)
TFD326: тревога утечки SV10 (количество)

Причина

➤ Произошла ошибка соленоидного клапана.

Возможное решение проблемы

✓ Нажмите клавишу [Без звука].

✓ Обратитесь к технику по обслуживанию.

TFD330 Трев. SV (ц.под.конц. A1: не откр. или возд.)
TFD331 Тревога утечки SV (ц.под.конц. A1: защита)
TFD332 Тревога утечки SV 66 (ц. под. конц. A1)
TFD333 Тревога утечки SV 67 (ц. под. конц. A1)
TFD334 Трев. SV (ц.под.конц. A2: не откр. или возд.)
TFD335 Тревога утечки SV (ц. под. конц. A2: защита)
TFD336 Тревога утечки SV 68 (ц. под. конц. A2)
TFD337 Тревога утечки SV 69 (ц. под. конц. A2)

Причина

➤ Произошла ошибка в магистрали централизованной подачи концентрата.

Возможное решение проблемы

✓ Нажмите клавишу [Без звука].

✓ Обратитесь к технику по обслуживанию.

● TFE



ПРИМЕЧАНИЕ

Указанные ниже тревоги TFE срабатывают, если возникают проблемы в электрической части.

TFE101 отказ сенсорного экрана

Причина

➤ На сенсорном экране выявлена постоянно нажатая клавиша.

Возможное решение проблемы

✓ Нажмите клавишу [ПИТАНИЕ ВЫКЛ], чтобы остановить аппарат для гемодиализа DBB-07.

✓ Нажмите клавишу [ПИТАНИЕ ВКЛ] еще раз.

TFE102 Отказ переключателя насоса 1**Причина**

- Клавиша [НАСОС 1] постоянно находится во включенном положении.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу [ПИТАНИЕ ВЫКЛ], чтобы остановить аппарат для гемодиализа DBB-07.
- ✓ Нажмите клавишу [ПИТАНИЕ ВКЛ] еще раз.

TFE103 Отказ переключателя насоса 2**Причина**

- Клавиша [НАСОС 2] постоянно находится во включенном положении.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу [ПИТАНИЕ ВЫКЛ], чтобы остановить аппарат для гемодиализа DBB-07.
- ✓ Нажмите клавишу [ПИТАНИЕ ВКЛ] еще раз.

TFE104 Отказ переключателя беззвуч.**Причина**

- Клавиша [БЕЗ ЗВУКА] постоянно находится во включенном положении.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу [ПИТАНИЕ ВЫКЛ], чтобы остановить аппарат для гемодиализа DBB-07.
- ✓ Нажмите клавишу [ПИТАНИЕ ВКЛ] еще раз.

TFE201 Батарея не присоед.**Причина**

- Батарея не подключена.

Возможное решение проблемы

- ✓ Коснитесь клавиши «ВМ тест», чтобы перезапустить тестирование.

TFE202 Низкий заряд батареи**Причина**

- Недостаточная емкость батареи.

Возможное решение проблемы

- ✓ Коснитесь клавиши «ВМ тест», чтобы перезапустить тестирование.

8. Замена фильтра диализата (EF-02D)

8.1. Основные условия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не касайтесь линии электропитания соленоидных клапанов, когда крышка открыта для замены фильтров диализата.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Строго соблюдайте следующие инструкции от производителя фильтра диализата.

1. Не используйте фильтр с истекшим сроком годности.
2. Храните фильтры диализата надлежащим образом.
3. Следите за временем работы фильтра диализата.
4. Соблюдайте предостережения производителя.



ПРИМЕЧАНИЕ

По достижении максимального времени работы оператор получит текстовое сообщение о том, что необходимо заменить фильтр диализата. После замены фильтра оператор должен сбросить это сообщение, а также количество выработанных часов. Не заменяйте фильтр при подключенном к системе пациенте.



ПРИМЕЧАНИЕ

При замене фильтра диализата введите следующие данные в протокол технического обслуживания аппарата для гемодиализа DBB-07.

- Дата
- Номер партии
- Лицо, выполняющее замену фильтра

Чтобы предотвратить неправильное использование, укажите дату замены на новом фильтре.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

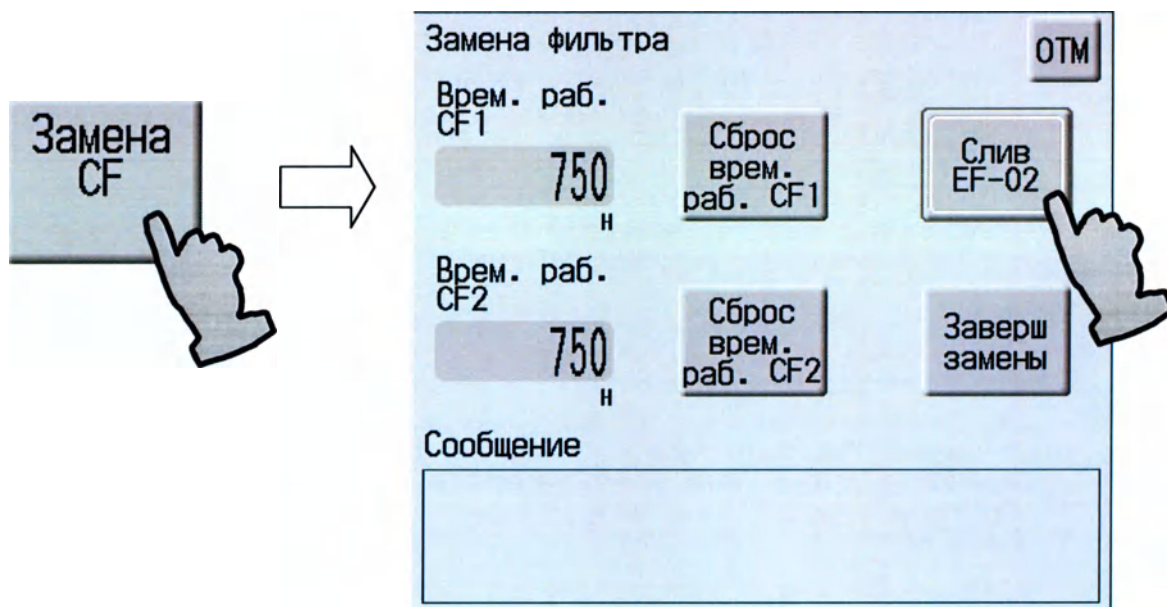
Замена фильтра диализата должна осуществляться только лицами, прошедшими соответствующую подготовку и обладающими знаниями и опытом.

8.2. Замена фильтра диализата

Перейдите в режим ГОТОВНОСТЬ путем касания клавиши «Готовность» перед заменой фильтра диализата.

1. Выберите экран КЛАВИШИ в меню ОПЕРАТОР.
2. Нажмите клавишу Замена CF.

На экране появится окно «Замена фильтра EF-02».



3. Удерживайте нажатой клавишу «Слив EF-02» не менее чем 1,5 секунды.

В окне сообщений отобразятся сообщения по процедуре слива фильтра.

Опорожните фильтр диализата, выполнив эту процедуру.

4. Режим подготовки удаления воздуха запускается автоматически.

Сообщение Подготовка (удал возд)

5. Откройте порт онлайн, следуя сообщениям.

Сообщение Открыть порт онлайн

6. Слив из фильтра CF2 (сторона 2) начинается автоматически.

Сообщение Слив CF2 (сторона 2)

7. Слив из фильтра CF1 (сторона 2) начнется автоматически после завершения слива из фильтра CF2 (сторона 2).

Закройте порт онлайн, следуя инструкциям.

Сообщение Слив CF1 (сторона 2)
Закрыть порт онлайн

8. Замена фильтра диализата

8. Слив из фильтра CF2 (сторона 1) начнется автоматически после завершения слива из фильтра CF1 (сторона 2).

Сообщение **Слив CF2 (сторона 1)**

9. Слив из фильтра CF1 (сторона 1) начнется автоматически после завершения слива из фильтра CF2 (сторона 1).

Опустите нижний рычаг держателя CF1, следуя инструкциям.

Сообщение **Слив CF1 (сторона 1)**

Опустите нижний рычаг держателя CF1

10. Слив CF завершен.

11. Замените старый фильтр диализата на новый, следуя инструкциям.

Коснитесь клавиши «Заверш замены» после замены фильтра и/или фильтров диализата.

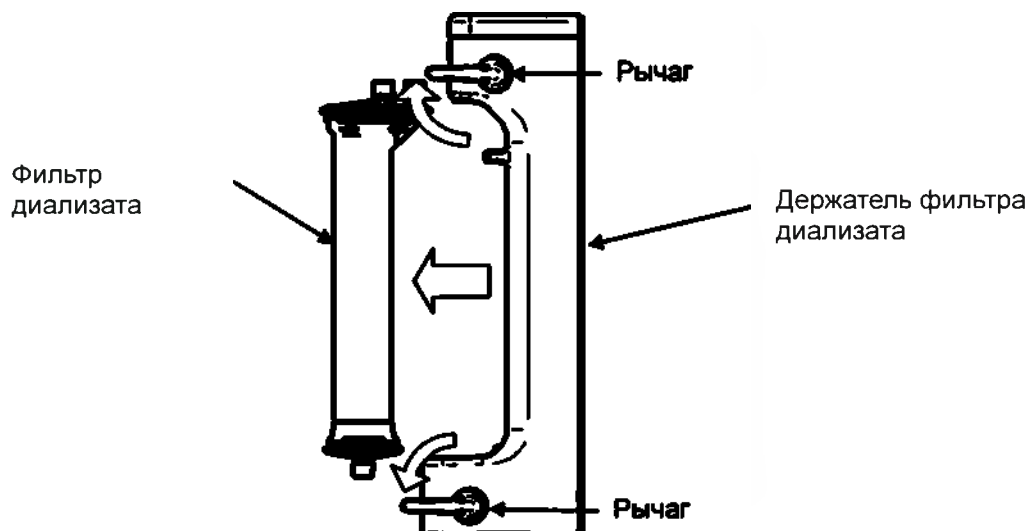
Сообщение **Сменить старый фильтр**

Нажать «Заверш замены»

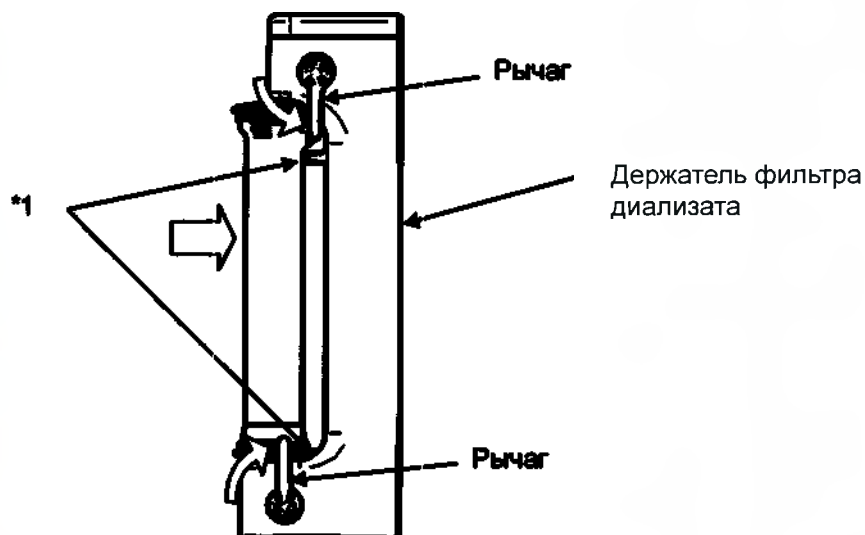


Замена фильтра диализата

- А. Поверните два рычага держателя фильтра диализата в горизонтальное положение и извлеките старый фильтр.



- Б. Поместите новый фильтр диализата в держатель фильтра диализата и поверните два рычага в вертикальное положение.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

После поворота двух рычагов убедитесь, что фильтр диализата касается держателя фильтра диализата в двух местах (*1 на рис.) для предотвращения возможных утечек.

12. Выполните дезинфекцию и очистку.

См. раздел 8.3 «Заполнение и дезинфекция».

Сообщение **Необходима промывка!!!**
Нажмите кнопку «Очистка»

8.3. Заполнение и дезинфекция



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

После замены фильтра диализата не забывайте проводить дезинфекцию.

1. Выполните дезинфекцию/очистку, как описано в главе 6.
2. После дезинфекции и очистки запустите аппарат для гемодиализа DBB-07, нажав клавишу «Начать тест» для выполнения DM теста.



8.4. Сброс времени работы (для фильтра диализата)

1. Коснитесь клавиши «Сброс врем. раб. CF1» и/или «Сброс врем. раб. CF2» в окне замены CF.
На экране отобразится новое окно с количеством часов работы старого фильтра диализата.
«Время работы»
2. Чтобы сбросить время работы на 0, коснитесь клавиши «Да». После касания клавиши «Да» окно автоматически закроется.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если общее количество часов работы не сброшено после замены старого фильтра, инструкции по замене фильтра отображаются повторно.
В целях безопасной работы всегда отмечайте дату замены на корпусе нового фильтра.

8.5. Протокол замены фильтра диализата

Дата		Номер партии (старый фильтр диализата)	Номер партии (новый фильтр диализата)	Подпись
	CF1			
	CF2			
	CF1			
	CF2			
	CF1			
	CF2			
	CF1			
	CF2			
	CF1			
	CF2			
	CF1			
	CF2			
	CF1			
	CF2			
	CF1			
	CF2			
	CF1			
	CF2			
	CF1			
	CF2			
	CF1			
	CF2			
	CF1			
	CF2			
	CF1			
	CF2			
	CF1			
	CF2			
	CF1			
	CF2			
	CF1			
	CF2			

9. Модуль ГДФ/ГФ онлайн

9.1. Общее описание

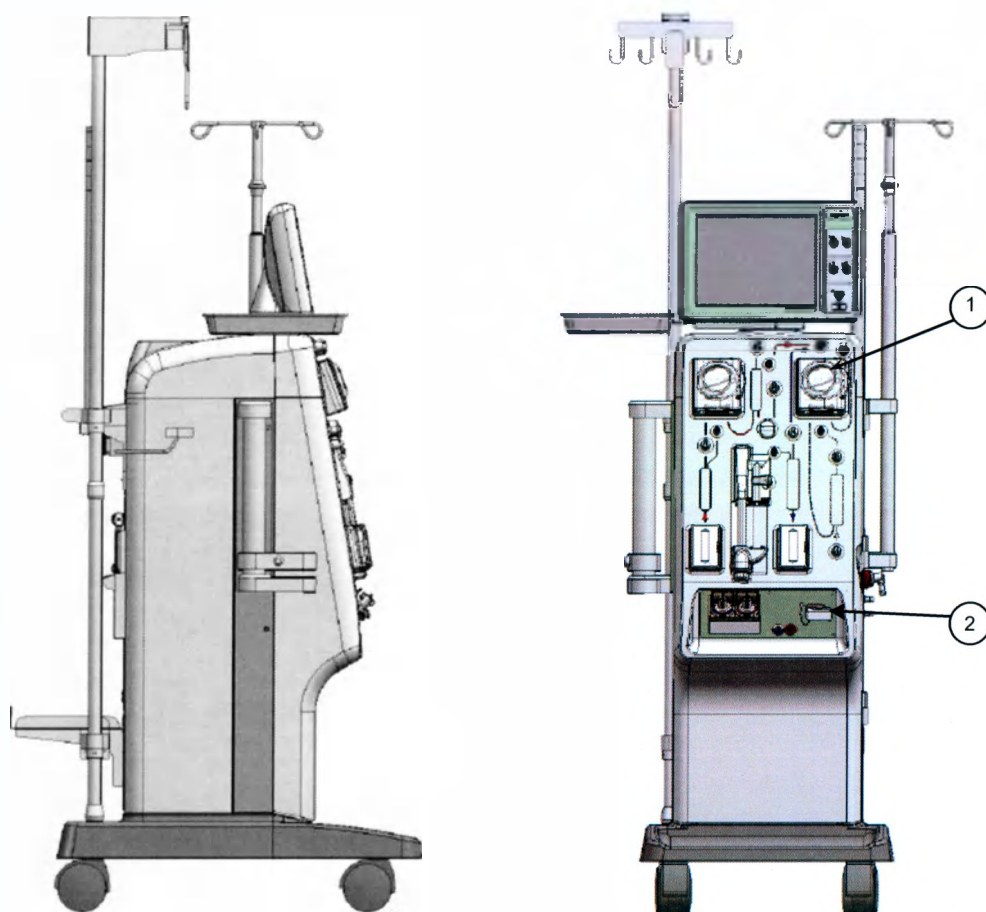
9.1.1. Обзор

- **Область применения**

Модуль ГДФ/ГФ онлайн используется для проведения процедур ГДФ/ГФ для пациентов с острой или хронической почечной недостаточностью по назначению врача.

9.1.2. Наименования частей и функции

Рис. 9-1. Вид спереди/слева

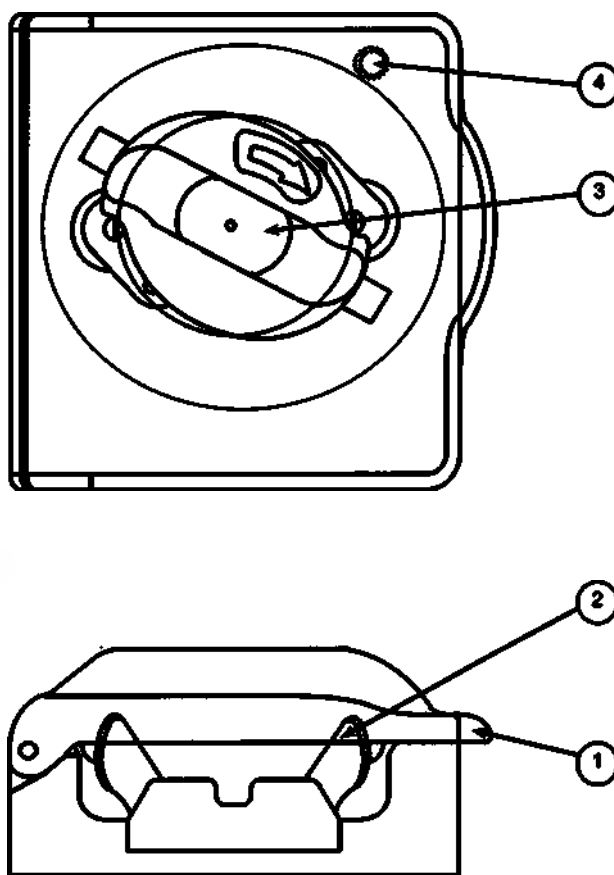


1. Насос замещающей жидкости: НАСОС 2

2. Порт замещающей жидкости для жидкости онлайн

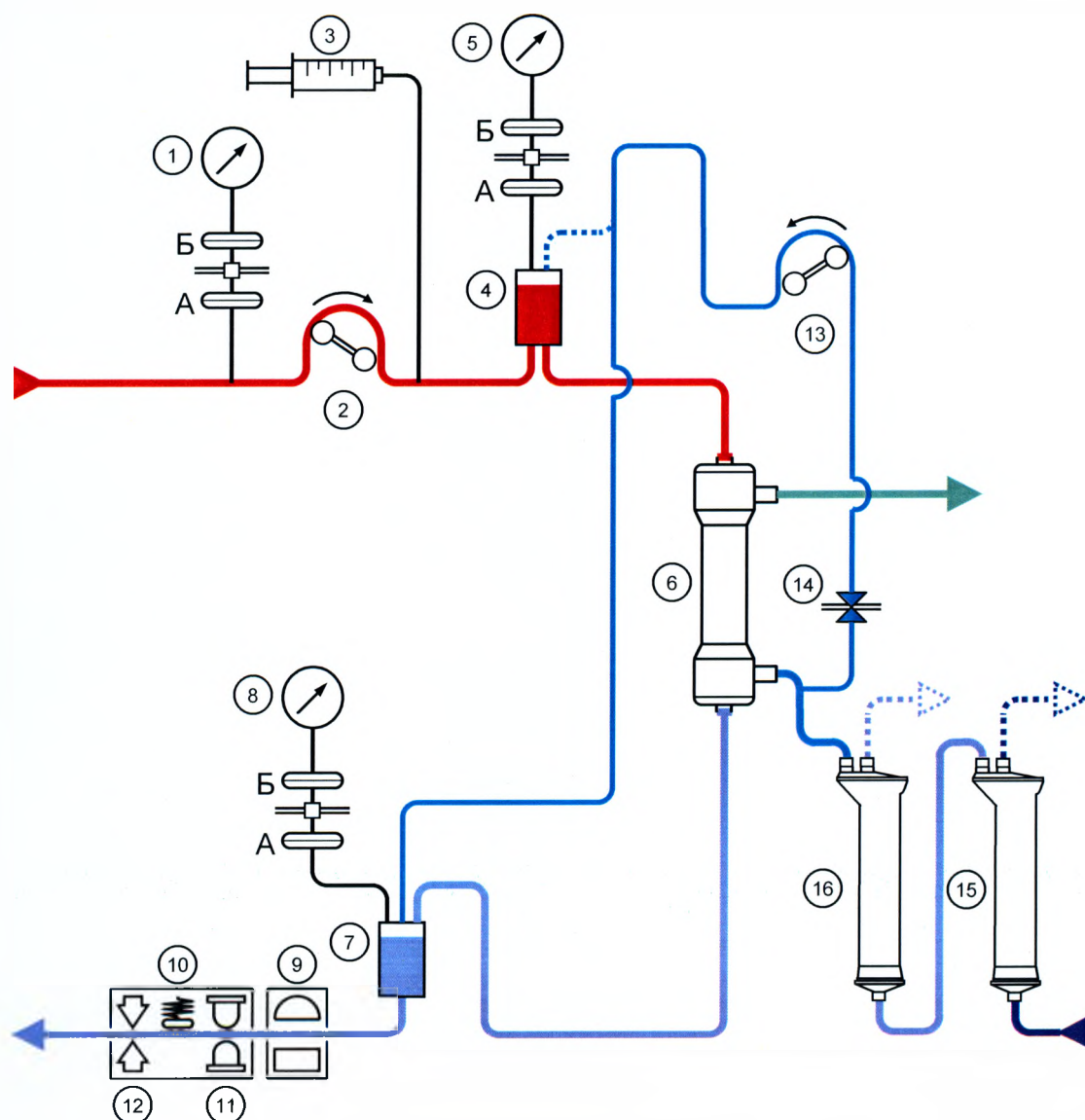
После завершения теста DM откройте этот порт замещающей жидкости, повернув винт с накатанной головкой влево, после чего подключите магистраль замещающей жидкости к коннектору Люэра для выполнения процедур ГДФ/ГФ онлайн.

Рис. 9-2. Насос замещающей жидкости



1. Крышка насоса
2. Зажим магистрали
Закрепите магистраль насоса с помощью этого зажима.
3. Ротор
4. Датчик
Этот датчик определяет, открыта или закрыта крышка насоса.

9.1.3. Описание экстракорпорального контура крови — модуль ГДФ/ГФ онлайн



- А. Внешний гидрофобный фильтр
- Б. Внутренний гидрофобный фильтр
- 1. Монитор артериального давления
- 2. Насос для артериальной крови: HACOC 1
- 3. Гепариновый насос
- 4. Камера давления крови на входе в диализатор
- 5. Монитор давления крови на входе в диализатор
- 6. Диализатор
- 7. Венозная воздушная ловушка

- 8. Монитор венозного давления
- 9. Детектор воздуха
- 10. Датчик магистрали
- 11. Детектор крови
- 12. Венозный зажим
- 13. Насос замещающей жидкости: HACOC 2
- 14. Порт замещающей жидкости
- 15. Фильтр диализата (EF-02D)
- 16. Фильтр диализата 2 (EF-02D)

● Описание системы

Модуль ГДФ/ГФ онлайн состоит из устройства ГДФ/ГФ онлайн, который включает в себя два фильтра диализного раствора и насос замещающей жидкости (НАСОС 2) и добавляется к оборудованию для гемодиализа. Можно выбрать метод ГДФ онлайн или ГФ онлайн.

Процедуры ГДФ/ГФ онлайн могут быть настроены для двух различных способов лечения, которые отличаются местом добавления замещающей жидкости (до или после диализатора). Для преддилюции (вливание замещающей жидкости до диализатора) магистраль замещающей жидкости должна быть подключена к порту замещающей жидкости после насоса крови (со стороны входа крови). Для постдилюции (вливание замещающей жидкости после диализатора) магистраль замещающей жидкости должна быть подключена к месту, расположенному после диализатора (например, к венозной воздушной ловушке).



ПРИМЕЧАНИЕ

Настройка процедуры с использованием метода пре- или постдилюции может выполняться самим пользователем. На момент поставки модуль установлен на постдилюцию.

В отличие от традиционных процедур ГДФ/ГФ, замещающий раствор, используемый для процедур ГДФ/ГФ онлайн, извлекается из диализата внутри аппарата для гемодиализа DBB-07.

Регулировка температуры и проводимости непрерывно проверяется независимыми системами мониторинга.

Сначала подготовленный диализат подается в фильтр диализата (EF-02D) для устранения бактерий, эндотоксинов и пирогенов за счет адсорбции и фильтрации. После двух проходов диализата через мембрану фильтра диализата заданный пользователем объем замещающей жидкости отделяется насосом замещающей жидкости (НАСОС 2) и подается в контур крови.

Если физиологические характеристики диализата находятся за пределами предварительно заданных предельных значений, перед прохождением через мембрану жидкость будет направлена через байпас в фильтр диализата. В то же время насос замещающей жидкости (НАСОС 2) остановится, и замещающая жидкость не сможет попасть в контур крови, а подготовленный диализат не сможет попасть в диализатор.

Скорость ультрафильтрации в диализаторе определяется скоростью потока замещающей жидкости и скорректированным снижением веса для пациента. Это означает, что объем замещающей жидкости, отделенный перед диализатором, повторно фильтруется в диализаторе. Это происходит из-за того, что фильтр диализата и диализатор являются компонентами замкнутой гидравлической системы. Насос УФ служит для удаления из организма пациента необходимого дополнительного объема УФ.

При определении процедуры ГДФ/ГФ онлайн в расчете клиренса необходимо учитывать, что в отличие от традиционной процедуры ГДФ/ГФ поток диализатора через диализатор уменьшается за счет скорости замещающей жидкости, поэтому уменьшается скорость диффузии. Потеря диффузии может быть компенсирована увеличением потока диализата за счет объема замещающей жидкости. Для обеспечения максимальной безопасности перед каждой процедурой проводите тест на герметичность фильтра диализата. Этот тест проводится с целью убедиться в отсутствии утечек и микроутечек в мембране фильтра.

Максимальная емкость насоса замещающей жидкости (НАСОС 2) ограничивается в зависимости от выбранной процедуры замещения (пре- или постдилюция) и установленной скорости кровотока с целью ограничения сокращения жидкости в кровяном отделе диализатора в результате фильтрации в диализаторе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для процедуры ГДФ/ГФ онлайн должны быть соблюдены следующие условия:

1. Перед каждой процедурой ГДФ/ГФ онлайн аппарат для гемодиализа DBB-07 должен пройти горячую очистку лимонной кислотой (50 %) или химическую дезинфекцию надуксусной кислотой или гипохлоритом натрия.
2. Не превышайте максимальный срок службы фильтра диализата, равный 750 часам эксплуатации.
(Пользователь будет уведомлен о необходимости замены фильтра до того, как максимальный срок службы подойдет к завершению).
3. Вода, концентрат и диализат не должны превышать стандартные предельные значения.
См. раздел 9.1.6.1. «Используемые вода, концентрат и диализат».

9.1.4. Описание клавиш

Список клавиш.

**Послед. разб.-е. / Предв. разб.-е**

Эта клавиша служит для переключения между преддилюцией и постдилюцией в режимах лечения ГДФ онлайн и ГФ онлайн.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При предварительном замещении отслеживаемая скорость «Зам/ВР» зафиксирована на уровне 100 %.

При последующем замещении отслеживаемая скорость «Зам/ВР» устанавливается отдельно как значение по умолчанию.

Запуск потока

На скорость потока диализата через диализатор не будет влиять ответвленная замещающая жидкость при предварительно установленной скорости потока диализата 500 mL/min, если

клавиша **Запуск потока** ВКЛЮЧЕНА для процедуры ОГДФ.

Скорость потока диализата = скорость потока диализата через диализатор

Скорость потока диализата через диализатор будет снижена за счет объема замещающей жидкости, если клавиша **Запуск потока** ВЫКЛЮЧЕНА.

9.1.5. Расходные материалы



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используйте только подходящие расходные материалы. Материалы разового использования (наборы кровопроводящих магистралей, диализаторы, шприцы и т. п.) должны утилизироваться согласно существующим законам и регламентам.

● Модуль ГДФ/ГФ онлайн

Инфузионная магистраль: C07J-P

9.1.6. Технические данные

9.1.6.1. Используемые вода, концентрат и диализат



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вода, используемая для диализа с помощью аппарата для гемодиализа DBB-07, должна быть деионизирована в системе обратного осмоса и соответствовать обязательным стандартам (см. ниже).

● Стандарты качества воды, концентрата и диализата

- *1. ISO 13958:2009, концентраты для гемодиализа и аналогичных методов лечения.
- *2. ISO 13959:2009, вода для гемодиализа и аналогичных методов лечения.
- *3. ISO 11663:2009, качество диализного раствора для гемодиализа и аналогичных методов лечения.

● Качество воды, концентрата и диализата

	Вода	Концентрат	Диализат (стандарт)	Диализат (сверхчистый)	Подготовленная замещающая жидкость онлайн
Содержание микроорганизмов (CFU/mL)	<100	<100	<100	<0,1	<10 ⁻⁶
Концентрация эндотоксинов (EU/mL)	<0,25	<0,25	<0,5	<0,03	<0,03
CFU: колониеобразующая единица EU: единица эндотоксина					

● Результаты проверки

При взятии образцов непременно убедитесь, что соблюден высокий уровень стерильности. Перед каждым забором образцов порт взятия проб должен дезинфицироваться в соответствии со спецификациями, а стерильный шприц должен герметизироваться сразу же после взятия пробы. Необходимо строго соблюдать указанные условия хранения во время транспортировки и максимальный срок хранения образцов.

9.1.6.2. Гидравлическая система

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Установки тревог, отмеченные звездочкой (*), могут быть изменены. Дальнейшую информацию по установке предельных значений см. в руководстве по обслуживанию.

- **ТМД** (Значения для процедуры ГДФ/ГФ онлайн изменятся указанным ниже образом.)

Диапазон автоматической установки тревоги.	Верхний предел:	+100 mmHg*
	Нижний предел:	-70 mmHg*
Автопредсказание диапазона тревоги.	Верхний предел:	+50 mmHg*
	Нижний предел:	-50 mmHg*

Определение 1 (ГДФ онлайн)

$$PD_i = \left(\frac{PB_i + PBo}{2} \right) + \left(\frac{PD_i + PDo}{2} \right) - \text{Отклонение}$$

Определение 2 (ГФ онлайн)

$$ТМД = \left(\frac{PB_i + PBo}{2} \right) - PDo - \text{отклонение}$$

PD _i	=	давление диализата на входе диализатора
PD _o	=	давление диализата на выходе диализатора
PB _i	=	давление крови на входе диализатора
PB _o	=	давление крови на выходе диализатора
Отклонение	=	изменения давления в зависимости от потока

9.1.6.3. Контроль давления (экстракорпоральный контур крови)

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Установки тревог, отмеченные звездочкой (*), могут быть изменены. Дальнейшую информацию по установке предельных значений см. в руководстве по обслуживанию.

- **Венозное давление**
(Значения для процедуры ГДФ/ГФ онлайн изменятся указанным ниже образом.)

Диапазон автоматической установки тревоги.	Верхний предел:	+70 mmHg*
	Нижний предел:	-70 mmHg*

- **Давление крови на входе диализатора**
(Значения для процедуры ГДФ/ГФ онлайн изменятся указанным ниже образом.)

Диапазон автоматической установки тревоги.	Верхний предел:	+120 mmHg*
	Нижний предел:	-70 mmHg*

9.1.6.4. ГДФ/ГФ онлайн

● Насос замещающей жидкости (НАСОС 2)

с использованием набора магистралей для ГДФ онлайн.

Диапазон установки:	0,00; 0,10–18,00* L/h (ГДФ онлайн)
	0,00; 0,10–30,00* L/h (ГФ онлайн)
Точность скорости потока:	±10 % от установленной величины



ПРИМЕЧАНИЕ

В режиме работы ГДФ/ГФ онлайн второй насос используется как насос замещающей жидкости (НАСОС 2), поэтому работа насоса крови для однокольной процедуры невозможна.



ПРИМЕЧАНИЕ

Насос замещающей жидкости работает в прерывистом режиме, если скорость замещающего раствора составляет менее 1,2 л/ч (минимальная скорость работы насоса замещающей жидкости). Насос работает со скоростью 1,2 л/ч и останавливается попеременно для достижения необходимого объема замещающей жидкости.

● Болюс замещающей жидкости

Диапазон установки:	40–500 mL/min
Точность скорости потока:	установленная величина ±10 %
Процесс болюса:	0–500 mL
Максимальное значение аккумуляции болюса/время:	1000 mL за процедуру

● Обратная промывка

Диапазон установки:	40–500 mL/min
Точность скорости потока:	установленная величина ±10 %
Процесс обратной промывки:	0–500 mL
Макс. значение аккумуляции обратной промывки/время:	1000 mL за процедуру

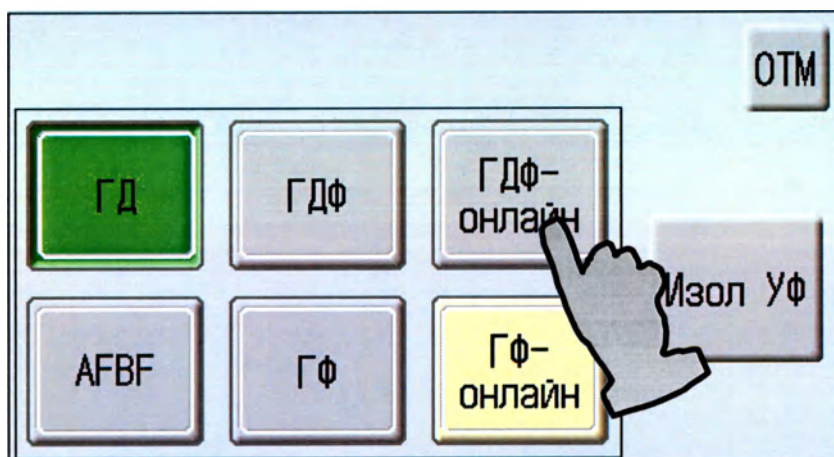
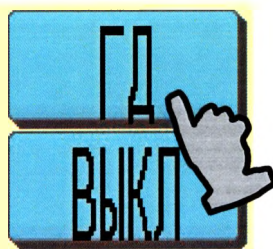
9.2. Подготовка

9.2.1. Подготовка и заполнение магистрали замещающей жидкости для процедуры ГДФ/ГФ онлайн

● Выбор метода процедуры ГДФ/ГФ онлайн



Лечение
режим
SN режим



1. Коснитесь клавиши «Данные лечения» на экране «Подготовка», а затем коснитесь поля справа от «Лечение режим».
2. Откроется новое окно для установки метода лечения.
3. Удерживайте кнопку необходимого метода лечения (ОГДФ или ОГФ) не менее чем 1,5 секунды.

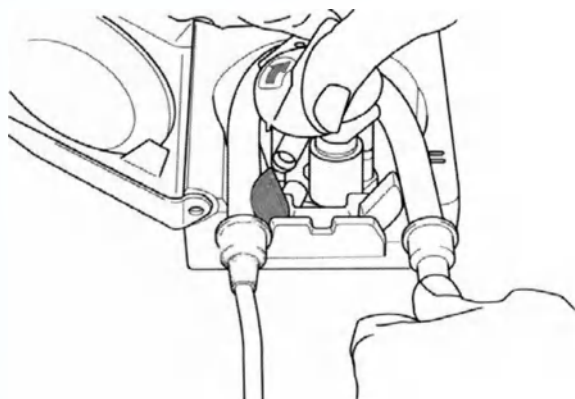
На активацию режима лечения указывает изменение цвета нажатой клавиши.

4. Нажмите клавишу «ОТМ», чтобы закрыть окно.

(Ввод параметров лечения, таких как объем и скорость замещающей жидкости, описан в главе 9.3.)

● **Размещение магистрали замещающей жидкости**

1. Откройте крышку насоса замещающей жидкости (НАСОС 2) и вставьте насосный сегмент в левой части насоса.
2. Поверните рычаг ротора вправо (по часовой стрелке).
3. Вставьте насосный сегмент в правый отдел насоса замещающей жидкости (НАСОС 2) и закройте крышку.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

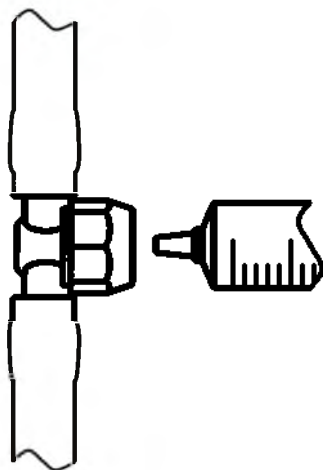
Перед заполнением магистрали замещающей жидкости убедитесь в том, что подготовлен замещающий раствор правильного состава.

● Взятие образцов

1. Коснитесь клавиши «Проба диал.жид» в меню **КЛАВИШИ**.
2. Присоедините шприц без коннектора Люэра к клапану взятия образцов.
Клапан взятия образцов расположен на входной трубке диализатора.
3. С помощью шприца возьмите образец диализата.
После отсоединения шприца клапан взятия образца автоматически закроется.
4. Убедитесь в правильном составе образца диализата.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Не используйте иглу для взятия образцов.



● **Подключение магистрали замещающей жидкости**

1. Подключите коннектор подачи для магистрали замещающей жидкости с обратным клапаном к набору кровопроводящих магистралей.
 - Присоедините набор венозных магистралей для постдилюции.
 - Присоедините коннектор подачи к камере для измерения входного давления крови (напротив диализатора) для предилюции.
2. После завершения теста DM на экране отобразится следующее сообщение.

Подключите магистраль замещающей жидкости к порту замещающей жидкости. Соедините коннекторы диализатора с диализатором после

3. Подключите магистраль замещающей жидкости к порту замещающей жидкости аппарата для гемодиализа DBB-07.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Подключите магистраль замещающей жидкости сразу после открытия порта замещающей жидкости.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Извлекайте набор магистралей из упаковки непосредственно перед заполнением и сразу же подключайте его к порту замещающей жидкости, чтобы обеспечить стерильность замещающей жидкости.

Перед подключением магистрали замещающей жидкости продезинфицируйте порт замещающей жидкости.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Соблюдайте особую осторожность при подсоединении магистрали замещающей жидкости к порту замещающей жидкости аппарата для гемодиализа DBB-07.

Во время процедуры следите за тем, чтобы не было протечек.

9.2.2. Заполнение контура крови раствором онлайн

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Заполнение и промывка набора кровопроводящих магистралей и диализатора могут выполняться с помощью внешнего физиологического раствора во время теста DM или с помощью раствора онлайн после завершения теста DM и заполнения магистрали замещающей жидкости.

Оба процесса можно выполнять как вручную, так и автоматически.



1. Для заполнения контура крови раствором онлайн присоедините набор артериальных магистралей (красный коннектор пациента) к Т-образному коннектору магистрали замещающей жидкости.
 - А) При использовании автоматической программы промывки насос замещающей жидкости (НАСОС 2) начинает работать **автоматически при касании кнопки «Заполн.АртЛинии» или «Заполн.ВенЛинии»**.
 - Б) При заполнении контура крови вручную сначала следует запустить насос замещающей жидкости (НАСОС 2), а затем заполнить контур крови.
- Обязательно остановите насос замещающей жидкости (НАСОС 2) вручную после процесса промывки.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не присоединяйте коннекторы магистралей, в которых была кровь, непосредственно к порту замещающей жидкости онлайн ГДФ/ГФ аппарата для гемодиализа DBB-07.

В случае контакта крови с портом замещающей жидкости онлайн ГДФ/ГФ аппарата для гемодиализа DBB-07 его необходимо продезинфицировать. Также необходимо продезинфицировать гидравлическую систему аппарата для гемодиализа DBB-07 с помощью соответствующей программы очистки.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Объемы заполнения и промывки предварительно установлены как значения по умолчанию. Поэтому насос замещающей жидкости (НАСОС 2) останавливается автоматически при достижении предварительно установленной величины.



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед присоединением муфты диализатора убедитесь в том, что набор кровопроводящих магистралей и набор магистралей ГД полностью промыты установленным по умолчанию объемом.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для правильного заполнения и промывки артериальный зажим на артериальной магистрали должен быть открыт.

9.2.3. Тест запуска

Перед подключением к пациенту должны быть успешно выполнены следующие тесты:

1. Тест компьютера (тест ЦПУ).
2. DM тест (тест монитора диализата).
3. BM тест (тест монитора крови).



ПРИМЕЧАНИЕ

Условия для начала теста запуска
Тест запуска зависит от начальной конфигурации аппарата для гемодиализа DBB-07. Он запускается

- автоматически после включения питания или
- после касания клавиши **теста запуска**

Начальные условия для тестов DM
Автоматический запуск после завершения теста ЦПУ.

Начальные условия для тестов BM

- Контур крови должен быть заполнен.
- Процесс заполнения диализатной части должен быть завершен.

В зависимости от начальной установки BM тест начинается автоматически или вручную после заполнения диализатора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не присоединяйте коннекторы магистралей, в которых была кровь, непосредственно к порту замещающей жидкости онлайн ГДФ/ГФ аппарата для гемодиализа DBB-07.

В случае контакта крови с портом замещающей жидкости онлайн ГДФ/ГФ аппарата для гемодиализа DBB-07 его необходимо продезинфицировать. Также необходимо продезинфицировать гидравлическую систему аппарата для гемодиализа DBB-07 с помощью соответствующей программы очистки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед каждым лечением убедитесь в том, что аппарат для гемодиализа DBB-07 не содержит дезинфицирующих средств.

9.3. Условия лечения

9.3.1. Ввод данных лечения



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом каждой процедуры проверьте различные параметры лечения для конкретного пациента.
Для проверки этих параметров откройте установочную таблицу данных лечения.



ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от начальных установок во время повторной настройки (тест запуска) любой процедуры или во время дезинфекции всем хранящимся в памяти данным лечения присваиваются начальные значения.

	Профиль УФ	Оставшееся время леч.	4:00	Лечение режим	ГДФ-онл.	
		Цель УФ	2.00 L	SN режим	ВЫКЛ	
		Скорость УФ	0.92 L/h			
		Уст данные				
	Проф. пров	Замещ цель	0.00 L			
		Замещ Скорость	0.00 L/h	Диализат Темп.	37.0 °C	
		Козф замещ (замещ/ВР)	20 %	Общ Проводим	14.0 mS/cm	
		Замещ-порт	Послед	Бикарб Проводим	3.00 mS/cm	
		Поток НР	1.5 mL/h	BP1	0 mL/min	
		Уст данные				
		Об. крови	Kt/V		Назад	Соединен

9.3.2. Установка параметров лечения для ГДФ/ГФ онлайн

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Убедитесь в том, что в качестве метода лечения выбрана ГДФ/ГФ онлайн.

9.3.2.1. Выбор данных

Данные можно ввести тремя разными способами.

В зависимости от выбранных данных применяются определенные ограничения.

Могут быть установлены следующие значения:

целевой объем замещающей жидкости, скорость замещающей жидкости, коэффициент замещающей жидкости «Замещ/ВР», оставшееся время лечения.

1. Коснитесь данных справа от указанных ниже полей, чтобы изменить их.

- ⇒ Оставшееся время леч.
- ⇒ Замещ цель
- ⇒ Замещ Скорость
- ⇒ Козф замещ (замещ/ВР)

На экране откроется новое окно для изменения данных замещающей жидкости.

2. Чтобы активировать требуемый параметр, удерживайте соответствующее поле нажатым не менее чем 1,5 секунды.

Оставшееся время леч. **4:00**

Замещ цель **0.00** L

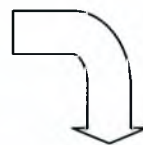
Замещ Скорость **0.00** L/h

Козф замещ (замещ/ВР) **---**



ОТМ

Болюс замещен. 0.00L	Оставш Время 4:00 hrs : mins	Время завершения 15:05 24hrs
Объем УФ 0.00 L	Цель УФ 2.00 L	Степ УФ 0.50 L/h
Козф замещ ---	Цель замещ 0.00 L	Степ замещ 0.00 L/h



Козф замещ 20	Цель замещ --- L	Степ замещ --- L/h
-------------------------	----------------------------	------------------------------

9.3.2.2. Ввод данных

● Ввод целевой величины замещения, если время лечения уже установлено

1. Коснитесь поля **Цель замещ**.

На экране появится цифровая панель.

2. Введите необходимое значение **Цель замещ** на цифровой панели.

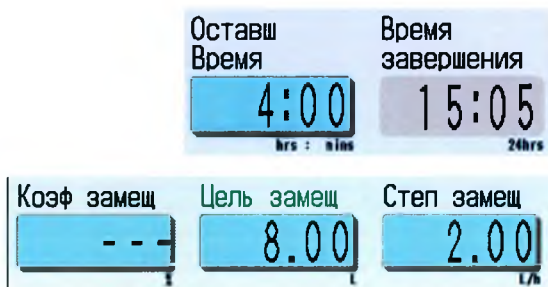
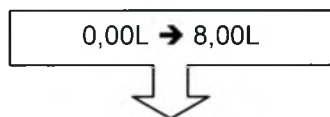
3. Подтвердите ввод, нажав клавишу «УСТ», затем закройте цифровую панель, нажав клавишу «ОТМ».

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает значение **Степ замещ** при вводе значения **Цель замещ**.

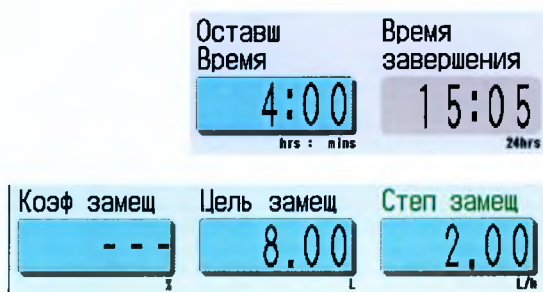
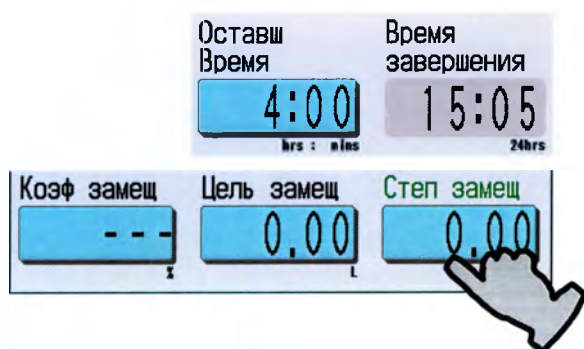
Пример.

Приоритет⇒ **Цель замещ**

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает значение **Степ замещ** 02,00 L/h при изменении значения **Цель замещ** с 0,00 L на 8,00 L.



● Ввод скорости подачи замещающей жидкости, если время процедуры уже установлено



1. Коснитесь поля **Степ замещ**.

На экране появится цифровая панель.

2. Введите необходимое значение **Степ замещ** на цифровой панели.

3. Подтвердите ввод, нажав клавишу «УСТ», затем закройте цифровую панель, нажав клавишу «ОТМ».

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает значение **Цель замещ** при вводе значения **Степ замещ**.

Пример.

Приоритет⇒ **Степ замещ**

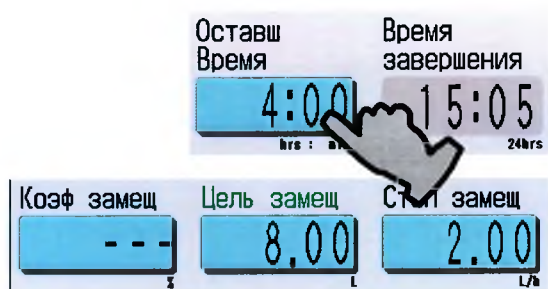
Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает значение **Цель замещ** 8,00 L при изменении значения **Степ замещ** с 0,00 L/h на 2,00 L/h.

● Ввод длительности процедуры, если объем замещающей жидкости уже установлен

1. Коснитесь поля **Оставш Время**.

На экране появится цифровая панель.

2. Введите необходимое значение **Оставш Время** на цифровой панели.
3. Подтвердите ввод, нажав клавишу «УСТ», затем закройте цифровую панель, нажав клавишу «ОТМ».

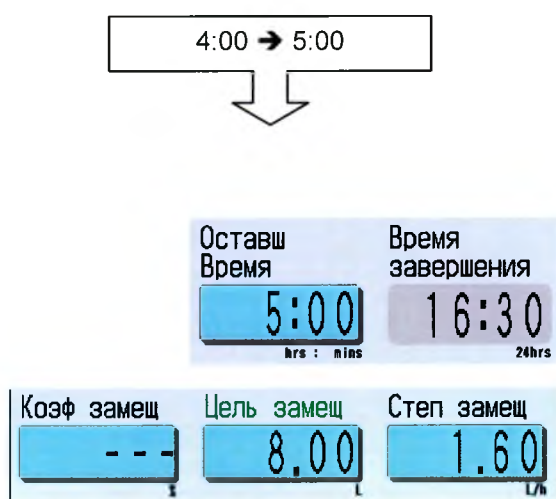


Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает значение **Степ замещ** или **Цель замещ** при вводе значения **Оставш Время**.

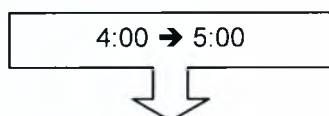
Пример.

Приоритет ⇒ **Цель замещ**

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает значение **Степ замещ** 1,60 L/h при изменении значения **Оставш Время** с 4:00 на 5:00.



Оставш Время	Время завершения	
4:00 hrs : mins	15:05 24hrs	
Коэф замещ ---	Цель замещ 8.00 L	Степ замещ 2.00 L/h



Оставш Время	Время завершения	
5:00 hrs : mins	16:30 24hrs	
Коэф замещ ---	Цель замещ 10.00 L	Степ замещ 2.00 L/h

Пример.

Приоритет ⇒ Степ замещ

Аппарат для гемодиализа DBB-07
автоматически рассчитает новое значение
Цель замещ 10,00 L при изменении
значения Оставш Время с 4:00 на 5:00.

● Ввод коэффициента замещающей жидкости

1. Коснитесь поля **Коэф замещ**.

На экране появится цифровая панель.

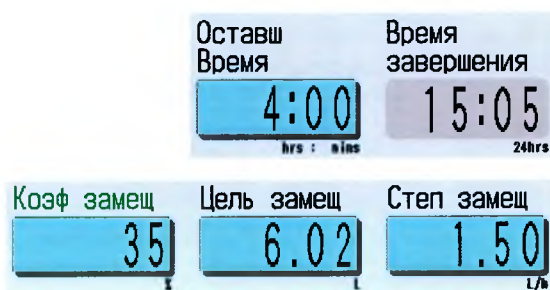


2. Введите необходимое значение **Коэф замещ** на цифровой панели.
(Отношение скорости кровотока насоса крови 1 к объему замещающей жидкости)
3. Подтвердите ввод, нажав клавишу «УСТ», затем закройте цифровую панель, нажав клавишу «ОТМ».

Пример.

Приоритет ⇒ **Коэф замещ**

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает новые значения **Степ замещ** и **Цель замещ** при изменении значения **Коэф замещ** с 30 % на 35 %.



Степ замещ =

Коэф замещ

× скорость кровотока



ПРИМЕЧАНИЕ

Числовые величины остальных тестовых параметров (скорость замещающей жидкости и целевой объем замещающей жидкости) отображаются в начале процедуры ГДФ онлайн/ГФ онлайн, когда приоритет имеет параметр «**Коэф замещ**».

9.3.2.3. Установка скорости потока диализата



1. Коснитесь поля «Поток диализата».
На экране появится цифровая панель.
2. Введите требуемое значение скорости потока диализата на цифровой панели.
3. Подтвердите ввод, нажав клавишу «УСТ», затем закройте цифровую панель, нажав клавишу «ОТМ».



ПРИМЕЧАНИЕ

Аппарат для гемодиализа DBB-07 можно по умолчанию настроить таким образом, чтобы в период после завершения промывки диализатора до подключения пациента поток диализата был сниженным.



ПРИМЕЧАНИЕ

На аппарате для гемодиализа DBB-07 возможно автоматически отрегулировать скорость потока для процедуры ГДФ онлайн. Это обеспечивает правильный поток диализата через диализатор с предварительно установленной скоростью вне зависимости от ответвленной ранней жидкости онлайн. (Эта установка возможна.)



ПРИМЕЧАНИЕ

Изменять установки аппарата для гемодиализа DBB-07 (регулировка скорости потока ВКЛ/ВЫКЛ) в соответствии со значениями по умолчанию с помощью кнопки «Запуск потока» можно даже во время процедуры. Для изменения величины потока вручную кнопка «Запуск потока» должна быть неактивна.



9.4. Лечение

9.4.1. Подключение пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование высокопоточных диализаторов и выбор низкой скорости ультрафильтрации могут привести к частичной обратной фильтрации. (Перетекание жидкости из отдела диализата в контур крови диализатора из-за разности давлений с разных сторон мембраны.) Обратная фильтрация может привести к попаданию диализата в кровоток пациента и, как следствие, заражению и пирогенной реакции.

Кроме того, на обратную фильтрацию влияют указанные ниже факторы.

- Разность давления в отделах диализата и крови приводит к очень низкому или отрицательному ТМД.
- Вязкость крови.



ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы избежать риска обратной фильтрации, фиксированный нижний порог тревоги ТМД должен быть равен 0 mmHg.

При данной установке сигнал тревоги ТМД выдается при низкой скорости ультрафильтрации.

Чтобы избежать возникновения сигнала тревоги ТМД, увеличьте скорость УФ после консультации с лечащим врачом по выбору правильных установок или измените нижний порог фиксированной тревоги ТМД.

9.4.2. ГДФ/ГФ онлайн

Убедитесь в том, что для процедуры ГДФ/ГФ соблюдены следующие условия:

1. В качестве режима работы необходимо выбрать ОГДФ/ОГФ.
2. Насосный сегмент, вставленный в насос замещающей жидкости (НАСОС 2), не должен содержать воздух.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь в том, что соединитель правильно подключен к набору кровопроводящих магистралей и входной зажим магистрали открыт.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Отслеживайте все сообщения в информационном окне на экране.



ПРИМЕЧАНИЕ

При касании клавиши «Старт» насос замещающей жидкости (НАСОС 2) начинает работать автоматически для начала процедуры.



ПРИМЕЧАНИЕ

Скорость потока диализата через диализатор относительно скорости замещающей жидкости может быть рассчитана 2 различными способами (ГДФ онлайн):

1. Клавиша «Запуск потока» => ВЫКЛ (пассивна)

Когда кнопка «Запуск потока» отключена, аппарат для гемодиализа DBB-07 постоянно рассчитывает фиксированную скорость потока диализата независимо от скорости замещающей жидкости.

Это означает, что скорость потока через диализатор будет уменьшена на скорость замещающей жидкости.

Пример.

Отображаемая скорость потока диализата – скорость замещающей жидкости
= скорость потока диализата через диализатор
[500 mL/min] – [50 mL/min] = 450 mL/min

2. Клавиша «Запуск потока» => ВКЛ (активна)

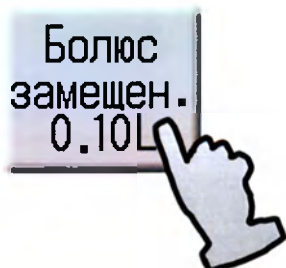
Когда кнопка «Запуск потока» активна, аппарат для гемодиализа DBB-07 рассчитывает скорость потока диализата относительно скорости замещающей жидкости.

Это означает, что скорость потока диализата через диализатор постоянна и идентичная отображаемой скорости потока диализата. Кроме того, скорость замещающей жидкости не вычитается из скорости потока.

Пример процедуры ОГДФ со скоростью замещающей жидкости 50 mL/min.

Отображаемая скорость потока диализата
= скорость потока диализата через диализатор
[500 mL/min] = 500 mL/min (постоянна)

9.4.3. Болюс замещающей жидкости



1. Для запуска режима инфузии болюса замещающей жидкости коснитесь клавиши **Болюс замещен** во время процедуры ГДФ/ГФ онлайн.

На экране откроется новое окно **Болюс замещ**.

2. Перед началом введения болюса замещающей жидкости проверьте параметры в окне **Болюс замещ**.
3. Для начала введения болюса замещающей жидкости нажмите клавишу **Старт**. Насос замещающей жидкости (НАСОС 2) начнет работать с указанной скоростью потока и будет вливать объем замещающей жидкости, отображаемый как **Цель замещ**. При введении болюса замещающей жидкости границы тревог венозного давления расширяются во избежание подачи сигнала тревоги.

Чтобы прервать или остановить введение болюса замещающей жидкости, снова коснитесь клавиши **Стоп**.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Важно учитывать показание параметра «**Общ объем замещ**» и обращать внимание на вес пациента при использовании болюса, поскольку объем болюса увеличивается с весом пациента.

В окне **Болюс замещ** отображаются следующие значения.

Общ объем замещ	← Общий объем замещающей жидкости, введенной во время процедуры	ОбъемЗамещ	← Показывает текущий замещенный объем активного болюса замещающей жидкости.
0.10		0	

В окне **Болюс замещ** можно изменить следующие значения.

Цель замещ	← Установка целевого объема замещающей жидкости болюса	Степ замещ	← Установка скорости введения для болюса замещающей жидко
100		100	

9.4.4. Начало лечения

1. Чтобы начать лечебную процедуру, коснитесь клавиши «Начать лечение».



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Отслеживайте все сообщения в информационном окне на экране!



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Сразу же после начала и во время процедуры следует проверить следующие компоненты системы на наличие протечек:

- *магистраль замещающей жидкости;
- *фильтр диализата.

Наличие протечки в системе может вызвать погрешности подсчета ультрафильтрации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Детектор утечки воды (дополнительно) может обнаружить не все утечки в системе. Поэтому проверяйте систему для выявления утечек в начале и в ходе лечения.

9.5. Отключение пациента

9.5.1. Возврат крови с помощью раствора онлайн



1. Закройте магистраль замещающей жидкости с помощью зажима, отсоедините артериальный коннектор пациента и присоедините его к Т-образному коннектору магистрали замещающей жидкости.
2. Откройте зажим Т-образного коннектора магистрали замещающей жидкости.

3. Нажмите клавишу [HACOC 2].
4. Запустите насос артериальной крови (HACOC 1).

Насос артериальной крови (HACOC 1) работает со скоростью кровотока, установленной по умолчанию, для повторной инфузии крови и промывки набора магистралей с диализатором.

Скорость потока 2-го насоса [замещающей жидкости (HACOC 2)] автоматически подстраивается под скорость потока насоса артериальной крови (HACOC 1).

5. Насос остановится автоматически, когда объем возврата крови достигнет предварительно заданного уровня по умолчанию. Насос крови можно остановить в любое время, нажав клавишу [HACOC 1]. Также после завершения возврата крови нажмите клавишу [HACOC 1], чтобы перезапустить насос.
6. Отсоедините венозную магистраль от коннектора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не присоединяйте коннекторы магистралей, в которых была кровь, непосредственно к порту замещающей жидкости онлайн ГДФ/ГФ аппарата для гемодиализа DBB-07.

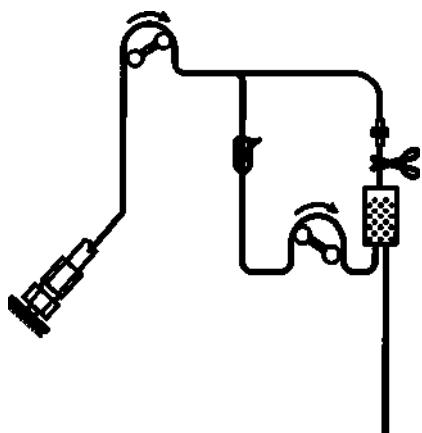
В случае контакта крови с портом замещающей жидкости онлайн ГДФ/ГФ аппарата для гемодиализа DBB-07 его необходимо продезинфицировать. Также необходимо продезинфицировать гидравлическую систему аппарата для гемодиализа DBB-07 с помощью соответствующей программы очистки.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Давление во время возврата крови должно строго отслеживаться, поскольку на этапе отключения пациента границы тревог частично расширяются.
- Следите за весом пациента при активации обратной промывки.
- Не начинайте слив из картриджа во время возврата крови.
- Начинайте слив из картриджа после возврата крови.

9.5.2. Отсоединение магистрали ГДФ/ГФ онлайн



1. Перекройте зажим на магистрали подачи модуля ГДФ/ГФ онлайн.
2. Отсоедините коннектор Люэра магистрали ГДФ/ГФ онлайн от порта замещающей жидкости аппарата для гемодиализа DBB-07.
3. Протезинфицируйте порт замещающей жидкости аппарата для гемодиализа DBB-07.
4. Поместите заглушку в порт замещающей жидкости аппарата для гемодиализа DBB-07.



ПРИМЕЧАНИЕ

Обеспечьте условия асептики и убедитесь в том, что порт замещающей жидкости герметично закрыт.

9.6. Устранение неполадок

9.6.1. Общая информация

Время замены фильтра диализата 1

Причина

- Достигнуто максимальное время работы фильтра диализата 1.

Возможное решение проблемы

- ✓ Замените фильтр диализата 1 (см. главу 8).

Время замены фильтра диализата 2

Причина

- Достигнуто максимальное время работы фильтра диализата 2.

Возможное решение проблемы

- ✓ Замените фильтр диализата 2 (см. главу 8).

Неправ положение порта замещ.жид

Причина

- Порт замещающей жидкости открыт.

Возможное решение проблемы

- ✓ Подсоедините магистраль замещающей жидкости к порту замещающей жидкости для режима ОГДФ/ОГФ.
- ✓ Закройте порт замещающей жидкости или откорректируйте режим процедуры.

Объем замещения еще не установлен

Причина

- Объем замещающей жидкости не задан.

Возможное решение проблемы

- ✓ Установите объем замещающей жидкости в данных лечения.

9.6.2. Тестовые и технические сообщения

TFD214: ошибка теста утечки фильтра диализата 1

Причина

- Во время теста DM произошла ошибка теста утечки фильтра диализата 1.
- Фильтр диализата 1 протекает.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».
- ✓ В зависимости от установки сервисного режима будет отображаться следующее сообщение.
Окно сообщения: «Пропустить тест протеч фильтра диал-та ?»
- ✓ Нажмите «Да», если хотите пропустить тестирование. Тест утечки фильтра диализата будет пропущен, но режим ОГДФ/ОГФ невозможно будет использовать во время текущей лечебной процедуры.
- ✓ В случае выбора варианта «Нет» тест фильтра диализата будет перезапущен.
- ✓ В случае повторного срабатывания сигнала тревоги замените фильтр диализата (см. главу 8 «Замена фильтра диализата»).
- ✓ После замены фильтра диализата обязательно запустите программу очистки.
- ✓ Убедитесь, что после смены программы очистки выполняется тест DM.

TFD218: ошибка теста утечки фильтра диализата 2

Причина

- Во время теста DM произошла ошибка теста утечки фильтра диализата 2.
- Фильтр диализата 2 протекает.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».
- ✓ В зависимости от установки сервисного режима будет отображаться следующее сообщение.
Окно сообщения: «Пропустить тест протеч фильтра диал-та ?»
- ✓ Нажмите «Да», если хотите пропустить тестирование. Тест утечки фильтра диализата будет пропущен, но режим ОГДФ/ОГФ невозможно будет использовать во время текущей лечебной процедуры.
- ✓ В случае выбора варианта «Нет» тест фильтра диализата будет перезапущен.
- ✓ В случае повторного срабатывания сигнала тревоги замените фильтр диализата (см. главу 8 «Замена фильтра диализата»).
- ✓ После замены фильтра диализата обязательно запустите программу очистки.
- ✓ Убедитесь, что после смены программы очистки выполняется тест DM.

10. Модуль монитора давления крови (дополнительно)

10.1. Общее описание

10.1.1. Предупреждения и возможные риски



ОПАСНО

Не пользуйтесь аппаратом для гемодиализа DBB-07 в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, легковоспламеняющихся газов, в помещении с высоким давлением кислорода или в кислородной палатке. Это может привести к взрыву.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте расходные материалы или принадлежности, которые не были одобрены. Это может привести к несчастным случаям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы обеспечить безопасное использование, проводите предварительную проверку перед эксплуатацией, а также профилактическое обслуживание. Пренебрежение этими операциями может привести к несчастным случаям.

10.1.2. Предупреждения и предостережения по безопасности измерения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если не удастся провести измерение или при наличии сомнений в измеренных значениях, сначала проверьте состояние пациента. Возможно, превышены границы измерения вследствие ухудшения состояния пациента либо шланг закупорен или перегнут.

(При закупоренном шланге в манжете все еще может находиться воздух, несмотря на то что на дисплее устройства отображается давление 0 mmHg. Обратите особое внимание на изменения положения тела, поскольку они могут привести к пережатию кровотока в руке, что может вызвать проблемы с периферическими нервами.)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не проводите измерения с помощью манжеты в следующих случаях.

- Надевать манжету на ту же руку, на которой проводится диализ, опасно. Не допускайте этого.
- Не используйте манжету на пациентах, которые не подключены к аппарату для гемодиализа DBB-07.
- Не проводите измерения с манжетой на пациентах, которые подключены к аппарату искусственного кровообращения.

Несоблюдение этих предостережений может привести к несчастным случаям.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Измерения невозможны в следующих случаях.

- Недостаточность периферического кровообращения, острые случаи низкого кровяного давления, низкая температура (из-за недостаточного кровотока на участке измерения).
- Измерения на пациентах с частой аритмией.
- Измерения на пациентах, которые используют насос-оксигенатор (ввиду отсутствия пульса).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Правильное измерение может быть невозможно в следующих случаях.

- Когда проводится массаж сердца, присутствует непрерывная незначительная вибрация от внешнего источника (шум оператора) или артефакты движения, вызываемые спазмами пациента и т. п.
- Измерения проводятся с помощью манжеты неправильного размера.
- Уровни положения манжеты и сердца отличаются. (При разнице уровня в 10 см разница измерения давления крови может составить 7–8 mmHg.)
- Когда пациент двигается или разговаривает во время измерения.
- Когда измерения проводятся через толстую ткань.
- Когда закатанный рукав оказывает дополнительное давление на руку.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Периодически проверяйте положение измерения и изменяйте при обнаружении любых отклонений от нормы.

Недостаточность периферического кровообращения может привести к воспалению из-за перспирации или внутреннего кровоизлияния.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Об использовании манжет из натурального каучука (латекса)

Манжета GS (размера SS–L) и детская одноразовая манжета (№ 10~№ 13) производства OMRON HEALTHCARE не сделаны из натурального каучука.

Манжета IEC (взрослая, детская № 1 ~№ 4) сделана из натурального каучука.

Натуральный каучук редко вызывает аллергические реакции, такие как зуд, покраснение, сыпь, опухание, жар, одышка, симптомы удушья, пониженное кровяное давление и шок.

В случае возникновения каких-либо из этих симптомов немедленно прекратите использование и обратитесь к врачу.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если в модуле монитора BPM для отображения давления используется ЖК-дисплей, на аппарате для гемодиализа DBB-07 необходимо установить воздушный фильтр.

При отсутствии воздушного фильтра модуль монитора BPM выйдет из строя или измерение будет выполнено неправильно.

Если в модуле монитора BPM для отображения давления используется светодиодный индикатор, не устанавливайте воздушный фильтр на аппарате для гемодиализа DBB-07.

При установке воздушного фильтра измерения будут выполнены неправильно.

10.2. Обзор

10.2.1. Функции

Модуль монитора давления крови встроен в аппарат для гемодиализа DBB-07 и использует неинвазивный осциллометрический метод измерения.

Модуль монитора давления крови имеет следующие функции.

- (1) Измерение с манжетой может быть выполнено следующими способами.
 - Измерение вручную с помощью кнопки измерения.
 - Автоматическое измерение с помощью установки интервалов измерения.
 - Непрерывное измерение с помощью временных установок измерения.
 - Автоматическое измерение при сбросе тревоги венозного давления аппарата для гемодиализа DBB-07.
 - Автоматическое измерение при изменении скорости кровотока аппарата для гемодиализа DBB-07, скорости УФ или скорости потока замещающей жидкости.
- (2) Следующие параметры имеют независимые точки верхнего и нижнего пределов тревоги.
 - Систолическое давление крови (SYS)
 - Диастолическое давление крови (DIA)
 - Среднее артериальное давление (MAP)
 - Частота пульса (PR)
- (3) Когда возникает тревога систолического давления, аппарат для гемодиализа DBB-07 может контролировать работу следующих насосов.
 - Насос крови
 - Насос УФ
 - Насос замещающей жидкости



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для срабатывания тревоги существует несколько причин. Всегда проверяйте состояние пациента с помощью методов аускультации и пальпации.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во время процедуры AFBF насос замещающей жидкости зависит от работы насоса крови.

- (4) На экране могут отображаться следующие результаты измерений.
 - (В памяти может храниться до 256 показаний.)
 - Систолическое давление крови (SYS)
 - Диастолическое давление крови (DIA)
 - Среднее артериальное давление (MAP)
 - Частота пульса (PR)
- (5) Следующие результаты измерений можно отобразить на экране в виде графиков.
 - Систолическое давление крови (SYS)
 - Диастолическое давление крови (DIA)
 - Среднее артериальное давление (MAP)
 - Частота пульса (PR)

10.2.2. Принципы измерения

Осциллометрический метод

С помощью этого метода можно измерять давление крови путем обнаружения пульсации артерии в результате сердечных сокращений в виде колебаний давления в манжете. Когда манжета обернута вокруг плеча и полностью надута, кровоток останавливается, но пульсация артерии продолжается и приводит к возникновению колебаний давления в манжете.

Величина колебаний давления в манжете постепенно увеличивается и достигает пикового значения при медленном снижении давления в манжете.

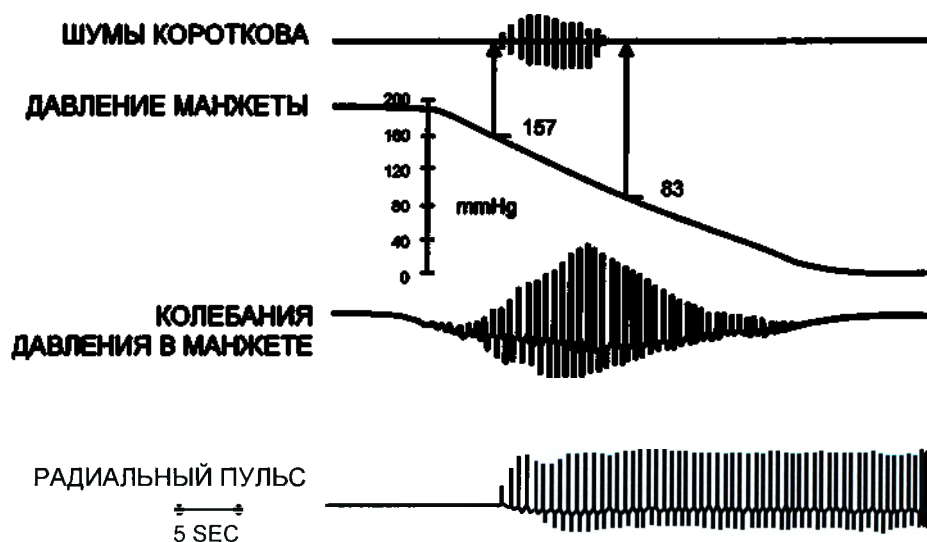
Дальнейшее снижение давления в манжете приводит к снижению колебаний.

Взаимосвязь между изменением давления в манжете и колебаниями сохраняется в памяти и используется для определения кровяного давления.

Это значит, что давление в манжете определяется как систолическое, когда колебания быстро возрастают, и как диастолическое, когда колебания быстро ослабевают.

Когда колебания достигают пикового значения, давление в манжете определяется как среднее артериальное давление (МАР).

В отличие от аускультативного метода и автоматического модуля монитора давления крови микрофонного типа, осциллометрический метод определяет давления крови не мгновенно, а исходя из кривых изменений давления и колебаний, как описано выше. Эта функция обеспечивает шумоизоляционные характеристики, поскольку на нее не влияют внешний шум и электрические хирургические устройства.

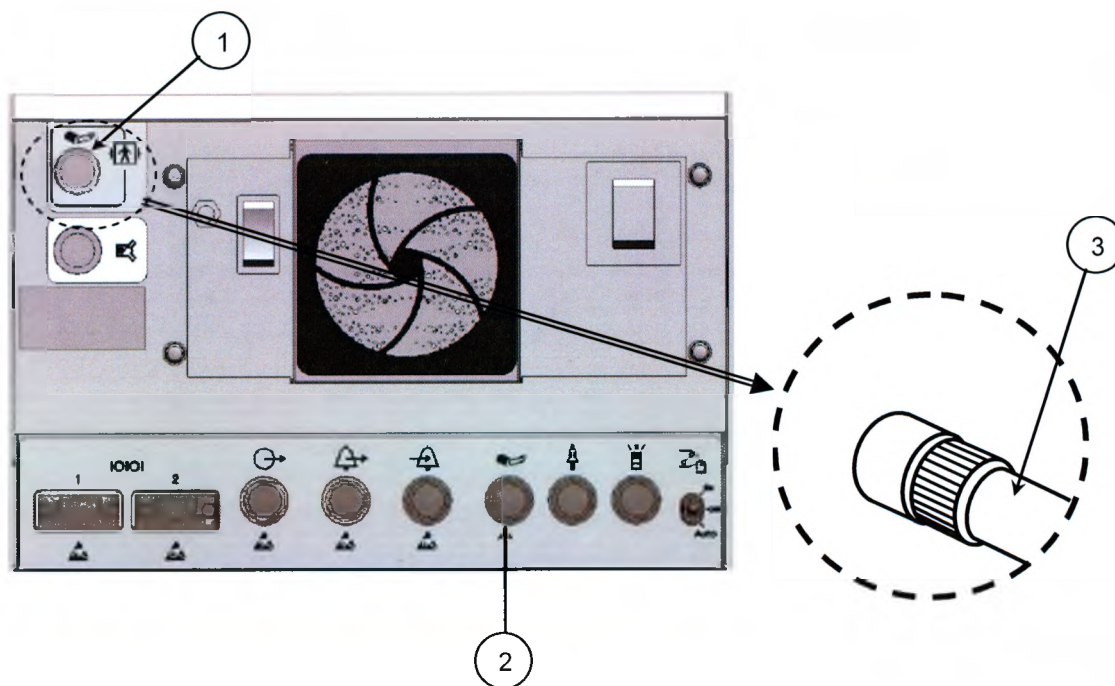


Сравнение аускультативного, осциллометрического и пальпаторного методов измерения давления крови.

ИСТОЧНИК: ИЗМЕРЕНИЕ КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ.
АВТОР: Л. А. ГЕДДЕС

10.3. Наименования частей и функции

Рис. 10-1. Аппарат для гемодиализа DBB-07, вид сзади



1. **Порт соединения шланга манжеты**
Используется для соединения шланга манжеты.
2. **Гнездо для внешнего переключателя измерения**
Используется для подключения внешнего переключателя измерения для измерения вручную.
3. **Шланг манжеты**
Поверните по часовой стрелке и надежно закрепите.
С другого конца соединен с подходящей пациенту манжетой.



ПРИМЕЧАНИЕ

Значение символа с задней стороны



Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора.

Описание функций клавиш 1

ТК	МП	ФУНКЦИИ	МОНИТОР	ОПЕРАТОР	ПАЦИЕНТ	ГРАФИКИ	?	×																														
Общ.Объем гепарина	Объем УФ	ОбъемОбрат промывки	Реал объем Тока Крови	BP1																																		
0:25 ml	0.10 L	0.10 ml	14.0 L	100 ml/min																																		
BPM Диастолическое 105 mmHg MAP 74 mmHg Время 17:58 Интервал 10 min Diastolic 62 mmHg Pulse 77 bpm Наполнен 180 mmHg манжета Взросл					Сброс тревоги Постоян измерен Авто измерен Установ Старт																																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Время измер</th> <th>Сист</th> <th>Диаст</th> <th>MAP</th> <th>Пульс</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>16:48</td> <td>116</td> <td>67</td> <td>74</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>17:28</td> <td>123</td> <td>79</td> <td>87</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>17:58</td> <td>105</td> <td>62</td> <td>74</td> <td>77</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>---:--</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> <td>---</td> </tr> </tbody> </table>									No.	Время измер	Сист	Диаст	MAP	Пульс	1	16:48	116	67	74	80	2	17:28	123	79	87	80	3	17:58	105	62	74	77	4	---:--	---	---	---	---
No.	Время измер	Сист	Диаст	MAP	Пульс																																	
1	16:48	116	67	74	80																																	
2	17:28	123	79	87	80																																	
3	17:58	105	62	74	77																																	
4	---:--	---	---	---	---																																	
LAP Гемодиализ Пациент: 05.06.14 Чт 17:58 BPM																																						

Сброс тревоги

При касании этой клавиши выполняются или сбрасываются практически все сигналы тревог.

Постоян измерен

При касании этой клавиши начинается непрерывное измерение.

Авто измерен

При касании этой клавиши начинается автоматическое измерение (интервальное измерение).

Установ

При касании этой клавиши открывается окно ввода установок модуля монитора BPM.

Старт

При касании этой клавиши начинается измерение вручную.

При касании любой из трех клавиш (постоянного, автоматического или ручного измерения) текст «Старт» изменится на «Стоп» и начнется измерение давления крови.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

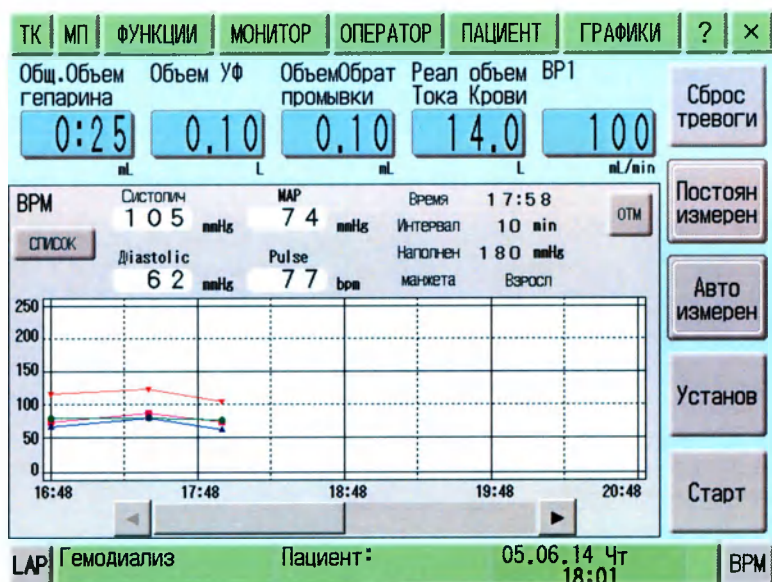
Измерение давления крови может быть остановлено в любой момент времени с помощью клавиши «Стоп».

ГРАФИКИ

При касании этой клавиши отображается график показаний измерения кровяного давления.

10. Модуль монитора давления крови (дополнительно)

Описание функций клавиш 2

**СПИСОК**

При касании этой клавиши отображается список показаний измерения кровяного давления.

Описание функций клавиш 3



BPM СТОП

Измерение давления крови может быть остановлено в любой момент времени с помощью клавиши «BPM Стоп».



ПРИМЕЧАНИЕ

После запуска измерения давления крови на экране будет отображаться клавиша «**BPM Стоп**».

Описание функций клавиш 4

Сброс действия

При касании этой клавиши контроль следующих насосов возвращается к прежнему состоянию до возникновения тревоги систолического давления.

Насос крови

Насос УФ

Насос замещающей жидкости

Когда эти насосы управляются на основании тревоги систолического давления, клавиша «**BPM Стоп**» будет мигать красным цветом.

BPM отключен

При касании этой клавиши все функции модуля монитора давления крови останавливаются.



ПРИМЕЧАНИЕ

Клавиша «**BPM отключен**» будет отображаться на экране ошибки ВТМ (Exx).

10.4. Подготовка к измерению

10.4.1. Выбор манжеты



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Манжета и шланг должны быть изготовлены компанией OMRON HEALTHCARE или рекомендованы компанией OMRON HEALTHCARE. Это необходимо для безопасности пациента и точности измерений.

Важно подобрать манжету подходящего размера для каждого пациента, чтобы обеспечить правильность измерения.

Чтобы подобрать манжету для того или иного пациента, см. следующую таблицу.

С этим модулем монитора давления крови используйте манжету из темно-синей ткани.

Наименование			Номер типа	Окружность плеча (см)	Ширина манжеты (см)
Тканевая манжета	Манжета GS	Размер SS	HXA-GCUFF-SSLA	12~18	-
		Размер S	HXA-GCUFF-SLA	17~22	-
		Размер M	HXA-GCUFF-MLA	23~33	-
		Размер L	HXA-GCUFF-LLA	32~42	-
	Манжета IEC	Для детей № 1	HBP-CUFF-IEC7	12~18	-
		Для детей № 2	HBP-CUFF-IEC9	17~23	-
		Для взрослых № 3	HBP-CUFF-IEC12	23~33	-
		Для взрослых № 4	HBP-CUFF-IEC14	31~40	-
Детская одноразовая манжета		№ 10	HBP-DCUFF-NO1EC	3,5~6,0	2,5
		№ 11	HBP-DCUFF-NO11	5,0~7,5	3
		№ 12	HBP-DCUFF-NO12	7,5~10,5	4
		№ 13	HBP-DCUFF-NO13	8,5~13	5



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Выбор подходящей манжеты необходим для получения правильного значения. Если используется манжета большего размера, измеренное давление крови может быть ниже действительного. Если используется манжета меньшего размера, измеренное давление крови может быть выше действительного.

10.4.2. Установка манжеты кровяного давления

1. Коснитесь клавиши «Установ».



2. На экране откроется новое окно для установки параметров модуля монитора BPM.
3. Коснитесь поля «Выбор манжеты».

На экране откроется клавиатура.
4. Введите значение для выбранной манжеты в числовом поле.

0 (Взрослые) ⇒ Обычная тканевая манжета

1 (Дети) ⇒ Детская одноразовая манжета
5. Подтвердите ввод касанием клавиши «УСТ», затем закройте числовое поле касанием клавиши «ОТМ».



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте детскую одноразовую манжету для взрослых.
В манжете дополнительно образуется опасное высокое давление.

10.4.3. Подключение манжеты

Подключите манжету к шлангу манжеты.

● Манжета для взрослых

После присоединения поверните шланг по часовой стрелке и надежно закрепите.

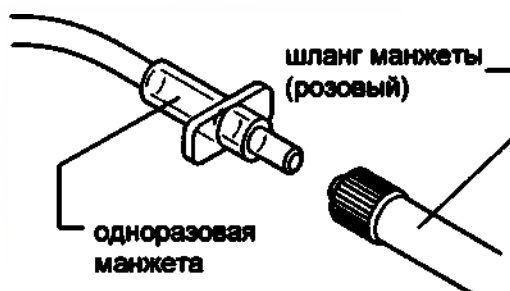


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте с этим модулем монитора давления крови коричневую манжету OMRON HEALTHCARE и серый шланг манжеты.
Длина дополнительного шланга манжеты составляет 3,5 м.
Длина шланга манжеты не должна превышать 5 м, поскольку это может повлиять на измерение.

● Детская одноразовая манжета

Обеспечьте надежное соединение.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте обычный сине-зеленый шланг манжеты OMRON HEALTHCARE.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь в плотности соединения.
При наличии утечки воздуха измерение может быть неверным.

10.4.4. Надевание манжеты



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Измерения с помощью манжеты не должны проводиться в следующих случаях.

- Надевать манжету на ту же руку, на которой проводится диализ, опасно. Не допускайте этого.
- Не используйте манжету на пациентах, которые не подключены к аппарату для гемодиализа DBB-07.
- Не проводите измерения с манжетой на пациентах, которые подключены к аппарату искусственного кровообращения.

При отсутствии пульса правильное измерение или измерение вообще может быть невозможно.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При измерении давления крови на руку оказывается давление. У некоторых пациентов могут появляться временные пятна из-за подкожных кровоизлияний. Пятна проходят в течение нескольких часов. Если это вызывает дискомфорт пациента, попробуйте следующее.
 - Оберните руку под манжетой одним слоем тонкой ткани. Помните, что плотное оборачивание тканью может привести к недостаточному давлению в манжете и завышенным результатам измерения кровяного давления.
- Убедитесь в том, что манжета и/или шланг не скручены. Если перекручена манжета и/или закупорен или перекручен шланг, в манжете может по-прежнему находиться воздух, несмотря на то что на дисплее устройства отображается давление 0 mmHg. Следите за изменением положения тела, поскольку это может привести к пережатию кровотока в руке и вызвать проблемы с периферическими нервами.
- Не начинайте измерение давления крови, не надев манжету на руку пациента. Это может привести к разрыву манжеты.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Значения измерения могут быть неверными по следующим причинам.

- Измерение давления крови может быть неправильным, если пациент лежит на одном боку и уровни манжеты и сердца отличаются. При разнице уровня в 10 см разница измерения давления крови может составить 7–8 mmHg.

Будьте внимательны при использовании тканевой манжеты

- Если на тканевой камере есть разрыв, не используйте манжету. Под воздействием давления резиновая камера может выйти наружу и лопнуть.

1. Оберните выбранную манжету вокруг обнаженного плеча или плеча, обернутого тонкой тканью.

Если рука обернута толстым слоем ткани или если на руке закатан или скомкан рукав, это может привести к неточному завышенному результату измерения.



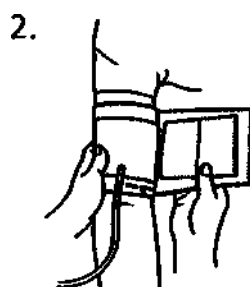
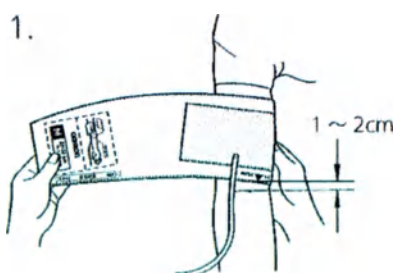
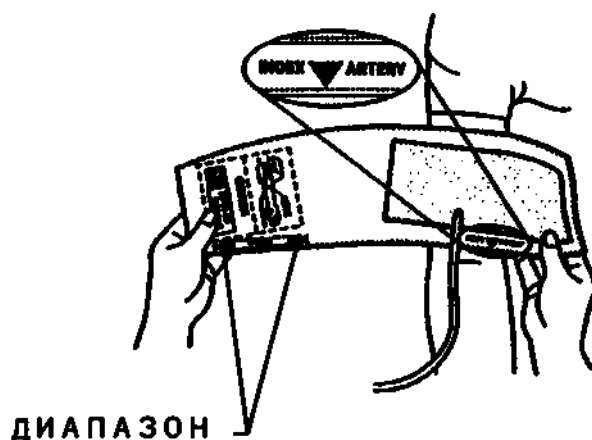
2. Как надевать манжету

(1) Манжета GS

Разместите шланг сбоку во избежание перегибов.

Оберните манжету так, чтобы указатель INDEX ▼ ARTERY располагался непосредственно на плечевой артерии. Указатель артерии должен находиться в пределах, отмеченных на манжете, и нижний край манжеты должен располагаться на 1–2 см выше локтя.

Если указатель артерии выходит за пределы, воспользуйтесь манжетой другого размера во избежание значительных погрешностей в измерении.



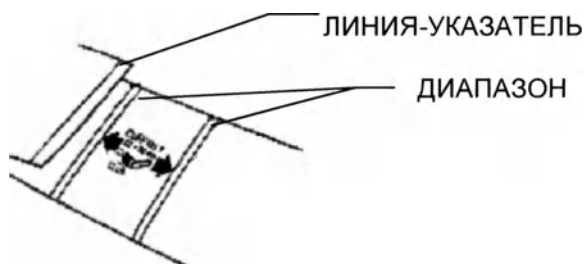
(2) Манжета IEC

При обертывании вокруг руки центр резиновой камеры (обозначен кругом) должен располагаться на плечевой артерии.

Поместите шланг по направлению к кисти таким образом, чтобы он не перегибался.



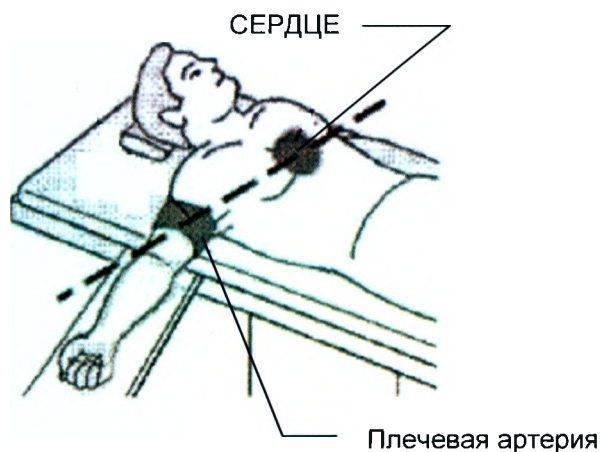
На этом этапе убедитесь в том, что линия-указатель находится внутри диапазона. Если она находится вне диапазона, необходимо использовать манжету другого размера, поскольку это может привести к повышенной неточности измерения кровяного давления.



3. Манжета должна быть обернута так, чтобы между ней и рукой (у взрослых) могли войти два пальца.

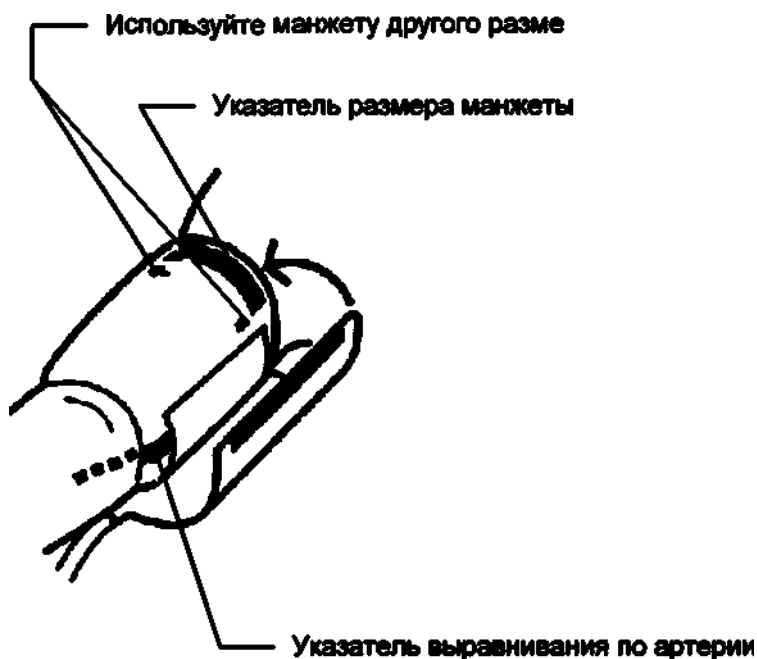


4. Во время измерения плечевая артерия, вокруг которой обернута манжета, должна находиться на том же уровне, что и правое предсердие сердца пациента. Сохраняйте одинаковое положение во время измерения, даже если пациент сидит.



10.4.5. Надевание детской одноразовой манжеты

Выберите подходящую для пациента манжету таким образом, чтобы ее конец находился внутри указателя размера манжеты, как показано ниже.
Поместите шланг по направлению к кисти таким образом, чтобы он не перегибался.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не надевайте манжету слишком туго. Это может привести к застою крови.
- Как минимум каждые восемь часов необходимо проверять отсутствие воспаления или повреждения в области измерения.
- Не используйте одноразовую манжету повторно для других пациентов во избежание заражения. Одноразовая манжета предназначена только для повторного использования на одном пациенте.

10.5. Измерение



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При измерении давления крови на руку оказывается давление. У некоторых пациентов могут появляться временные пятна из-за подкожных кровоизлияний. Пятна проходят в течение нескольких часов. Если это вызывает дискомфорт пациента, попробуйте следующее.
 - Оберните руку под манжетой одним слоем тонкой ткани. Помните, что плотное оборачивание тканью может привести к недостаточному давлению в манжете и завышенным результатам измерения кровяного давления.
- Убедитесь в том, что манжета и/или шланг не скручены. Если перекручена манжета и/или закупорен или перекручен шланг, в манжете может по-прежнему находиться воздух, несмотря на то что на дисплее устройства отображается давление 0 mmHg. Следите за изменением положения тела, поскольку это может привести к пережатию кровотока в руке и вызвать проблемы с периферическими нервами.
- Не начинайте измерение давления крови, не надев манжету на руку пациента. Это может привести к разрыву манжеты.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При неудачном измерении или сомнительных результатах измерения всегда проверяйте состояние пациента методами аускультации и пальпации.

Правильное измерение может быть невозможно в следующих случаях.

- Когда проводится массаж сердца, присутствует непрерывная незначительная вибрация от внешнего источника (шум оператора) или артефакты движения, вызываемые спазмами пациента.
- Когда пациент двигается или разговаривает во время измерения.

Измерения невозможны в следующих случаях.

- Недостаточность периферического кровообращения, острые случаи низкого кровяного давления, низкая температура из-за недостаточного кровотока на участке измерения.
 - Измерение не проводится на пациентах с частой аритмией.
- Проведение измерения допустимо, однако надежность полученных значений будет низка.

Степень надувания

Первое измерение.

Второе и последующие измерения.

Исходное значение надувания.

Автоматическое надувание или интеллектуальное надувание

(в зависимости от выбора).

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Исходное значение надувания.

Исходное значение надувания задается на экране настроек.

Автоматическое надувание.

Надувание до предыдущего измерения плюс оптимальное значение.

Интеллектуальное надувание.

Оценка правильного давления манжеты в зависимости от кровяного давления пациента и увеличение давления манжеты до этого значения (интеллектуальное надувание).

Интеллектуальное надувание эффективно в следующих случаях.

- Измерение вручную
- Интервал измерения превышает 3 минуты в автоматическом режиме.

Измерение с большой скоростью (BPM, тип M2500)

1. Помимо традиционного алгоритма измерения, как в мониторе M2100, монитор M2500 имеет новый высокоскоростной алгоритм. Высокая скорость позволяет снизить время, затрачиваемое на выполнение измерений с помощью традиционного метода. Боль и повреждение подкожных тканей во время измерения снижены, так как время действия давления в кровеносном сосуде уменьшено. Также снижена вероятность шума от артефактов движения во время измерения.

Для измерения с высокой скоростью выберите манжету для взрослых.

2. Измерение с высокой скоростью эффективно только при следующих условиях.

- 1) Аппарат для гемодиализа DBB-07 оборудован монитором M2500.
- 2) Выбрана манжета для взрослых.
- 3) Параметр измерения с высокой скоростью активен.

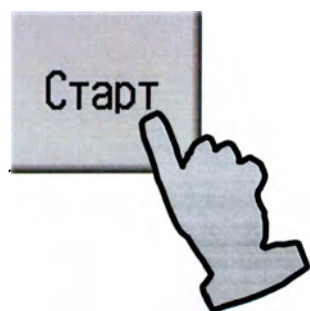
**ПРИМЕЧАНИЕ**

Измерение с высокой скоростью не проводится в следующих случаях (вместо него необходимо проведение традиционного измерения).

- 1) Слабый пульс, или частота пульса не превышает 40 bpm.
- 2) Наличие значительных артефактов движения и т. п.
- 3) Пациенты с серьезной частой аритмией.

10.5.1. Измерение вручную

1. Коснитесь кнопки «Старт» (или нажмите внешний переключатель измерения) — манжета надуется до начального давления.
 - В случае неудачного измерения, оно дважды выполняется повторно.
 - При недостаточном давлении заполнения оно увеличится до необходимого уровня во время измерения.
 - Для остановки измерения коснитесь кнопки «Стоп» (или нажмите внешний переключатель измерения).
2. По завершении измерения отображаются результаты и манжета быстро выпускает воздух.



10.5.2. Автоматическое измерение (интервальное измерение)

1. Коснитесь клавиши «**Установ**».
 2. На экране откроется новое окно для установки параметров монитора BPM.
 3. Коснитесь поля «**Интервал**».
- На экране откроется клавишная панель.
4. Введите необходимое значение интервала автоматического измерения в числовом поле.
 5. Подтвердите ввод касанием клавиши «**УСТ**», затем закройте числовое поле касанием клавиши «**ОТМ**».
 6. Коснитесь кнопки «**Авто измерен**» — манжета надуется до начального давления.
- Для остановки измерения коснитесь клавиши «**Стоп**» (или нажмите внешний переключатель измерения).
7. По завершении измерения отображаются результаты и манжета быстро выпускает воздух.
 8. Автоматическое измерение завершается при касании и удержании клавиши «**Авто измерен**» дольше чем 1,5 секунды.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Предостережение относительно интервала измерения

Короткий интервал измерения может привести к повреждению участка измерения в зависимости от состояния пациента, надевания манжеты и др.
Тщательно оцените потребность при установке интервала измерения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Когда автоматическое измерение не используется, отключите его во избежание автоматического надувания манжеты. Это предотвратит разрыв манжеты.

10.5.3. Непрерывное измерение (непрер. измер.)

Существует два режима времени непрерывного измерения. Время измерения должно устанавливаться заранее.

- | | |
|-----------|--|
| 5 минут: | следующее измерение начинается сразу же после завершения текущего. |
| 12 минут: | непрерывное измерение проводится один раз в минуту. |



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Предостережение относительно выбора 5-минутного режима измерения (для безопасности пациента)

- По истечении 5 минут происходит автоматический возврат к автоматическому измерению в течение 2,5 минуты.
- Измерение останавливается, если во время его выполнения нажата клавиша «Стоп». По истечении 5 минут автоматически начинается автоматическое измерение в течение 2,5 минуты.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Предостережение относительно выбора 12-минутного режима измерения (для безопасности пациента)

- По истечении 12 минут происходит автоматический возврат к автоматическому измерению в течение 2,5 минуты.
- Измерение останавливается, если во время его выполнения нажата клавиша «Стоп». Измерение возобновляется по истечении 1 минуты.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Предостережение относительно постоянного измерения

Постоянное измерение может привести к повреждению участка измерения в зависимости от состояния пациента, надевания манжеты и др.
Тщательно оцените потребность при установке постоянного измерения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Когда постоянное измерение не используется, отключите его во избежание автоматического надувания манжеты. Это предотвратит разрыв манжеты.

10. Модуль монитора давления крови (дополнительно)

1. Коснитесь кнопки «Постоян измерен» — манжета надуется до начального давления.
 - Коснитесь клавиши «Стоп» (или нажмите внешний переключатель измерения) — манжета надуется до начального давления.
2. По завершении измерения отображаются результаты и манжета быстро выпускает воздух.
3. Постоянное измерение завершается при касании и удержании клавиши «Постоян измерен» дольше чем 1,5 секунды.



10.6. Тревоги



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При неудачном измерении всегда проверяйте состояние пациента методами аускультации и пальпации, поскольку возможны различные причины.

10.6.1. Тревога измерения

Сообщения тревог измерения представлены на следующей странице.

Повторное измерение

- Если измерение не состоялось, на экране появится соответствующее сообщение, и измерение будет выполнено повторно.
- Выполняется две попытки повторного измерения. Измерение останавливается после двукратного сбоя. Однако измерения выполняются три раза при отображении сообщения тревоги «С14 Недостаточное давление».

Недоступно

- Это сообщение отображается, когда измерение невозможно после двух повторных измерений или когда невозможно провести повторное измерение ввиду содержания сообщения тревоги (С11).
- Если по некоторой причине после первого измерения до повторного прошло более 160 секунд, отобразится сообщение «С17 Пауза» и измерение будет остановлено.
- При остановке измерения в данных о тревогах появится сообщение «Нет чтения» и продолжит звучать сигнал тревоги. Сигнал тревоги может быть отключен нажатием кнопки [БЕЗ ЗВУКА].

Список сообщений тревог измерения

Сообщение о тревоге	Содержание	Меры
Тревога монитора давл крови (C11 Проверьте манжету)	Предварительно заданное давление манжеты не было достигнуто в пределах заданного промежутка времени после начала надувания. Повторное измерение проведено не будет.	Убедитесь в надежности соединения шланга манжеты, аппарата для гемодиализа DBB-07 и манжеты. (Для проверки надежности поверните по часовой стрелке.) Также убедитесь в том, что манжета надета плотно.
Тревога монитора давл крови (C12 Проверьте манжету/пациента)	Измерение не было завершено, и давление в манжете снизилось до 10 mmHg (для взрослых) или до 5 mmHg (для детей).	Проверьте состояние пациента. Также проверьте надетую манжету.
Тревога монитора давл крови (C13 Результат движения)	Сброс воздуха был остановлен более чем на 15 секунд из-за артефактов движения.	Убедитесь в отсутствии движения и аритмии пациента.
Тревога монитора давл крови (C14 Недостаточное давление)	Недостаточное давление.	Возможно при высоком кровяном давлении или артефактах движения пациента.
Тревога монитора давл крови (C15 Нерегулярный пульс)	Отсутствует правильный сигнал.	Проверьте состояние пациента. Убедитесь в отсутствии движения и аритмии пациента.
Тревога монитора давл крови (C16 Слабый пульс)	Измерение невозможно из-за артефактов движения, аритмии и т. п.	
Тревога монитора давл крови (C17 Пауза)	Более 160 (для детей: 80) секунд между первым и повторным измерениями. Повторное измерение не будет выполнено.	Проверьте наличие препятствий для сброса воздуха, например артефактов движения пациента, перегибов шланга манжеты, самой манжеты и др.
Тревога монитора давл крови (C18 Пульс выше 160 Перерыв)	Обнаружен пульс частотой выше 160. Будет произведено только одно повторное измерение.	
Тревога монитора давл крови (C19 падение давления)	Давление манжеты достигло более 300 mmHg (для детей: 150 mmHg).	Убедитесь в том, что рука пациента не согнута. Также убедитесь в отсутствии перегибов манжеты и шланга манжеты.
Тревога монитора давл крови (C20 некорректный прием сигнала)	Сигнал пульса слишком слаб для определения. Повторное измерение не будет выполнено.	Проверьте состояние пациента. Также проверьте надетую манжету.
Тревога монитора давл крови (C21 проверьте размер манжеты)	Манжета для детей используется в режиме для взрослых. Манжета надета слишком туго.	Проверьте цель измерения.

10.6.2. Тревога модуля монитора давления крови

Если значения измерения пациента превышают предел тревоги, подается сигнал тревоги.

Тревога систолич. давления крови (верхний предел)
 Тревога систолич. давления крови (нижний предел)
 Тревога среднего артериального давления (верхний предел)
 Тревога среднего артериального давления (нижний предел)
 Тревога диастолич. давления крови (верхний предел)
 Тревога диастолич. давления крови (нижний предел)
 Тревога пульса (верхний предел)
 Тревога пульса (нижний предел)

Диапазон установки величин показан ниже. Нижний предел не может превышать верхний.

	Пункт	Верхний предел (диапазон)	Нижний предел (диапазон)
Взрослые	Сист [mmHg]	200 (60–250)	80 (60–250)
	МАР [mmHg]	180 (45–235)	60 (45–235)
	Диаст [mmHg]	160 (40–200)	50 (40–200)
	PR [bpm]	170 (40–200)	50 (40–200)
Дети	Сист [mmHg]	120 (40–120)	50 (40–120)
	МАР [mmHg]	90 (30–100)	40 (30–100)
	Диаст [mmHg]	80 (20–90)	30 (20–90)
	PR [bpm]	180 (40–240)	70 (40–240)

10.6.3. Работа с тревогой систолического кровяного давления

При подаче сигнала тревоги систолического кровяного давления (верхнего или нижнего предела) эта функция изменит скорость работы насоса крови, насоса УФ и насоса замещающей жидкости.

1. При подаче сигнала тревоги систолического кровяного давления скорость работы каждого насоса будет отрегулирована до значения «Клиника 1» [6.4 Давление крови 4].



ПРИМЕЧАНИЕ

Когда заданная скорость работы насоса крови, насоса УФ и насоса замещающей жидкости находится ниже порога тревоги, скорость работы не повышается и остается неизменной.

В режиме AFBF скорость работы насоса замещающей жидкости зависит от скорости работы насоса крови.

2. Для работы с тревогой систолического кровяного давления коснитесь клавиши **ВРМ Сис** **Трев Акт Оч**, которая отобразится при подаче тревоги систолического кровяного давления.
3. Когда совместная работа налажена, каждый насос начнет работать со скоростью, с которой он работал до подачи сигнала, или с измененной скоростью.

Настройка совместной работы при подаче тревоги систолического кровяного давления



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Операционные установки выполняются в режиме технического или медицинского персонала. Поэтому вводить установки могут лица, которым разрешен вход в режим технического или медицинского персонала.

При начальных значениях скорость работы каждого насоса неизменна.

1. Коснитесь клавиши «Уст.», чтобы открыть экран модуля монитора давления крови.
2. Коснитесь клавиши **6. 4 Давление крови 4**, чтобы выбрать действие при подаче сигнала тревоги и скорость работы.

10.6.4. Тревога модуля монитора давления крови

Отображается при возникновении проблемы в работе модуля монитора давления крови. Если системное сообщение тревоги отображается даже после нажатия кнопки «Сброс тревоги», система нуждается в ремонте.

Функция монитора кровяного давления отключается касанием кнопки «BPM отключен».

Сбой монитора давл. крови (E03 датчик давл.)
Сбой монитора давл. крови (E07 А/Д отклон.)
Сбой BPM (E08 тайм-аут подключения к вспом. ЦП)
Сбой BPM (E08 Отслеживание гл. процессора)
Сбой BPM (E09 Монитор давления манжеты: взрослые)
Сбой BPM (E09 Монитор времени давления: взрослые)
Сбой монитора давл. крови (E09 калибровка нуля)
Сбой BPM (E09 Монитор напряжения: 2,5 V)
Сбой монитора давл. крови (E09 Отслеживание)
Сбой BPM (E09 Давление накачивания для детей)
Сбой монитора давл. крови (E09 Сравнение давления)
Сбой BPM (E09 Непер. монитор. с кратковр. измер.)
Сбой BPM (E09 Непер. монитор. с непер. измер.)
Сбой монитора давл. крови (E09 Функция защиты)
Сбой BPM (E09 Монитор напряжения: 4,096 V)
Сбой BPM (E09 Монитор напряжения: 3,25 V)
Сбой BPM (E09 Монитор давления манжеты: детский)
Сбой BPM (E09 Монитор времени давления: детский)
Сбой монитора давл. крови (E09 Тест ПЗУ)
Сбой монитора давл. крови (E09 Тест ОЗУ)
Сбой монитора давл. крови (E09 Время сброса давления)
Сбой связи монитора давления крови

10.7. Очистка и проверка

10.7.1. Очистка манжеты/шланга манжеты

Очистка и стерилизация должны выполняться в соответствии с правилами, которые приняты в медицинских учреждениях.

- Вытрите и очистите поверхность манжеты тканью, смоченной раствором изопропилового спирта 70 v/v% или раствором дезинфекционного этанола 76,9–81,4 v/v% (этиловый спирт).
Никогда не заливайте какие-либо растворы внутрь манжеты или шланга во избежание залипания внутри манжеты.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте растворы на принадлежностях. Не погружайте соединители в жидкости.
- При использовании раствора для стерилизации следуйте инструкциям производителя.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Не используйте для очистки такие растворы, как разбавитель и бензол. Кроме того, не используйте очистители с твердыми частицами. Это может повредить поверхность аппарата для гемодиализа DBB-07.
- Принадлежности не должны стерилизоваться автоклавированием или газами (этиленоксид, формальдегид, озон высокой плотности и т. п.).

10.7.2. Проверки

- Лицо, проверяющее состояние манжеты, должно надеть манжету и убедиться в правильности измерения кровяного давления.
- Во время измерения согните руку, чтобы остановить сброс воздуха. Убедитесь в том, что давление в манжете не падает во время остановки.

10. Модуль монитора давления крови (дополнительно)

10.8.2. Принадлежности

● Стандартные принадлежности

Наименование			Номер типа	Окружность плеча (см)	Ширина манжеты (см)
Манжета GS или манжета IEC	Манжета GS	Размер M	HXA-GCUFF-MLA	23~33	-
	Манжета IEC	Для взрослых № 3	HBP-CUFF-IEC12	23~33	12

Наименование		Номер типа	Длина шланга (м)
Шланг манжеты	№ 1	HBP-CUFFH-BLU35	3.5
Внешний переключатель измерения		-	-

● Дополнительные принадлежности

Наименование		Номер типа	Окружность плеча (см)	Ширина манжеты (см)
Манжета GS	Размер SS	HXA-GCUFF-SSLA	12~18	-
	Размер S	HXA-GCUFF-SLA	17~22	-
	Размер L	HXA-GCUFF-LLA	32~42	-
Манжета IEC	Для детей № 1	HBP-CUFF-IEC7	12~18	-
	Для детей № 2	HBP-CUFF-IEC9	17~23	-
	Для взрослых № 4	HBP-CUFF-IEC14	31~40	-
Детская одноразовая манжета	№ 10	HBP-DCUFF-NO1EC	3,5~6,0	2,5
	№ 11	HBP-DCUFF-NO11	5,0~7,5	3
	№ 12	HBP-DCUFF-NO12	7,5~10,5	4
	№ 13	HBP-DCUFF-NO13	8,5~13	5

Наименование		Номер типа	Длина шланга (м)
Шланг детской манжеты	№ 3	HBP-CUFFH-P35	3.5

10.8.3. Сокращения

● Сокращения

Авто	:	автоматический
BPM	:	модуль монитора давления крови
Постоян	:	постоянный
Диаст	:	диастолическое давление крови
MAP	:	среднее артериальное давление
NIBP	:	давление крови, измеренное неинвазивным методом
PR	:	частота пульса
Сист	:	систолическое давление крови

10.8.4. Вопросы по окружающей среде

Соблюдайте постановления местного правительства и правила переработки при утилизации устройства и его компонентов.

Далее приведены основные материалы для каждого компонента.

Наименование	Деталь	Материалы
Устройство	Внутренние детали	Общие электронные части
	Корпус	ABS
	Соединители	Латунь
Манжета GS	Резиновая камера	Полиуретан (PU) или поливинилхлорид (PVC, только размер M)
	Ткань	Ткань (нейлон и полиэфир)
	Трубка манжеты	Поливинилхлорид (PVC)
Манжета IEC	Резиновая камера	Натуральный каучук (латекс)
	Ткань	Ткань (нейлон и полиэфир)
	Трубка манжеты	Натуральный каучук (латекс)
ШЛАНГ МАНЖЕТЫ	Шланг	ABS
	Соединители	Латунь

11. Модуль ГДФ/ГФ (дополнительно)

11.1. Общее описание

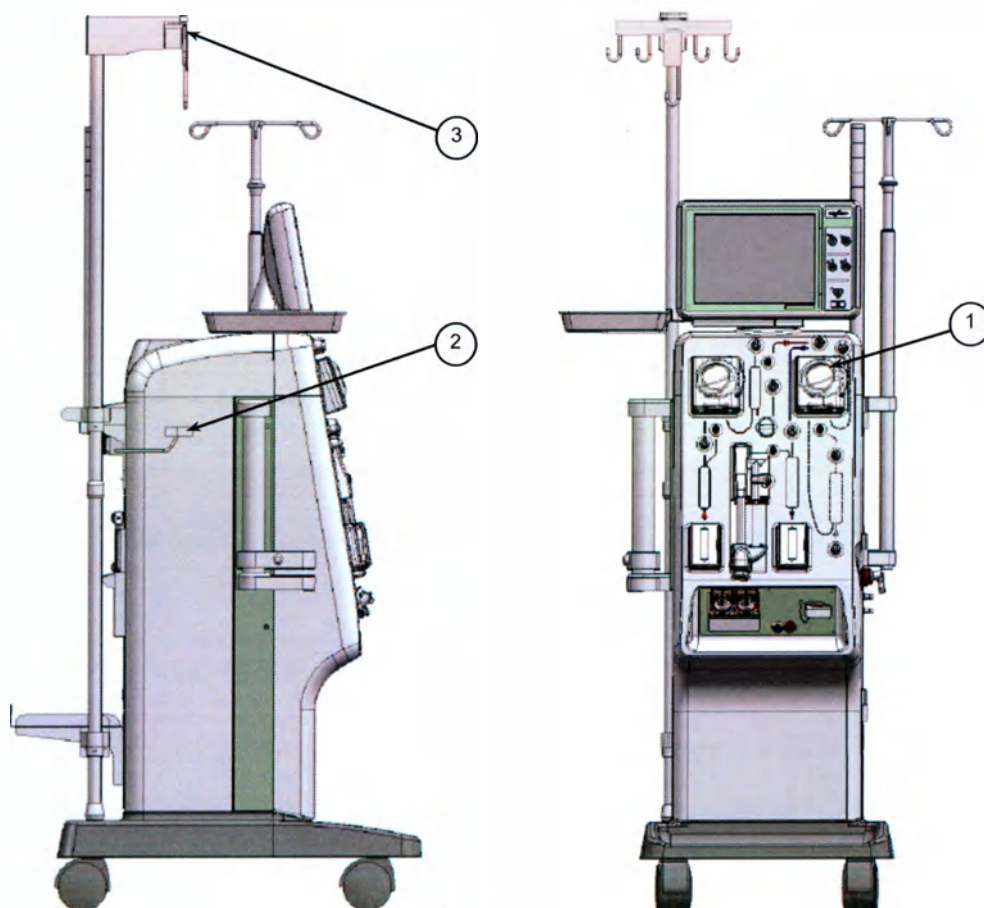
11.1.1. Обзор

- **Область применения**

Модуль ГДФ/ГФ используется в целях проведения лечебных процедур ГДФ/ГФ для пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность, по назначению врача.

11.1.2. Наименования частей и функции

Рис. 11-1. Вид спереди/слева



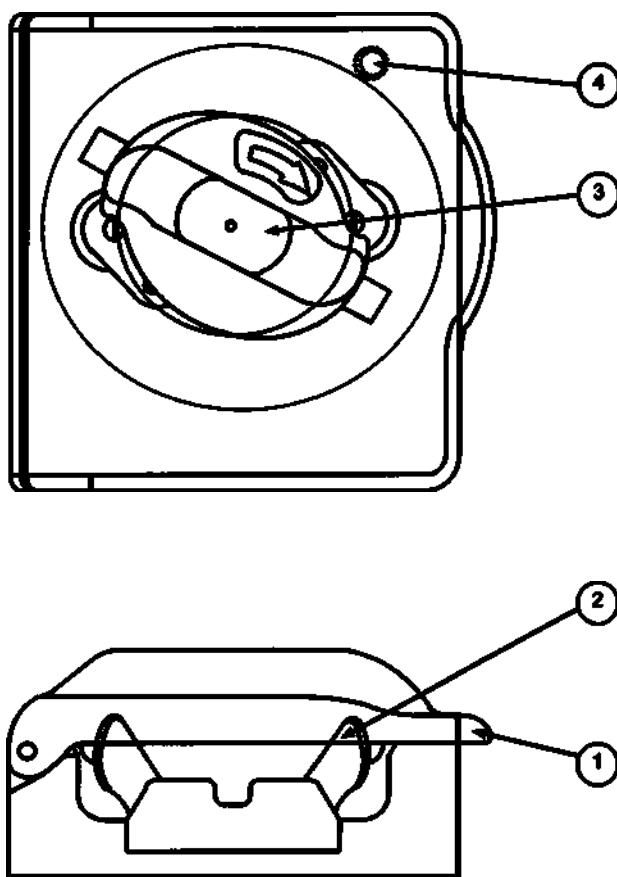
1. Насос замещающей жидкости: NACOS 2
2. Детектор воздуха в замещающей жидкости
3. Весы



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

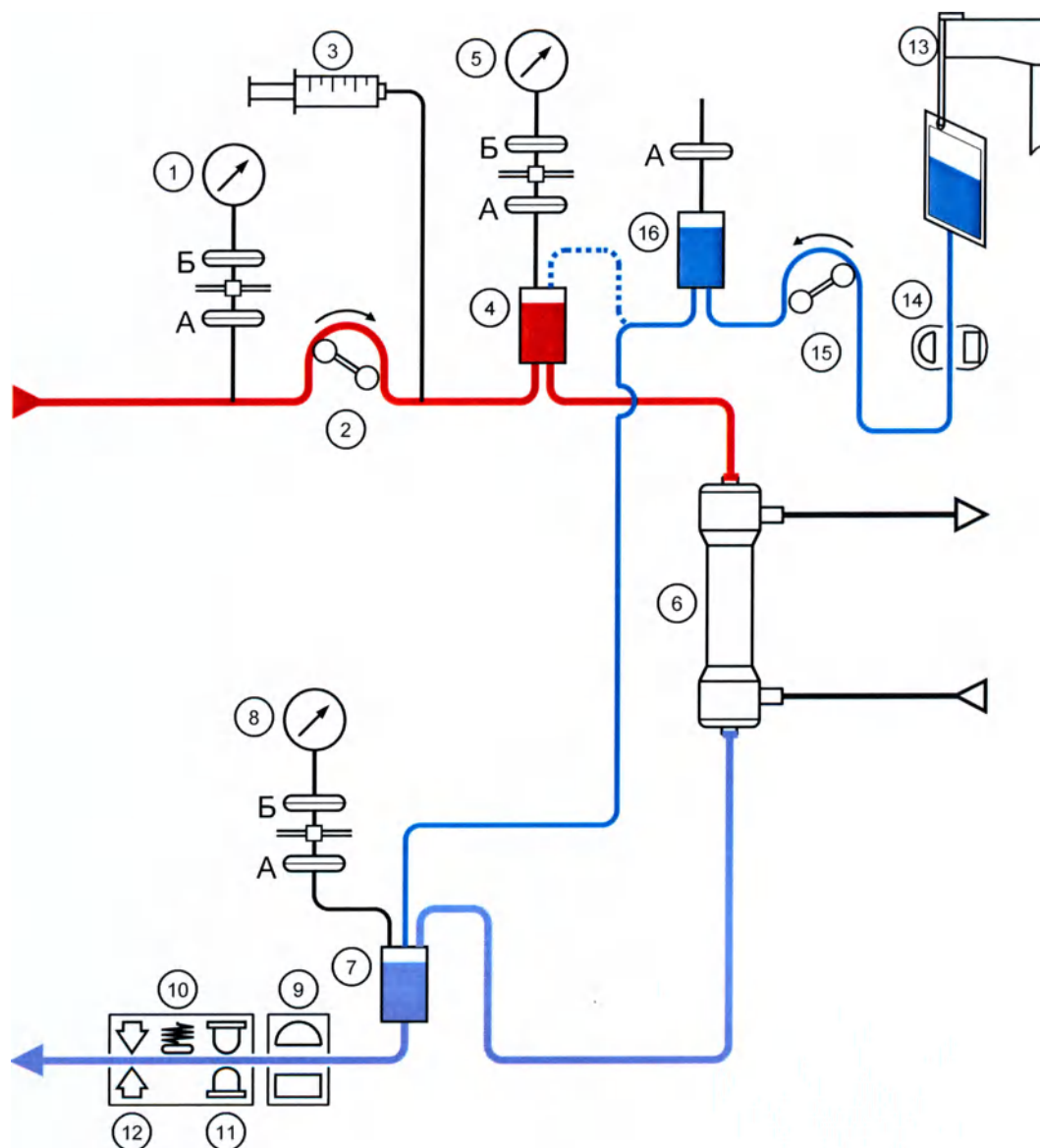
Не вешайте мешки с замещающей жидкостью на весы во время переноски аппарата для гемодиализа DBB-07.

Рис. 11-2. Насос замещающей жидкости



1. Крышка насоса
2. Зажим магистрали
Закрепите магистраль насоса с помощью этого зажима.
3. Ротор
4. Датчик
Этот датчик определяет, открыта или закрыта крышка насоса.

11.1.3. Описание экстракорпорального контура крови — модуль ГДФ/ГФ



- А. Внешний гидрофобный фильтр
- Б. Внутренний гидрофобный фильтр
- 1. Монитор артериального давления
- 2. Насос для артериальной крови: HACOС 1
- 3. Гепариновый насос
- 4. Камера давления крови на входе в диализатор
- 5. Монитор давления крови на входе в диализатор
- 6. Диализатор
- 7. Венозная воздушная ловушка
- 8. Монитор венозного давления

- 9. Детектор воздуха
- 10. Датчик магистрали
- 11. Детектор крови
- 12. Венозный зажим
- 13. Весы
- 14. Детектор воздуха в замещающей жидкости
- 15. Насос замещающей жидкости: HACOС 2
- 16. Камера замещающей жидкости

Для процедуры ГДФ/ГФ необходим дополнительный блок, включающий весы и насос замещающей жидкости (НАСОС 2).
Можно выбрать метод ГДФ или ГФ.

Существует два метода присоединения магистрали замещающей жидкости и контура крови.

Присоедините магистраль замещающей жидкости на выходе насоса крови к порту замещающей жидкости для преддилюции.

Для проведения постдилюции присоедините магистраль замещающей жидкости к венозной воздушной ловушке.



ПРИМЕЧАНИЕ

Выберите метод пре- или постдилюции во время начальной настройки.
Изначально выбран вариант «постдилюция».

Насос замещающей жидкости (НАСОС 2) перекачивает жидкость из мешка с замещающей жидкостью на весы в контур крови.

Количество замещающей жидкости рассчитывается автоматически по объему замещающей жидкости и времени лечения.

Измерение и контроль объема влитой замещающей жидкости выполняются независимо двумя датчиками весов, а также по предварительно заданным оборотам насоса замещающей жидкости (НАСОС 2). Как только в ходе процедуры объем замещающей жидкости в мешке становится меньше предварительно заданного минимального объема (регулируется), насос замещающей жидкости (НАСОС 2) останавливается и на дисплее отображается сообщение о пустом мешке. Также с помощью детектора воздуха обнаруживается и отображается падение объема в инфузионной системе.

11.1.4. Описание клавиш

Список клавиш.



Смена мешка зам.жидк

При нажатии этой клавиши после смены мешка замещающей жидкости для процедуры ГДФ измерительный датчик сбрасывается.

Остановите насос крови, прежде чем активировать эту клавишу.

Послед. разб.-е / Предв. разб.-е

Данная клавиша используется для переключения между процедурами предварительного и последующего замещения при процедурах ГДФ и ГФ.

ПРИМЕЧАНИЕ. Отслеживаемая скорость предварительного замещения «Зам/ВР» перед отгрузкой предварительно устанавливается на 100 %, и ее можно изменять индивидуально.

Отслеживаемая скорость последующего замещения «Зам/ВР» предварительно устанавливается в качестве индивидуального значения по умолчанию.

11.1.5. Расходные материалы



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используйте только подходящие расходные материалы. Соблюдайте постановления местного правительства и правила переработки при утилизации расходных материалов, таких как наборы кровеносных магистралей, диализаторы, шприцы и прочее.

● Магистраль ГДФ/ГФ

Инфузионная магистраль: S-03E, S-03B, 01EN10E

11.1.6. Технические данные

11.1.6.1. Гидравлическая система



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для устранения помех отклик детектора крови поступает с задержкой. Задержка отклика может зависеть от объема между диализатором и датчиком утечки крови, а также от скорости ультрафильтрации. (Процедура ГФ)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Чувствительность датчика утечки крови для процедуры ГФ уменьшена. Это уменьшение эффективно только для процедуры ГФ. (Фильтрат для процедуры ГФ более желтый, чем диализат для процедуры ГДФ.)



ПРИМЕЧАНИЕ

Установки тревог, отмеченные звездочкой (*), могут быть изменены. Дальнейшую информацию об установке предельных значений см. в руководстве по обслуживанию.

● ТМД (значения для процедуры ГДФ/ГФ изменяются указанным ниже образом.)

Диапазон автоматической установки тревоги.	Верхний предел:	+100 mmHg*
	Нижний предел:	-70 mmHg*
Автопредсказание диапазона тревоги.	Верхний предел:	+50 mmHg*
	Нижний предел:	-50 mmHg*

Определение (ГДФ)

$$P_{di} = \left[\frac{P_{Bi} + P_{Bo}}{2} \right] + \left[\frac{P_{Di} + P_{Do}}{2} \right] - \text{Отклонение}$$

P_{Di}	=	давление диализата на входе диализатора
P_{Do}	=	давление диализата на выходе диализатора
P_{Bi}	=	давление крови на входе диализатора
P_{Bo}	=	давление крови на выходе диализатора
Отклонение	=	изменения давления в зависимости от потока

11.1.6.2. Контроль давления (экстракорпоральный контур крови)



ПРИМЕЧАНИЕ

Установки тревог, отмеченные звездочкой (*), могут быть изменены. Дальнейшую информацию об установке предельных значений см. в руководстве по обслуживанию.

- **Венозное давление** (для процедуры ГДФ/ГФ значения изменяются следующим образом)

Диапазон автоматической установки тревоги.	Верхний предел:	+70 mmHg*
	Нижний предел:	-70 mmHg*

- **Давление крови на входе диализатора** (для процедуры ГДФ/ГФ значения изменяются следующим образом)

Диапазон автоматической установки тревоги.	Верхний предел:	+120 mmHg*
	Нижний предел:	-70 mmHg*

11.1.6.3. ГДФ/ГФ

- **Насос замещающей жидкости (НАСОС 2)**

При использовании пользовательской магистрали ГДФ/ГФ.

Диапазон установки:	0,00; 0,10–4,00* L/h
Точность скорости потока:	установленная величина $\pm 10\%$



ПРИМЕЧАНИЕ

Второй насос используется в качестве насоса замещающей жидкости (PUMP 2) в режиме ГДФ/ГФ. Таким образом, функционирование насоса крови в одноигольном режиме невозможно.

- **Объем замещающей жидкости**

Диапазон измерения:	0–99,99 L
Погрешность измерения:	$\pm 10\%$

- **Весы**

Диапазон установки для количества замещающей жидкости:	0,5–20 kg
Допустимая масса за раз:	не более 10 kg
Точность весов:	± 25 g
Точка тревоги весов:	разница между расчетной и реальной величиной $\pm 200/600$ g



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Максимальная нагрузка на весы: 5 kg на один крюк

- **Болюс замещающей жидкости**

Диапазон установки:	40–500 mL/min
Точность скорости потока:	установленная величина $\pm 10\%$
Процесс болюса:	0–500 mL
Максимальное значение аккумуляции болюса/время:	1000 mL за процедуру

11.2. Подготовка

11.2.1. Подготовка и заполнение контура замещающей жидкости для процедуры ГДФ/ГФ

● Выбор метода лечения ГДФ/ГФ

1. Коснитесь клавиши «Данные лечения» на экране «Подготовка», а затем коснитесь поля справа от «Лечение режим».

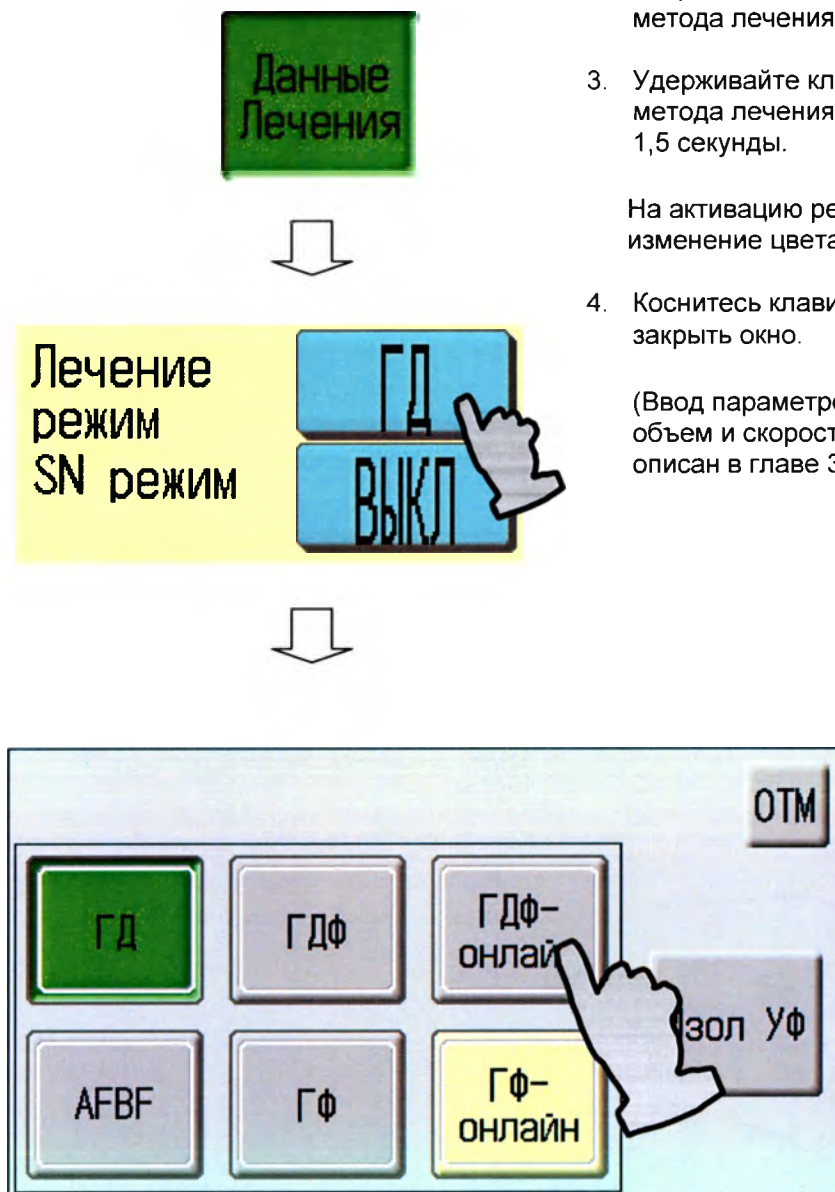
2. Откроется новое окно для установки метода лечения.

3. Удерживайте клавишу необходимого метода лечения (ГДФ или ГФ) не менее 1,5 секунды.

На активацию режима лечения указывает изменение цвета нажатой клавиши.

4. Коснитесь клавиши «ОТМ», чтобы закрыть окно.

(Ввод параметров лечения, таких как объем и скорость замещающей жидкости, описан в главе 3.)

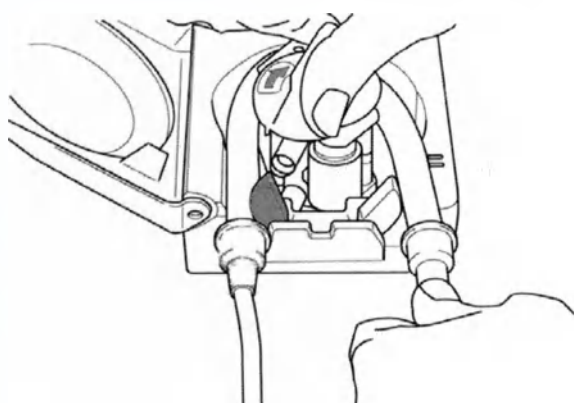


● Установка магистрали замещающей жидкости

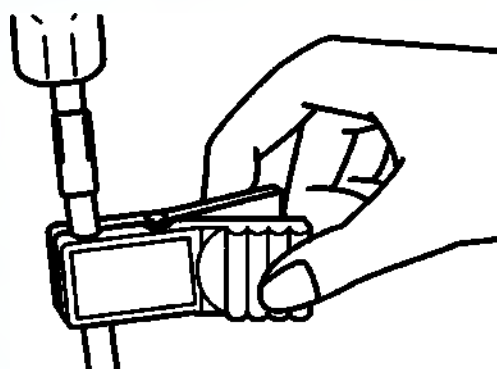


ПРИМЕЧАНИЕ

Для легкого заполнения насосного сегмента без пузырьков воздуха рекомендуется заполнить систему замещающей жидкостью вручную гравитационным методом, а затем подсоединить ее к насосу замещающей жидкости (НАСОС 2).



1. При заполнении контура за счет силы тяжести подведите подающую трубку магистрали замещающей жидкости к мешку с замещающей жидкостью. Перекройте магистраль после заполнения подающей трубки. При заполнении контура с помощью насоса замещающей жидкостью вскройте мешок после вставки подающей трубки в насос замещающей жидкости.
2. Откройте крышку насоса замещающей жидкости (НАСОС 2).
3. Установите вход насосного сегмента с левой стороны насоса замещающей жидкости (НАСОС 2).
4. Заправьте насосный сегмент, поворачивая рукоятку ротора по часовой стрелке.
5. Наконец, установите выход насосного сегмента с правой стороны насоса замещающей жидкости (НАСОС 2).
6. Теперь вставьте магистрали замещающей жидкости в держатели трубок.
7. Закрепите детектор воздуха на магистрали замещающей жидкости ниже мешка.



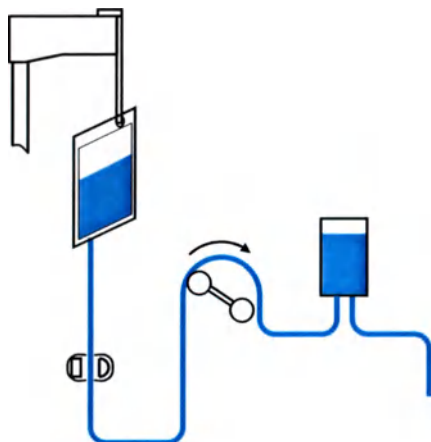
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед заполнением магистрали замещающей жидкости убедитесь в том, что подготовлен замещающий раствор правильного состава.

● Заполнение магистрали замещающей жидкости

1. Запустите насос замещающей жидкости (НАСОС 2), чтобы заполнить магистраль замещающей жидкости.

Насос замещающей жидкости (НАСОС 2) останавливается автоматически по достижении предварительно заданного объема заполнения.



2. Присоедините разъем подачи магистрали замещающей жидкости к набору магистралей.
 - Присоедините набор венозных магистралей для постдилюции.
 - Присоедините коннектор подачи к камере для измерения входного давления крови (напротив диализатора) для предилюции.
3. Затем откройте зажим.
4. Запустите насос замещающей жидкости (НАСОС 2) снова и установите уровень в камере замещающей жидкости.
5. Остановите насос замещающей жидкости (НАСОС 2).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не присоединяйте какие-либо коннекторы наборов кровеносных магистралей или магистралей замещающей жидкости (ГДФ/ГФ) к онлайн-соединителю аппарата для гемодиализа DBB-07.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Насос замещающей жидкости (НАСОС 2) запускается автоматически при нажатии клавиши «СТАРТ» в начале лечения.

11.2.2. Тест запуска

Перед подключением к пациенту должны быть успешно выполнены следующие тесты:

1. Тест компьютера (тест ЦПУ).
2. DM тест (тест монитора диализата).
3. BM тест (тест монитора крови).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед каждым лечением убедитесь в том, что аппарат для гемодиализа DBB-07 не содержит дезинфицирующих средств.



ПРИМЕЧАНИЕ

Условия для начала теста запуска

Тест запуска зависит от начальной конфигурации аппарата для гемодиализа DBB-07. Он запускается

- автоматически после включения питания или
- после касания клавиши **теста запуска**.

Начальные условия для тестов DM

Автоматический запуск после завершения теста ЦПУ.

Начальные условия для тестов BM

- Контур крови должен быть заполнен.
- Процесс заполнения диализатной части должен быть завершен.

В зависимости от начальной установки BM тест начинается автоматически или вручную после процесса заполнения диализатора.

11.3. Условия лечения

11.3.1. Ввод данных лечения



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом каждой процедуры проверьте различные параметры лечения для конкретного пациента.
Для проверки этих параметров откройте установочную таблицу данных лечения.



ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от начальных установок во время повторной настройки (тест запуска) любой процедуры или во время дезинфекции всем хранящимся в памяти данным лечения присваиваются начальные значения.

	Профиль УФ	Оставшееся время леч.	4:00	Лечение режим	ГДФ
		Цель УФ	2.00 L	SN режим	ВЫКЛ
		Скорость УФ	0.91 L/h		
		Уст данные			
	Проф. пров	Замещ цель	0.00 L		
		Замещ Скорость	0.00 L/h	Диализат Темп.	37.0 °C
				Общ Проводим	14.0 mS/cm
				Бикарб Проводим	3.00 mS/cm
		Замещ-порт	Послед		
		Поток НР	1.5 mL/h	BP1	0 mL/min
		Уст данные			
		30mL			
Об. крови		Kt/V		Назад Соединен	

11.3.2. Установка данных лечения для ГДФ/ГФ



ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь в том, что в качестве метода лечения выбрана ГДФ/ГФ.

11.3.2.1. Выбор данных

Оставшееся время леч. **4:00**

Замещ цель **0.00** L

Замещ Скорость **0.00** L/h



ОТМ

Оставш время	Время завершения
4:00 hrs : mins	14:00 24hrs.
Объем УФ 0.00 L	Цель УФ 2.00 L
Объем замещ 0.00 L	Цель замещ 0.00 L/h
	Степ замещ 0.50 L/h



1. Коснитесь данных справа от указанных ниже полей, чтобы изменить их.

⇒ Оставшееся время леч.
⇒ Замещ цель
⇒ Замещ Скорость

На экране откроется новое окно для изменения данных замещающей жидкости.

2. При необходимости проверьте данные по замещению и измените их параметры.

⇒ Степ замещ
или
⇒ Цель замещ

11.3.2.2. Ввод данных

- Ввод целевой величины замещения, если время лечения уже установлено

1. Коснитесь поля **Цель замещ.**

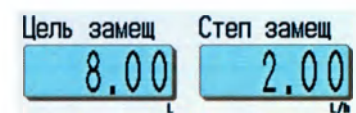
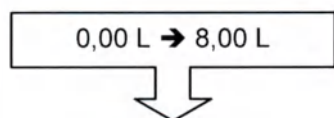
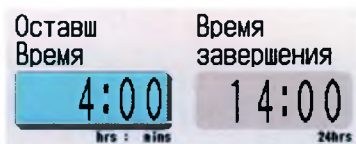
На экране появится цифровая панель.

2. Введите необходимое значение **Цель замещ.** на цифровой панели.
3. Подтвердите ввод, нажав клавишу **УСТ**, затем закройте цифровую панель, нажав клавишу **ОТМ**.

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает значение **Степ замещ.** при вводе значения **Цель замещ.**

Пример.

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает значение **Степ замещ.** 02,00 L/h при изменении значения **Цель замещ.** с 0,00 L на 8,00 L.



● Ввод количества замещающей жидкости, если время лечения уже установлено

1. Коснитесь поля **Степ замещ**.

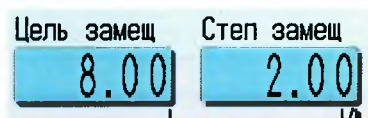
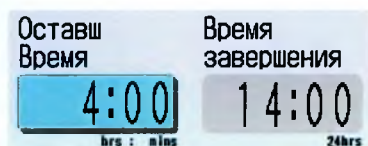
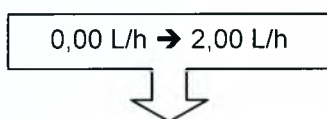
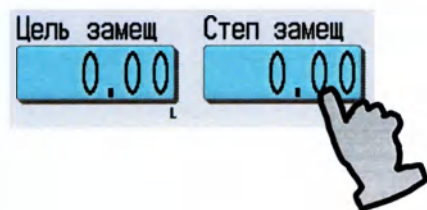
На экране появится цифровая панель.

2. Введите необходимое значение **Степ замещ** на цифровой панели.
3. Подтвердите ввод, нажав клавишу **УСТ**, затем закройте цифровую панель, нажав клавишу **ОТМ**.

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает значение **Цель замещ** при вводе значения **Степ замещ**.

Пример.

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает значение **Цель замещ** 8,00 L при изменении значения **Степ замещ** с 0,00 L/h на 2,00 L/h.



● Ввод времени лечения, если объем замещающей жидкости уже установлен

1. Коснитесь поля **Оставш Время**.

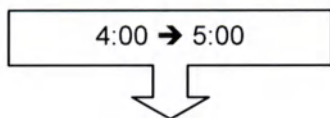
На экране появится цифровая панель.

2. Введите необходимое значение **Оставш Время** на цифровой панели.
3. Подтвердите ввод, нажав клавишу «УСТ», затем закройте цифровую панель, нажав клавишу «ОТМ».

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает значение **Степ замещ** при вводе значения **Оставш Время**.

Пример.

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает значение **Степ замещ** 1,60 L/h при изменении значения **Оставш Время** с 4:00 на 5:00.



11.4. Лечение

11.4.1. Подключение пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование высокопоточных диализаторов и выбор низкой скорости ультрафильтрации могут привести к частичной обратной фильтрации. (Перетекание жидкости из отдела диализата в контур крови диализатора из-за разности давлений с разных сторон мембраны.) Обратная фильтрация может привести к попаданию диализата в кровоток пациента и, как следствие, заражению и пирогенной реакции.

Кроме того, на обратную фильтрацию влияют указанные ниже факторы.

- Разность давления в отделах диализата и крови приводит к очень низкому или отрицательному ТМД.
- Вязкость крови.



ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы избежать риска обратной фильтрации, фиксированный нижний порог тревоги ТМД должен быть равен 0 mmHg.

При данной установке сигнал тревоги ТМД выдается при низкой скорости ультрафильтрации.

Чтобы избежать возникновения сигнала тревоги ТМД, увеличьте скорость УФ после консультации с лечащим врачом по выбору правильных установок или измените нижний порог фиксированной тревоги ТМД.

11.4.2. Процедура ГДФ/ГФ

Убедитесь в том, что для процедуры ГДФ/ГФ соблюдены следующие условия:

1. В качестве режима работы выбрана ГДФ/ГФ.
2. Насосный сегмент, вставленный в насос замещающей жидкости (НАСОС 2), не должен содержать пузыри воздуха.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Зажим на входной магистрали набора кровопроводящих магистралей должен быть открыт.

3. Датчик обнаружения воздуха (определение опорожнения мешка) должен быть подключен к магистрали замещающей жидкости.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

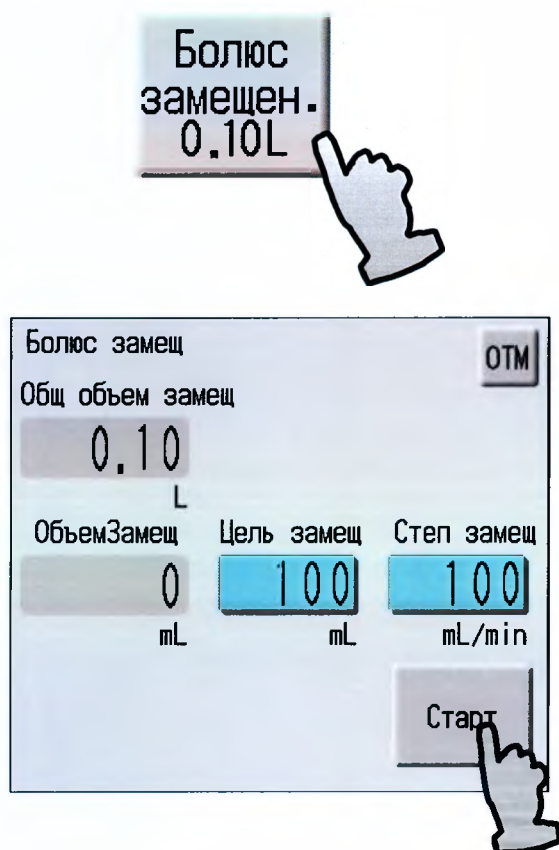
Отслеживайте все сообщения в информационном окне на экране!



ПРИМЕЧАНИЕ

Насос замещающей жидкости (НАСОС 2) для начала процедуры включается автоматически при касании клавиши «Начать лечение».

11.4.3. Болюс замещающей жидкости



1. Коснитесь клавиши **Болюс замещен.** для инфузии болюса замещающей жидкости во время лечения ГДФ/ГФ.

На экране откроется новое окно **Болюс замещ.**

2. Перед началом введения болюса замещающей жидкости проверьте параметры в окне **Болюс замещ.**
3. Для начала введения болюса замещающей жидкости нажмите клавишу **Старт.** Насос замещающей жидкости (НАСОС 2) начинает работать с указанной скоростью. Таким образом, вводится объем, показываемый в виде значения параметра «**Цель замещ.**». Во время введения болюса замещающей жидкости диапазон тревоги венозного давления расширяется во избежание срабатывания тревоги.

Чтобы прервать или остановить введение болюса замещающей жидкости, снова коснитесь клавиши **Стоп.**

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Следите за значением параметра «**Общ объем замещ.**» и весом пациента при использовании болюса, поскольку объем болюса зависит от веса пациента.

В окне **Болюс замещ** отображаются следующие значения.

Общ объем замещ
0.10

← Общий объем замещающей жидкости, введенной во время процедуры

ОбъемЗамещ
0

← Показывает текущий введенный объем болюса замещения в течение данной процедуры введения.

В окне **Болюс замещ** можно изменить следующие значения.

Цель замещ
100

← Установка целевого объема замещения для болюса

Степ замещ
100

← Установка скорости введения для болюса замещающей жидкости

11.4.4. Начало лечения

1. Для начала процедуры коснитесь клавиши **Начать лечение**.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Отслеживайте все сообщения в информационном окне на экране!



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Сразу же после начала и во время процедуры следует проверить следующие компоненты системы на наличие протечек:

*Магистраль замещающей жидкости, подсоединенная к мешку ГДФ/ГФ

Наличие протечки в системе может вызвать погрешности подсчета ультрафильтрации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Детектор утечки воды (дополнительно) может обнаружить не все утечки в системе. Поэтому проверяйте систему для выявления утечек в начале и в ходе лечения.

11.5. Устранение неполадок

11.5.1. Общие сообщения

ГДФ не может быть выбрана--отклонение ГДФ-датчика

Причина

- Разница массы между датчиками нагрузки вне диапазона.

Возможное решение проблемы

- ✓ При повторном срабатывании сигнала тревоги обратитесь в отдел обслуживания.

Колич.зам.жид.превышает предельный диапазон

Причина

- Количество замещающей жидкости выходит за пределы диапазона.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте назначенное лечение.
- ✓ При необходимости увеличьте время лечения либо снизьте объем замещающей жидкости.

Колич.зам.жид.превышает рабочий диапазон

Причина

- Количество замещающей жидкости превышает рабочий диапазон.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте назначенное лечение.
- ✓ При необходимости увеличьте время лечения либо снизьте объем замещающей жидкости.

Нет замещ.жид.

Причина

- Детектор воздуха на входе магистрали замещающей жидкости обнаружил пузырек воздуха.
- Детектор воздуха на входе магистрали замещающей жидкости не подключен.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте, наблюдается ли пузырек воздуха в магистрали замещающей жидкости.
- ✓ Уберите пузырек воздуха в мешок с замещающей жидкостью.
- ✓ При необходимости снова заполните раствором входную магистраль замещающей жидкости.
- ✓ Убедитесь в том, что детектор воздуха на входе магистрали замещающей жидкости прикреплен к магистрали замещающей жидкости.
- ✓ Коснитесь клавиши «Сброс тревоги» и перезапустите насос BP2.

Нет замещающей жидкости

Причина

- В мешке с замещающей жидкостью больше не осталось раствора, или достигнута масса, при которой мешок считается пустым. (Массу, при которой мешок считается пустым, можно отрегулировать в меню «Установки 2» с паролем ТК.)

Возможное решение проблемы

- ✓ Остановите насос BP2.
- ✓ Закрепите на весах новый мешок.
- ✓ Заполните входной сегмент магистрали замещающей жидкости снова, если необходимо.
- ✓ Прикрепите детектор воздуха в замещающей жидкости (датчик пузырьков воздуха) ко входу замещающей жидкости.
- ✓ Коснитесь клавиши «Замена мешка зам.жид» для инициализации веса мешка с замещающей жидкостью.
- ✓ Перезапустите насос BP2.

Объем замещения еще не установлен

Причина

- Объем замещающей жидкости не задан.

Возможное решение проблемы

- ✓ Установите объем замещающей жидкости в данных лечения.

Тревога баланса замещ.жид (+600g избыток)

Тревога баланса замещ.жид (-600g недостаток)

Причина

- Вес мешка с замещающей жидкостью выходит за точку предела.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте вес пациента.
- ✓ Проверьте вес мешка замещающей жидкости.
- ✓ Проверьте объем замещающего раствора.
- ✓ Остановите лечение ГДФ/ГФ.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В случае возникновения тревоги баланса проверьте состояние и вес пациента. Нарушение баланса замещающей жидкости может привести к избыточной или недостаточной ультрафильтрации.

Тревога баланса замещ.жид(избыток)

Тревога баланса замещ.жид(недостаток)

Причина

- Вес мешка с замещающей жидкостью выходит за точку тревоги. Баланс показывает изменение веса на +/-200 g.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте вес пациента.
- ✓ Убедитесь в том, что к мешку с замещающей жидкостью не присоединен инородный предмет.
- ✓ Убедитесь в том, что мешок с замещающей жидкостью правильно помещен на весы.
- ✓ Убедитесь в том, что зажим отрыт, в магистрали нет воздуха и трубка не закручена.
- ✓ Проверьте вес мешка с замещающей жидкостью.
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

11.5.2. Тестовые и технические сообщения

TFB161 Загрузка ячейки неправ

Причина

- Во время работы весов возникла ошибка.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».
- ✓ При повторном срабатывании сигнала тревоги обратитесь к технику по обслуживанию.

12. Модуль для AFBF (дополнительно)

12.1. Общее описание

12.1.1. Обзор

● Область применения

Модуль для AFBF используется для проведения процедуры безацетатной биофильтрации (AFBF) у пациентов с острой или хронической почечной недостаточностью.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Процедура AFBF

Тщательно проверяйте условия лечения во время процедуры AFBF. Также контролируйте кислотно-щелочной баланс с помощью анализатора газов крови. При диагностировании ацидоза или алкалоза примите соответствующие меры.

Для процедуры AFBF всегда используйте одновременно диализный концентрат и замещающую жидкость для AFBF. Не используйте диализный концентрат или замещающую жидкость для AFBF по отдельности.

Если не использовать одновременно диализный концентрат и замещающую жидкость для AFBF, это может привести к значительному ацидозу или алкалозу. Не используйте одновременно любой диализный концентрат или замещающие жидкости для других систем для гемодиализа вместе с диализным концентратом или замещающей жидкостью для AFBF.

Периодически проверяйте кислотно-щелочной баланс во время введения диализного концентрата или замещающей жидкости для AFBF. Проверяйте один раз в неделю на ранней стадии лечения AFBF и один раз в две-четыре недели на поздней стадии лечения AFBF. Проверяйте кислотно-щелочной баланс с помощью анализатора газов крови во избежание алкалоза. (Следуйте инструкциям по использованию диализного концентрата или замещающей жидкости для AFBF.)

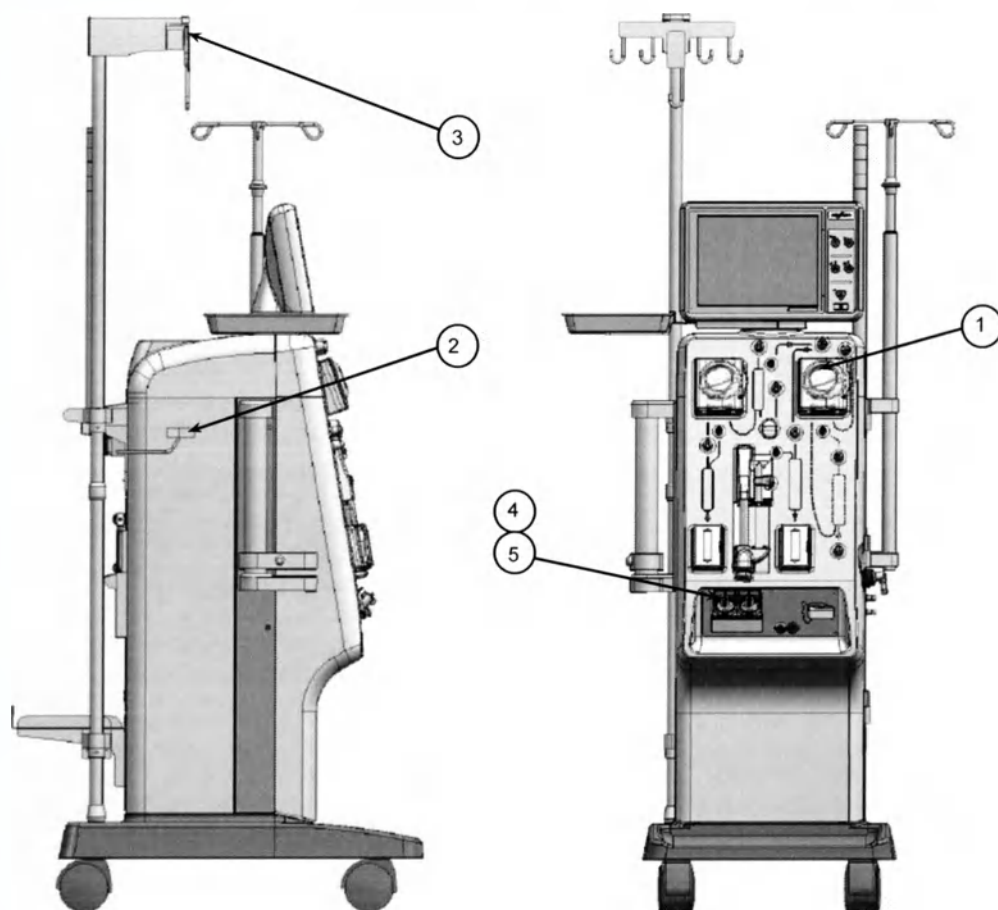
Всегда используйте замещающую жидкость для AFBF для постдилюции (вливание замещающей жидкости в венозную часть контура крови). Использование замещающей жидкости для AFBF для преддилюции (вливание замещающей жидкости в артериальную часть контура крови) может привести к значительному ацидозу.

Другие процедуры помимо AFBF

Не используйте диализный концентрат или замещающую жидкость для AFBF для любых других процедур помимо AFBF. Использование диализного концентрата или замещающей жидкости для AFBF для процедуры, отличной от AFBF, может привести к значительному ацидозу или алкалозу.

12.1.2. Наименования частей и функции

Рис. 12-1. Вид спереди/слева



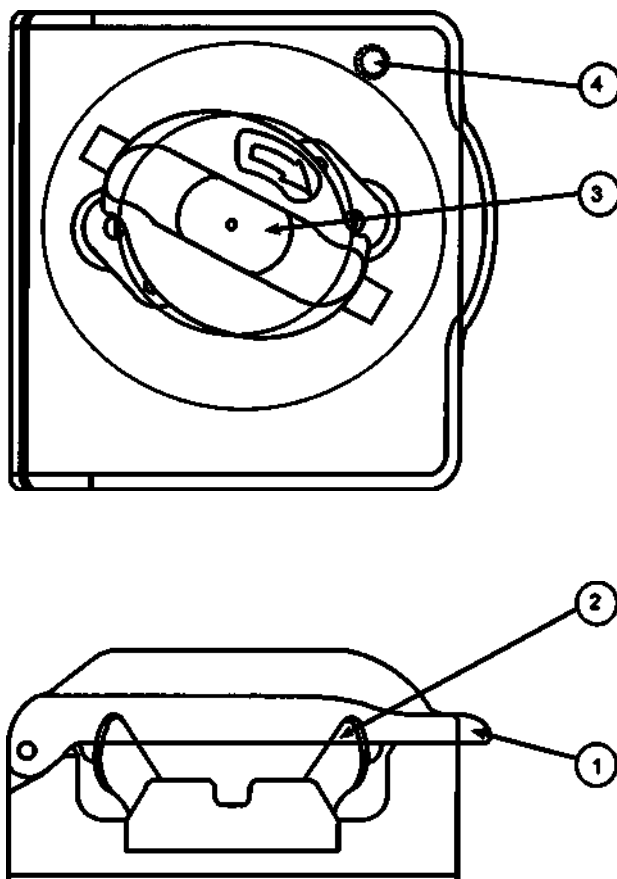
1. Насос замещающей жидкости: НАСОС 2
2. Детектор воздуха в замещающей жидкости
3. Весы
4. Сопло всасывания концентрата Б, держатель для промывки сопла (синий/белый/зеленый)
Для процедуры AFBF подключите это сопло к контейнеру AFBF.
5. Держатель для промывки сопла Б (синий/белый/зеленый)
Подключите сопло всасывания концентрата Б к этому держателю промывки сопла для выполнения программы очистки.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

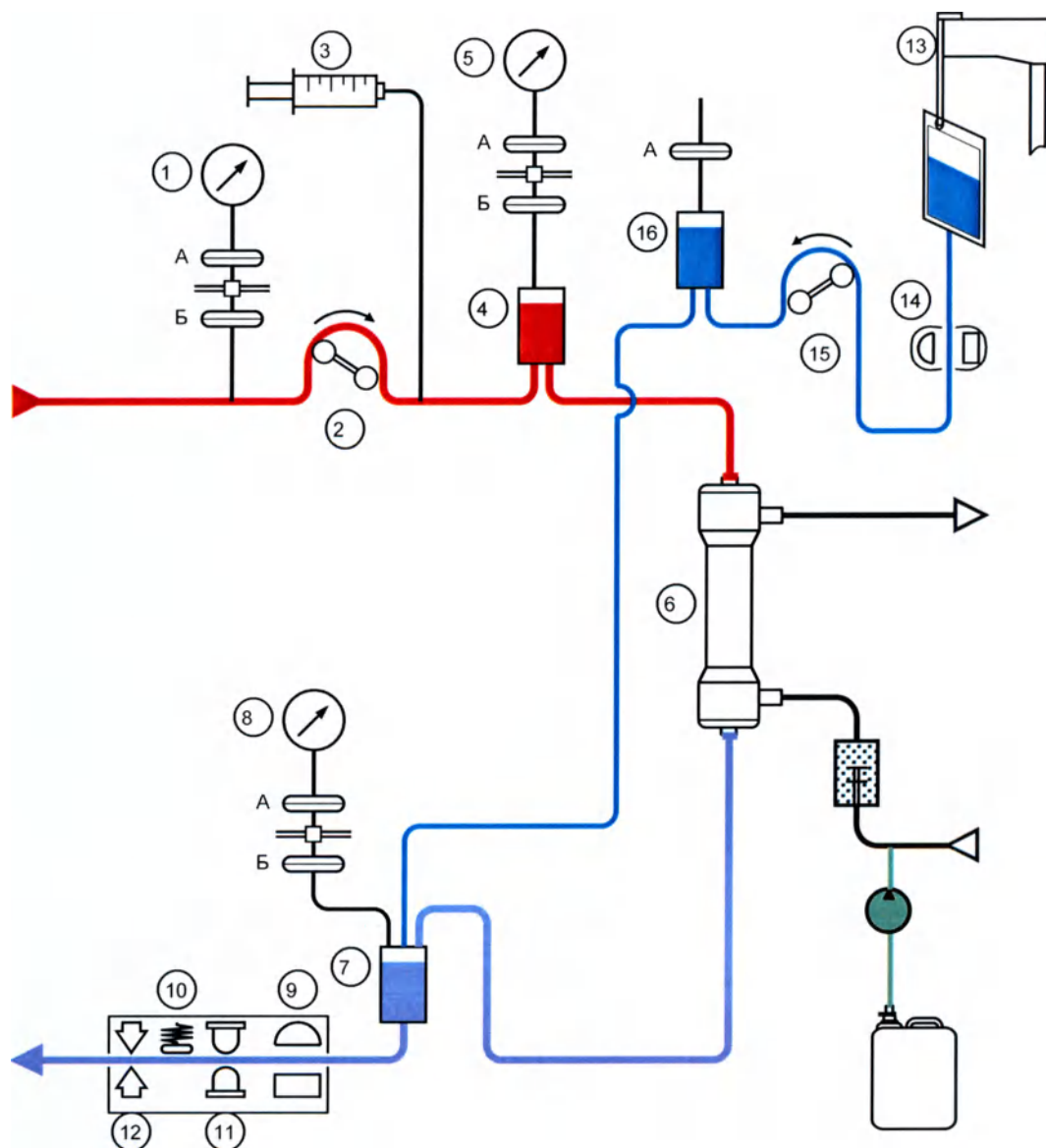
Не вешайте мешки с замещающей жидкостью на весы во время переноски аппарата для гемодиализа DBB-07.

Рис. 12-2. Насос замещающей жидкости



1. Крышка насоса
2. Зажим магистрали
Закрепите магистраль насоса с помощью этого зажима.
3. Ротор
4. Датчик
Этот датчик определяет, открыта или закрыта крышка насоса.

12.1.3. Описание экстракорпорального контура крови — модуль для AFBF



- | | |
|---|---|
| А. Внешний гидрофобный фильтр | 8. Монитор венозного давления |
| Б. Внутренний гидрофобный фильтр | 9. Детектор воздуха |
| 1. Монитор артериального давления | 10. Датчик магистрали |
| 2. Насос для артериальной крови: HACOC 1 | 11. Детектор крови/физ. раствора |
| 3. Гепариновый насос | 12. Венозный зажим |
| 4. Камера давления крови на входе в диализатор | 13. Весы |
| 5. Монитор давления крови на входе в диализатор | 14. Детектор воздуха в магистрали замещающей жидкости |
| 6. Диализатор | 15. Насос замещающей жидкости: HACOC 2 |
| 7. Венозная воздушная ловушка | 16. Камера замещающей жидкости |

Для процедуры AFBF необходимо дополнительное устройство для AFBF с весами и насосом замещающей жидкости (НАСОС 2).

Линия замещающей жидкости и соединение контура крови используют метод постдилюции. Подключите магистраль замещающей жидкости к венозной капельной камере для постдилюции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда используйте замещающую жидкость для AFBF для постдилюции (вливание замещающей жидкости в венозную часть контура крови). Использование замещающей жидкости для AFBF для преддилюции (вливание замещающей жидкости в артериальную часть контура крови) может привести к значительному ацидозу.

При AFBF подача диализата и вливание замещающей жидкости в венозную магистраль происходит одновременно (исключая прерывистую работу насоса замещающей жидкости). Это значит, что подача диализата в аппарат для гемодиализа DBB-07 останавливается, если останавливается насос замещающей жидкости вследствие сигнала тревоги. И наоборот, насос замещающей жидкости останавливается, если прекращается подача диализата в аппарат для гемодиализа DBB-07 вследствие сигнала тревоги.

<Пример. Остановка подачи диализата в диализатор и остановка насоса замещающей жидкости>

- ◆ Когда открыта крышка насоса крови.
- ◆ Когда ВЫКЛЮЧЕНА клавиша [НАСОС 1].
- ◆ Когда открыта крышка насоса замещающей жидкости.
- ◆ Когда заданное значение скорости замещающей жидкости равно 0,00 L/h.
- ◆ Когда соединитель концентрата А не подключен к промывочному порту А.
- ◆ Когда подан сигнал тревоги.

Скорость замещающей жидкости можно задать двумя различными способами.

- Скорость замещающей жидкости автоматически рассчитывается по соотношению (отношение скорости кровотока насоса крови 1 к скорости замещающей жидкости).
- Скорость замещающей жидкости устанавливается вручную.

Затем насос замещающей жидкости (НАСОС 2) подает жидкость из мешка с замещающей жидкостью на весах в контур крови.

Объем влитой замещающей жидкости измеряется и контролируется независимо двумя датчиками весов, а также по заданным оборотам насоса замещающей жидкости (НАСОС 2). Как только объем замещающей жидкости в мешке падает ниже предустановленного минимума (настраиваемое значение), насос замещающей жидкости (НАСОС 2) останавливается и на мониторе отображается сообщение «Мешок пуст» для оператора. Также детектор пузырьков воздуха определяет и показывает снижение уровня в инфузионной системе.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Когда скорость замещающей жидкости ниже 1,2 L/h, насос замещающей жидкости начнет работать в прерывистом режиме.

12.1.4. Описание клавиш

Список клавиш



Смена мешка зам.жидк

При нажатии этой клавиши после смены мешка замещающей жидкости для процедуры AFBF измерительный датчик в весах сбрасывается.

Для активации этой клавиши насос крови должен быть остановлен.

12.1.5. Расходные материалы



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используйте только подходящие расходные материалы. Утилизируйте одноразовые инструменты (наборы кровопроводящих магистралей, диализаторы и шприцы) согласно действующим законам и постановлениям.

● Линия AFBF

Инфузионная магистраль: AFB-05-B

● Концентрат для AFBF

Используйте концентрат для AFBF со следующей пропорцией концентрата в воде:
1 L концентрата для AFBF на 34 L воды

● Замещающая жидкость для AFBF

Используйте безбуферный замещающий раствор для AFBF.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для процедуры AFBF всегда используйте одновременно диализный концентрат и замещающую жидкость для AFBF. Не используйте диализный концентрат или замещающую жидкость для AFBF по отдельности. Если не использовать одновременно диализный концентрат и замещающую жидкость для AFBF, это может привести к значительному ацидозу или алкалозу.

Не используйте диализный концентрат или замещающую жидкость для AFBF для любых других процедур помимо AFBF. Использование диализного концентрата или замещающей жидкости для AFBF для процедуры, отличной от AFBF, может привести к значительному ацидозу или алкалозу.

12.1.6. Технические данные

12.1.6.1. Гидравлическая система



ПРИМЕЧАНИЕ

Установки тревог, отмеченные звездочкой (*), могут быть изменены. Дальнейшую информацию по установке предельных значений см. в руководстве по обслуживанию.

● Давление диализата

Диапазон автоматической установки тревоги.

Верхний предел: +70 mmHg*

Нижний предел: -70 mmHg*

Фиксированные точки тревоги.

Верхний предел: +300 mmHg*

Нижний предел: -300 mmHg*



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Тревога ТМД не отслеживается во время процедуры AFBF.

12.1.6.2. Контроль давления (экстракорпоральный контур крови)

● Венозное давление (для процедуры AFBF значения изменяются следующим образом)

Диапазон автоматической установки тревоги.

Верхний предел: +70 mmHg*

Нижний предел: -70 mmHg*

● Давление крови на входе диализатора (для процедуры AFBF значения изменяются следующим образом)

Диапазон автоматической установки тревоги.

Верхний предел: +120 mmHg*

Нижний предел: -70 mmHg*

12.1.6.3. AFBF

● Насос замещающей жидкости (НАСОС 2). При использовании магистрали AFBF.

Диапазон установки:

0,80–4,00* L/h

Точность скорости потока:

установленная величина $\pm 10\%$



ПРИМЕЧАНИЕ

Второй насос используется в качестве насоса замещающей жидкости (НАСОС 2) в рабочем режиме AFBF, поэтому функционирование насоса крови в одноигольном режиме невозможно.

● Весы

Диапазон установки

количества замещающей жидкости:

0,5–20 kg

Допустимая масса за раз:

не более 10 kg

Точность весов:

± 25 g

Точка тревоги весов:

разница между расчетной и реальной величиной
 $\pm 200/600$ g



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Максимальная нагрузка на весы: 5 kg на один крюк

12.1.6.4 Защитная система (безбуферная ГДФ)

Тип

Мониторинг общей проводимости
Мониторинг скорости насоса замещающей жидкости (НАСОС 2)
Мониторинг скорости дуплексного насоса
Мониторинг баланса замещающей жидкости
Мониторинг опустошения мешка с замещающей жидкостью

12.2. Подготовка

12.2.1. Подача концентрата



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для процедуры AFBF всегда используйте одновременно диализный концентрат и замещающую жидкость для AFBF.
Не используйте диализный концентрат или замещающую жидкость для AFBF по отдельности.

Если не использовать одновременно диализный концентрат и замещающую жидкость для AFBF, это может привести к значительному ацидозу или алкалозу.

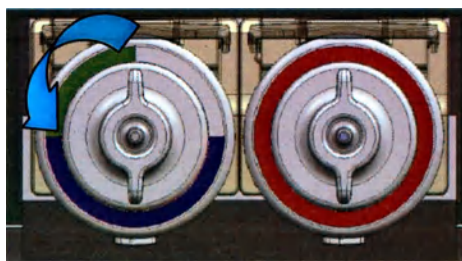
Не используйте диализный концентрат или замещающую жидкость для AFBF для любых других процедур помимо AFBF.

Использование диализного концентрата или замещающей жидкости для AFBF для процедуры, отличной от AFBF, может привести к значительному ацидозу или алкалозу.



ПРИМЕЧАНИЕ

Поверните сопло всасывания концентрата влево (против часовой стрелки), одновременно извлекая сопло всасывания концентрата из держателя для промывки сопла.



1. Подготовьте концентрат для AFBF.
2. Вставьте сопло всасывания концентрата (синее/белое/зеленое) в контейнер с концентратом AFBF.



ПРИМЕЧАНИЕ

Цветовая маркировка коннекторов для концентрата.

- Белый: ацетатный концентрат
- Красный: кислотный концентрат
- Синий: бикарбонатный концентрат
- Зеленый: концентрат для безацетатной биофильтрации

12.2.2. Подготовка и заполнение контура замещающей жидкости для процедуры AFBF

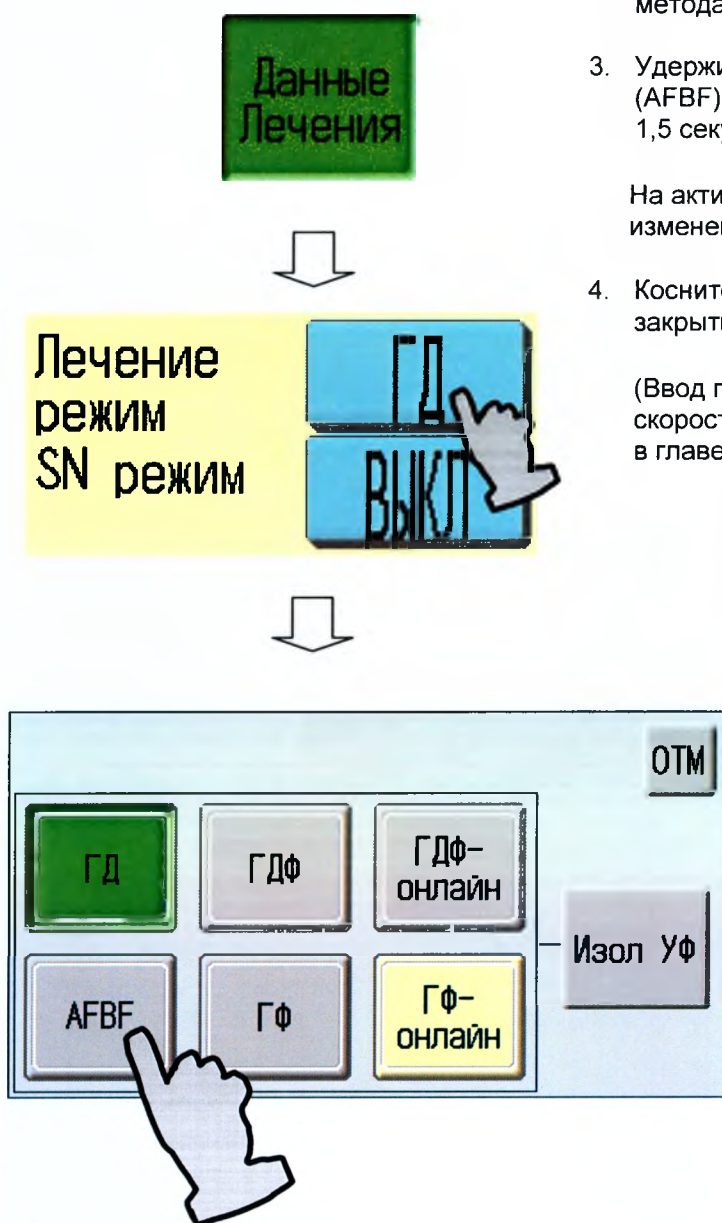
● Выбор метода лечения AFBF

1. Коснитесь клавиши «Данные лечения» на экране «Подготовка», а затем поля справа от «Лечение режим».
2. Откроется новое окно для установки метода лечения.
3. Удерживайте кнопку метода лечения (AFBF) в течение как минимум 1,5 секунды.

На активацию режима лечения указывает изменение цвета нажатой клавиши.

4. Коснитесь клавиши «ОТМ», чтобы закрыть окно.

(Ввод параметров лечения, таких как скорость замещающей жидкости, описан в главе 12.3.)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

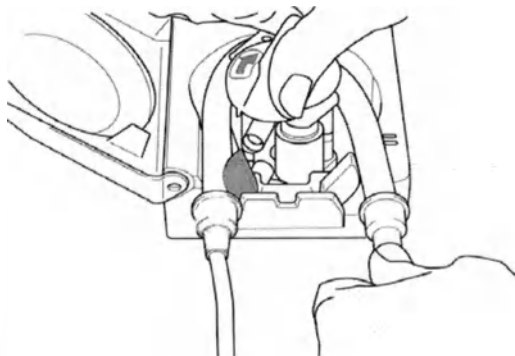
Во время процедуры AFBF невозможно активировать другие режимы лечения, а во время других процедур невозможно активировать режим AFBF. Поэтому выбирайте AFBF на экране подготовки.

● Установка магистрали замещающей жидкости

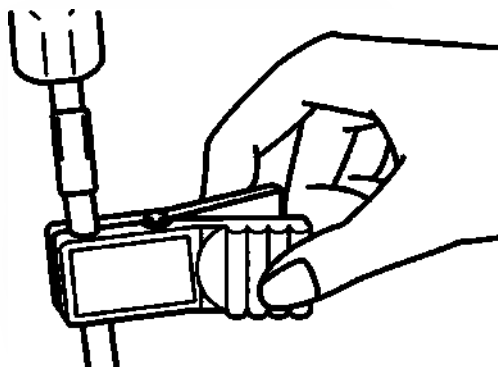


ПРИМЕЧАНИЕ

Для легкого заполнения насосного сегмента без пузырьков воздуха рекомендуется заполнить систему замещающей жидкости вручную гравитационным методом, а затем вставить ее в насос замещающей жидкости (НАСОС 2).



1. Откройте крышку насоса замещающей жидкости (НАСОС 2).
2. Установите вход насосного сегмента с левой стороны насоса замещающей жидкости (НАСОС 2).
3. Расположите насосный сегмент, поворачивая рукоятку ротора по часовой стрелке.
4. Наконец, установите выход насосного сегмента с правой стороны насоса замещающей жидкости (НАСОС 2).
5. Теперь вставьте магистраль замещающей жидкости в держатели трубок.
6. Подключите подающую трубку магистрали замещающей жидкости к мешку замещающей жидкости и вскройте мешок.
7. Закрепите детектор воздуха на магистрали замещающей жидкости ниже мешка.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед заполнением магистрали замещающей жидкости убедитесь в том, что подготовлен замещающий раствор правильного состава.

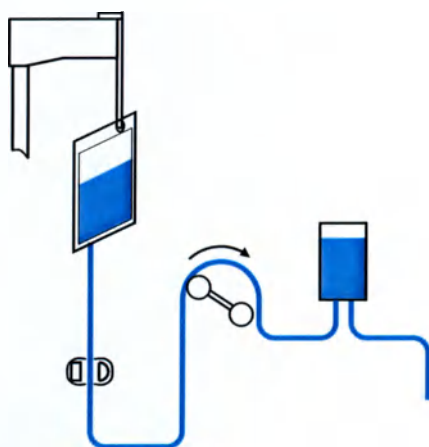
● Заполнение магистрали замещающей жидкости



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для процедуры AFBF всегда используйте одновременно диализный концентрат и замещающую жидкость для AFBF. Не используйте диализный концентрат или замещающую жидкость для AFBF по отдельности. Если не использовать одновременно диализный концентрат и замещающую жидкость для AFBF, это может привести к значительному ацидозу или алкалозу.

Не используйте диализный концентрат или замещающую жидкость для AFBF для любых других процедур помимо AFBF. Использование диализного концентрата или замещающей жидкости для AFBF для процедуры, отличной от AFBF, может привести к значительному ацидозу или алкалозу.



1. Запустите насос замещающей жидкости (HACOC 2), чтобы заполнить магистраль замещающей жидкости.

Насос замещающей жидкости (HACOC 2) останавливается автоматически по достижении предварительно заданного объема заполнения.

2. Подключите подающий соединитель магистрали замещающей жидкости к набору венозных магистралей.
3. Откройте зажим.
4. Снова запустите насос замещающей жидкости (HACOC 2) и установите уровень жидкости для камеры замещающей жидкости.
5. Остановите насос замещающей жидкости (HACOC 2).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не подключайте набор кровопроводящих магистралей или соединитель магистрали замещающей жидкости (AFBF) к онлайн-соединителю аппарата для гемодиализа DBB-07.



ПРИМЕЧАНИЕ

Насос замещающей жидкости (HACOC 2) запускается автоматически при нажатии клавиши «Начать лечение» в начале лечения.

12.2.3. Тест запуска

Перед подключением к пациенту должны быть успешно выполнены следующие тесты:

1. Тест компьютера (тест ЦПУ).
2. DM тест (тест монитора диализата).
3. BM тест (тест монитора крови).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед каждым лечением убедитесь в том, что аппарат для гемодиализа DBB-07 не содержит дезинфицирующих средств.



ПРИМЕЧАНИЕ

Условия для начала теста запуска

Тест запуска зависит от начальной конфигурации аппарата для гемодиализа DBB-07. Он запускается

- автоматически после включения питания или
- после касания клавиши **теста запуска**.

Начальные условия для тестов DM

Автоматический запуск после завершения теста ЦПУ.

Начальные условия для тестов BM

- Контур крови должен быть заполнен.
- Процесс заполнения диализатной части должен быть завершен.

В зависимости от начальной установки BM тест начинается автоматически или вручную после заполнения диализатора.

12.3. Условия лечения

12.3.1. Ввод данных лечения



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом каждой процедуры проверяйте различные параметры лечения для каждого пациента.
Для проверки этих параметров откройте установочную таблицу данных лечения.



ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от начальных установок во время повторной настройки (тест запуска) любой процедуры или во время дезинфекции всем хранящимся в памяти данным лечения присваиваются начальные значения.

 Профиль УФ Проф. пров	Оставшееся время леч.	4:00	Лечение режим	AFBF
	Цель УФ	2.00 L		
	Скорость УФ	0.50 L/h		
	Уст данные			
	Замещ Скорость	0.00 L/h	Диализат Темп.	37.0 °C
	AFBF замещ /велич BP	13.0 %	Общ Проводим	14.0 mS/cm
	Поток HP	3.0 mL/h	BP1	0 mL/min
	Уст данные 30mL			
Об. крови	Kt/V		Назад	Соединен

12.3.2. Установка данных лечения для AFBF



ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь в том, что в качестве метода лечения выбрана AFBF.

12.3.2.1. Выбор данных

Данные можно ввести двумя разными способами.

В зависимости от выбранных данных применяются определенные ограничения.

Устанавливаемые значения указаны ниже.

скорость замещающей жидкости, AFBF замещ/ВР

1. Коснитесь данных справа от указанных ниже полей, чтобы изменить их.

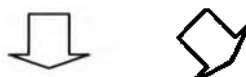
⇒ Замещ Скорость
⇒ AFBF замещ/велич ВР

На экране откроется новое окно для изменения данных замещающей жидкости.

2. Установка скорости замещающей жидкости отличается в зависимости от установленных значений по умолчанию.

Оставшееся время леч. 4:00

Замещ Скорость 0.00 L/h
AFBF замещ /велич ВР 13.0



ОТМ		
Болюс замещен. 0.00L	Оставш Время 4:00 hrs : mins	Время завершения 15:46 24hrs
Объем УФ 0.00 L	Цель УФ 2.00 L	Степ УФ 0.50 L/h
AFBF Зам/ВР 13.0	Общ объемЗам 0.00 L	Степ замещ 0.00 L/h

ОТМ		
Болюс замещен. 0.00L	Оставш Время 4:00 hrs : mins	Время завершения 15:48 24hrs
Объем УФ 0.00 L	Цель УФ 2.00 L	Степ УФ 0.50 L/h
AFBF Зам/ВР ---	Общ объемЗам 4.00 L	Степ замещ 1.00 L/h

12.3.2.2. Установка скорости замещающей жидкости

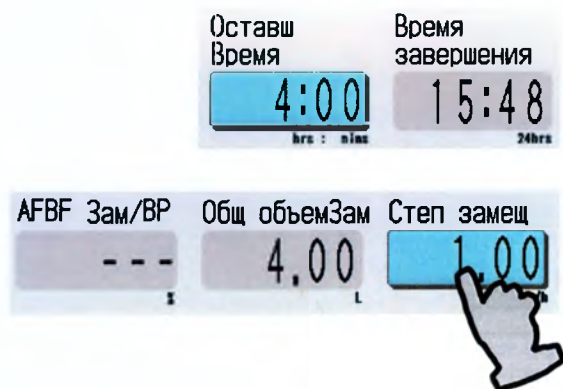
● Ввод скорости замещающей жидкости

1. Активируйте поле **Степ замещ.**

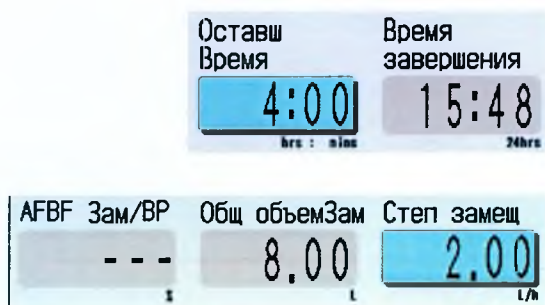
На экране появится цифровая панель.

2. Введите необходимое значение **Степ замещ** на цифровой панели.

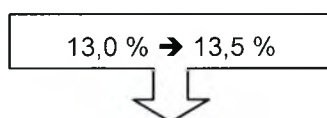
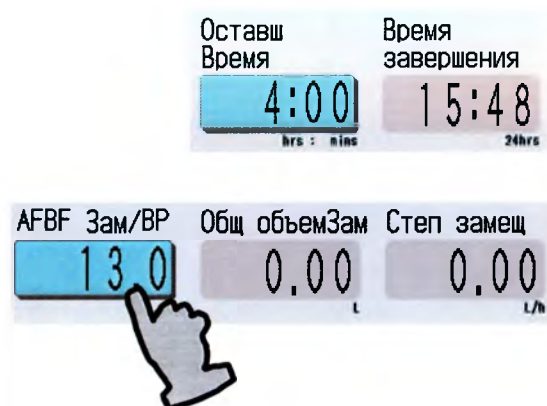
3. Подтвердите ввод, нажав клавишу «УСТ», затем закройте цифровую панель, нажав клавишу «ОТМ».



1,00 L/h → 2,00 L/h



● Ввод соотношения замещающей жидкости



1. Активируйте поле «AFBF Зам/ВР».

На экране появится цифровая панель.

2. Введите необходимое значение «AFBF Зам/ВР» на цифровой панели.
(Отношение скорости кровотока насоса крови 1 к объему замещающей жидкости)

3. Подтвердите ввод, нажав клавишу «УСТ», затем закройте цифровую панель, нажав клавишу «ОТМ».

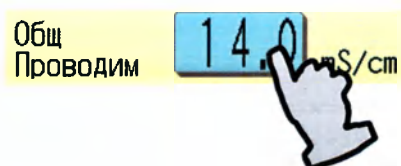
Пример.

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает новое значение «Степ. замещ.» при изменении значения «AFBF Зам/ВР» с 13,0 % до 13,5 %.

$$\text{Степ. замещ.} = \text{AFBF Зам/ВР} \times \text{скорость кровотока}$$

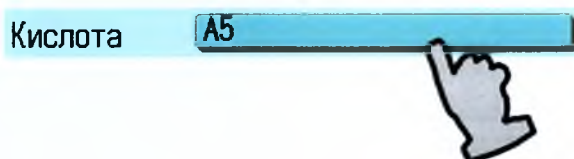
12.3.2.3. Установка проводимости

● Общая проводимость

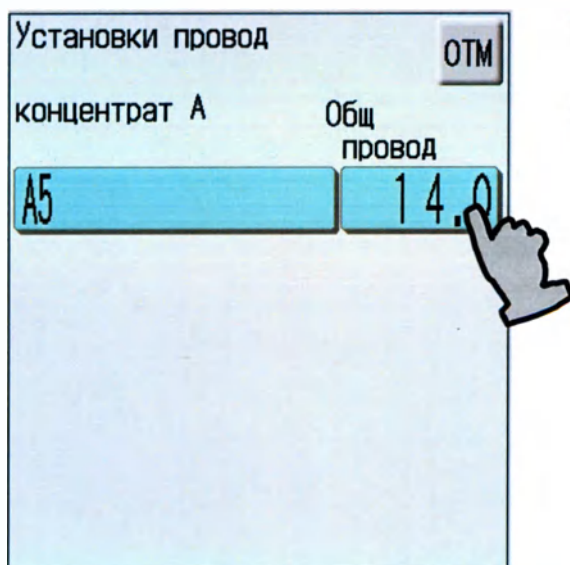


1. Коснитесь числового поля справа от параметра «Общ проводим» в таблице [Данные лечения].

Или коснитесь области с названием концентрата на экране «Подготовка».



На экране появится новое окно «Установки провод».



2. Коснитесь числового поля под «Общ проводим».
- На экране откроется цифровая панель.
3. Введите необходимую величину общей проводимости на цифровой панели.
4. Подтвердите ввод, нажав клавишу «УСТ», затем закройте цифровую панель, нажав клавишу «ОТМ».

12.4. Лечение

12.4.1. Подключение пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Процедура AFBF

Тщательно проверяйте условия лечения во время процедуры AFBF. Также контролируйте кислотно-щелочной баланс с помощью анализатора газов крови. При диагностировании ацидоза или алкалоза примите соответствующие меры.

Для процедуры AFBF всегда используйте одновременно диализный концентрат и замещающую жидкость для AFBF. Не используйте диализный концентрат или замещающую жидкость для AFBF по отдельности. Если не использовать одновременно диализный концентрат и замещающую жидкость для AFBF, это может привести к значительному ацидозу или алкалозу. Не используйте одновременно любой диализный концентрат или замещающие жидкости для других систем для гемодиализа вместе с диализным концентратом или замещающей жидкостью для AFBF.

Периодически проверяйте кислотно-щелочной баланс во время введения диализного концентрата или замещающей жидкости для AFBF. Проверяйте один раз в неделю на ранней стадии лечения AFBF и один раз в две-четыре недели на поздней стадии лечения AFBF. Проверяйте кислотно-щелочной баланс с помощью анализатора газов крови во избежание алкалоза. (Следуйте инструкциям по использованию диализного концентрата или замещающей жидкости для AFBF).

Всегда используйте замещающую жидкость для AFBF для постдилюции (вливание замещающей жидкости в венозную часть контура крови). Использование замещающей жидкости для AFBF для преддилюции (вливание замещающей жидкости в артериальную часть контура крови) может привести к значительному ацидозу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование высокопоточных диализаторов и выбор низкой скорости ультрафильтрации могут привести к частичной обратной фильтрации. (Перетекание жидкости из отдела диализата в контур крови диализатора из-за разности давлений с разных сторон мембраны.) Обратная фильтрация может привести к попаданию диализата в кровоток пациента и, как следствие, заражению и пирогенной реакции.

Кроме того, на обратную фильтрацию влияют указанные ниже факторы.

- Разность давления в отделах диализата и крови приводит к очень низкому или отрицательному ТМД.
- Вязкость крови.

12.4.2. Процедура AFBF

Убедитесь в том, что для процедуры AFBF соблюдены следующие условия:

1. В качестве режима работы выбрана AFBF.
2. Насосный сегмент, вставленный в насос замещающей жидкости (НАСОС 2), не должен содержать воздух.
3. Зажим на входной магистрали набора кровопроводящих магистралей должен быть открыт.
4. Датчик обнаружения воздуха (определение опорожнения мешка) должен быть подключен к магистрали замещающей жидкости.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Отслеживайте все сообщения в информационном окне на экране!



ПРИМЕЧАНИЕ

Насос замещающей жидкости (НАСОС 2) для начала процедуры включается автоматически при касании клавиши «Начать лечение».

12.4.3. Начало лечения

1. Для начала процедуры коснитесь клавиши «Начать лечение».



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Отслеживайте все сообщения в информационном окне на экране!



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Сразу же после начала и во время процедуры следует проверить следующие компоненты системы на наличие протечек:

*магистраль мешка замещающей жидкости для AFBF

Наличие протечки в системе может вызвать погрешности подсчета ультрафильтрации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Детектор утечки воды (дополнительно) может обнаружить не все утечки в системе. Поэтому проверяйте систему для выявления утечек в начале и в ходе лечения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Проверяйте кислотно-щелочной баланс при изменении скорости кровотока, скорости замещающей жидкости и скорости диализата.

12.5. Устранение неполадок

12.5.1. Общие сообщения

ГДФ не может быть выбрана – отклонение ГДФ-датчика

Причина

- Разница массы между датчиками нагрузки вне диапазона.

Возможное решение проблемы

- ✓ При повторном срабатывании сигнала тревоги обратитесь к технику по обслуживанию.

Нет замещ.жид.

Причина

- Детектор воздуха на входе магистрали замещающей жидкости обнаружил пузырек воздуха.
- Детектор воздуха на входе магистрали замещающей жидкости не подключен.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте, наблюдается ли пузырек воздуха в магистрали замещающей жидкости.
- ✓ Уберите пузырек воздуха в мешок с замещающей жидкостью.
- ✓ При необходимости снова заполните раствором входную магистраль замещающей жидкости.
- ✓ Убедитесь в том, что детектор воздуха на входе магистрали замещающей жидкости прикреплен к магистрали замещающей жидкости.
- ✓ Коснитесь клавиши «Сброс тревоги» и перезапустите насос BP2.

Нет замещающей жидкости

Причина

- В мешке с замещающей жидкостью больше не осталось раствора, или достигнута масса, при которой мешок считается пустым. (Массу, при которой мешок считается пустым, можно отрегулировать в меню «Установки 2» с паролем ТК.)

Возможное решение проблемы

- ✓ Остановите насос BP2.
- ✓ Закрепите на весах новый мешок.
- ✓ Заполните входной сегмент магистрали замещающей жидкости снова, если необходимо.
- ✓ Прикрепите детектор пузырьков воздуха в замещающей жидкости (датчик воздуха) ко входу замещающей жидкости.
- ✓ Коснитесь клавиши «Замена мешка зам.жид» для инициализации веса мешка с замещающей жидкостью.
- ✓ Перезапустите насос BP2.

Тревога баланса замещ.жид (+600g избыток)

Тревога баланса замещ.жид (-600g недостаток)

Причина

- Вес мешка с замещающей жидкостью выходит за точку предела.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте вес пациента.
- ✓ Проверьте кислотно-щелочное равновесие с помощью подходящего анализатора газов крови.
- ✓ Проверьте вес мешка с замещающей жидкостью.
- ✓ Проверьте объем замещающего раствора.
- ✓ Прервите процедуру AFBF.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При возникновении какого-либо из этих сигналов тревоги баланса проверьте состояние пациента и кислотно-щелочное равновесие с помощью анализатора газов крови. Нарушение баланса замещающей жидкости может привести к значительному ацидозу или алкалозу.

Тревога баланса замещ.жид(избыток)

Тревога баланса замещ.жид(недостаток)

Причина

- Вес мешка с замещающей жидкостью превысил точку тревоги.
Баланс указывает на изменение веса +/-200 g.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте вес пациента.
- ✓ Проверьте кислотно-щелочное равновесие с помощью подходящего анализатора газов крови.
- ✓ Убедитесь в том, что к мешку с замещающей жидкостью не присоединен инородный предмет.
- ✓ Убедитесь в том, что мешок с замещающей жидкостью правильно помещен на весы.
- ✓ Убедитесь в том, что зажим открыт, в магистрали нет воздуха и магистраль не закручена.
- ✓ Проверьте вес мешка замещающей жидкости.
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

12.5.2. Тестовые и технические сообщения

TFB161 Загрузка ячейки неправ

Причина

- Во время работы весов возникла ошибка.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».
- ✓ При повторном срабатывании сигнала тревоги обратитесь к технику по обслуживанию.

13. Модуль монитора объема крови (дополнительно)

13.1. Общее описание

13.1.1. Предостережения по инструкции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Установка, настройка и ремонт датчика объема крови должны выполняться только лицами, уполномоченными компанией NIKKISO.
2. Не изменяйте модуль датчика.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед использованием проводите проверку и профилактическое обслуживание, чтобы обеспечить безопасность использования.

Пренебрежение этими операциями может привести к несчастным случаям.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

1. Датчик объема крови не может использоваться независимо от аппарата для гемодиализа DBB-07. При использовании датчика объема крови модуль должен быть прикреплен к стойке для инфузии. В случае неправильного прикрепления модуля к стойке для инфузии аппарата для гемодиализа DBB-07 проводимый мониторинг может быть неточен.
2. При отсутствии концентрации или разведения крови (например, в случае потери или замещения крови) проведение корректного мониторинга относительного объема крови (dBV) невозможно.

13.1.2. Предостережения по безопасному мониторингу и контролю объема УФ крови



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

1. Используйте этот модуль монитора объема крови только под наблюдением врача и только после достаточного понимания руководства по эксплуатации.
2. Этот датчик объема крови отслеживает относительный объем крови на основании времени начала измерения и не предназначен для диагностики. Датчик не является одобренным средством получения достаточной информации для определения состояния пациента. Поэтому при проведении мониторинга используйте также другие методы для отслеживания состояния пациента.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Инструкции по эксплуатации

Оператор всегда должен проверять введенные параметры.

При вводе каждого значения оператор должен проверять, что оно является правильным. Если введенные значения не совпадают с необходимыми, ни в коем случае не начинайте лечение.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

1. Контур крови

Не используйте дополнительные контуры крови, которые не указаны для мониторинга. В противном случае мониторинг будет проведен неправильно.

2. Проведение мониторинга и контроль объема УФ крови невозможны во время предварительного заместительного лечения.

3. Контроль объема УФ крови невозможен в одноигольном режиме.

4. Контроль проводимости объема крови невозможен во время процедуры AFBF.

5. При лечении с использованием BV-UFC и BV-COC оператор должен проверить эти параметры.

6. Мониторинг

1) На фактический объем крови пациента также влияет изменение позы пациента, прием пищи и питье, а также ультрафильтрация и вливание во время диализа.

2) На отслеживаемое значение может влиять состояние крови (например, состояние эритроцитов, плазмы и т. д.).

3) На отслеживаемое значение может влиять прием лекарственных средств до и во время мониторинга.

4) На отслеживаемое значение могут влиять изменения в осмотическом давлении крови.

5) На отслеживаемое значение может влиять рециркуляция из венозной части контура крови в артериальную часть на участке доступа к сосудам для диализа.

6) На отслеживаемое значение может влиять рециркуляция в артериальную часть контура крови в Y-образном коннекторе и на участке доступа к сосудам для диализа в одноигольном режиме.

7) На отслеживаемое значение может влиять вливание физиологического солевого раствора и т. п. в контур крови выше от измерительного модуля.

7. Показание датчика

Разница между значениями, отслеживаемыми этим датчиком объема крови, и значениями, определенными другими методами измерения, может возникать из-за различий в принципах измерения и характеристиках.

13.2. Обзор

13.2.1. Обзор

Этот датчик объема крови предназначен для предотвращения понижения кровяного давления вследствие чрезмерного удаления жидкости.

Этот датчик объема крови используется для непрерывного неинвазивного мониторинга изменения относительного объема крови (dBV) во время процедуры диализа.

Этот датчик используется с модулем мониторинга, подключенным к аппарату для гемодиализа DBB-07 и подсоединенным к стойке для инфузии аппарата для гемодиализа DBB-07.

Мониторинг выполняется оптическим методом с внешней стороны артериальной магистрали между камерой давления крови на входе в диализатор и входом в диализатор.

Можно установить тревогу сброса dBV и тревогу изменения скорости dBV.

Можно также контролировать скорость УФ по результатам мониторинга dBV.

Контроль проводимости объема крови (BV-COC) предназначен для усиления эффекта перемещения жидкости из интравазального отдела в интраваскулярный за счет поддержания эффекта перемещения жидкости из внутриклеточного отдела в интравазальный отдел в зависимости от изменения относительного объема крови.

13.2.2. Функции

Изменение относительного объема крови (dBV) определяется как процентное изменение в объеме крови от начала мониторинга. В начале мониторинга dBV равно 0. Отображаемое процентное значение dBV является положительным, если по сравнению с начальным уровнем объем крови увеличивается, и отрицательным, если он уменьшается.

Датчик объема крови имеет следующие характеристики:

1. Для мониторинга не требуется одноразовая кювета, поскольку мониторинг выполняется с внешней стороны кровопроводящей магистрали между камерой давления крови на входе в диализатор и входом в диализатор.
2. Можно установить две точки тревоги сброса dBV (тревога сброса dBV 1 и тревога сброса dBV 2) и тревогу изменения скорости dBV.
 - 1) Точки тревоги устанавливаются следующим образом: точка тревоги падения dBV 2 ниже значения точки тревоги падения dBV 1.
 - 2) Срабатывающий сигнал тревоги сброса dBV 1 уведомляет о падении dBV, когда отслеживаемое значение dBV опускается ниже точки тревоги 1.
 - 3) Сигнал тревоги сброса dBV 2 срабатывает и скорость УФ автоматически изменяется на установленное значение (Мин. УФ при dBV), когда отслеживаемое значение dBV опускается ниже точки тревоги 2.



ПРИМЕЧАНИЕ

Скорость УФ автоматически не возобновляется после изменения на Мин. УФ при dBV.

Ее можно возобновить вручную, нажав клавишу «Мин УФ» для отключения.

- 4) Когда минимальная скорость УФ dBV для отслеживаемого значения dBV поднимается выше точки тревоги 2, по истечении заданного времени отображается уведомление о восстановлении dBV. (Минимальную скорость УФ dBV можно отключить вручную, но не автоматически.)
- 5) Можно установить сигнал тревоги скорости изменения dBV во избежание резких падений dBV. При срабатывании сигнала тревоги скорости изменения dBV скорость УФ автоматически сбрасывается до 0.



ПРИМЕЧАНИЕ

После сброса до 0 скорость УФ автоматически не возобновляется. Ее можно возобновить, повторно установив сигнал тревоги вручную.

3. Можно контролировать скорость УФ на основании предварительно установленной базовой линии dBV.
 - 1) Заранее установите базовую линию dBV с учетом предыдущих данных dBV и т. п. — скорость УФ будет контролироваться для приближения отслеживаемого значения dBV к базовой линии.
 - 2) Базовая линия dBV определяется параметрами «Регул-ка базовой линии dBV» и «Цель dBV в конце лечения». (См. таблицу установок в разделе 9.)

- 3) Скорость УФ контролируется путем сравнения отслеживаемого значения dBV с базовой линией dBV. Если отслеживаемое значение dBV превышает установленную базовую линию dBV, скорость УФ повышается. Если отслеживаемое значение dBV опускается ниже установленной базовой линии dBV, скорость УФ понижается. При увеличении разницы между двумя значениями срабатывает сигнал тревоги и УФ останавливается.
 - 4) Максимальная скорость УФ ограничена верхним пределом скорости УФ BV-UFC.
 - 5) Проводимость контролируется по разнице между отслеживаемым значением dBV и базовой линией dBV. Величина изменения проводимости определяется в зависимости от уровня разницы. (См. «Приложение Б. Алгоритм для BV-COC».)
 - 6) Проводимость ограничена верхним и нижним пределами проводимости BV-COC в начале лечения, а также верхним и нижним пределами проводимости BV-COC в конце лечения. (См. таблицу установок в разделе 9.)
4. Отслеживаемое значение dBV и график зависимости dBV от времени отображаются на ЖК-дисплее аппарата для гемодиализа DBB-07.

13.2.3. Принцип измерения

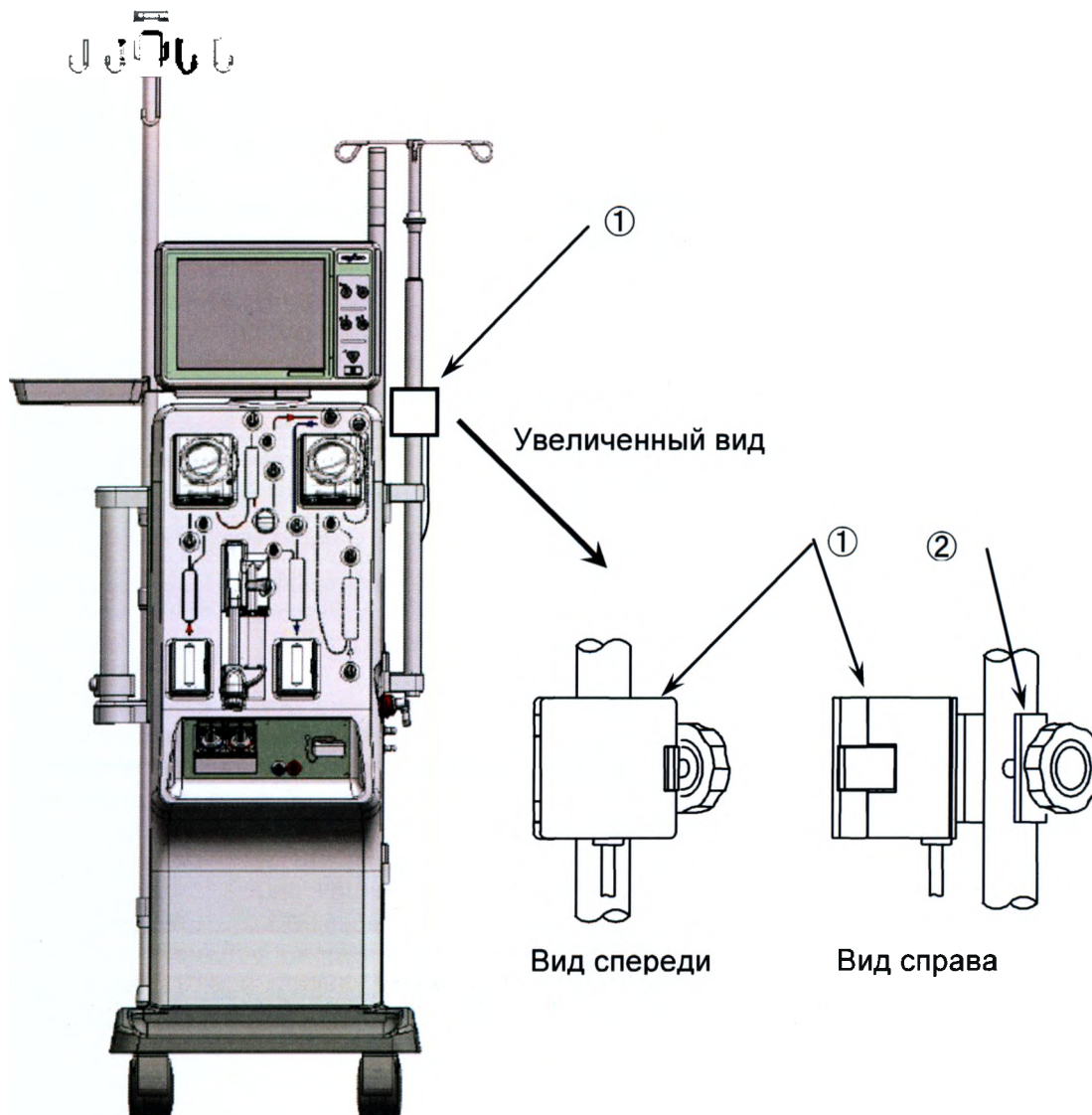
●Метод отражения вблизи инфракрасной части спектра

При мониторинге значения dBV оценивается изменение интенсивности отражения, получаемого оптическим приемником в модуле датчика при освещении артериальной магистрали с кровотоком светодиодом рядом с приемником. Интенсивность отражения, получаемого оптическим приемником, изменяется в зависимости от концентрации крови (гематокрита). Значение dBV отслеживается непрерывно путем измерения интенсивности отражения с начала лечения.

Изменение интенсивности отражения обусловлено только концентрацией крови, поскольку качество поверхности и толщина кровопроводящей магистрали могут считаться неизменными. Влияние насыщения крови кислородом на мониторинг устраняется благодаря использованию света вблизи инфракрасной части спектра, при котором поглощение оксигемоглобином и дезоксигемоглобином практически не влияет на длину волны.

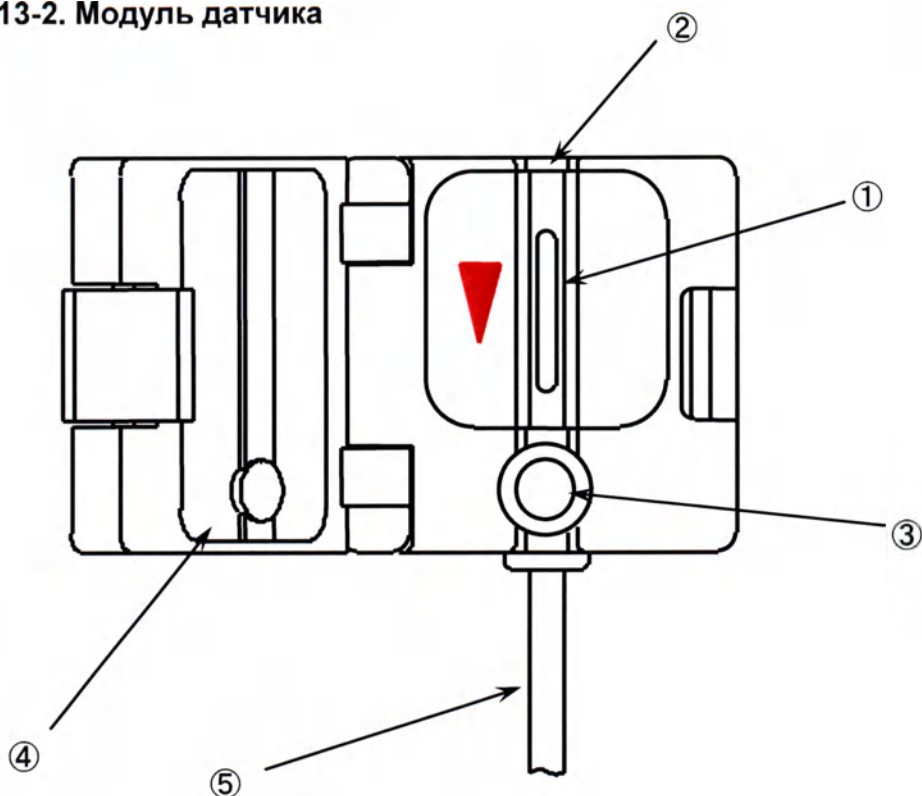
13.3. Наименования частей и функции

Рис. 13-1. Аппарат для гемодиализа DBB-07, вид спереди



1. Модуль датчика
При мониторинге установите модуль датчика между камерой давления крови на входе в диализатор и входом в диализатор.
2. Держатель
Служит для присоединения модуля датчика к стойке для инфузии аппарата для гемодиализа DBB-07.

Рис. 13-2. Модуль датчика



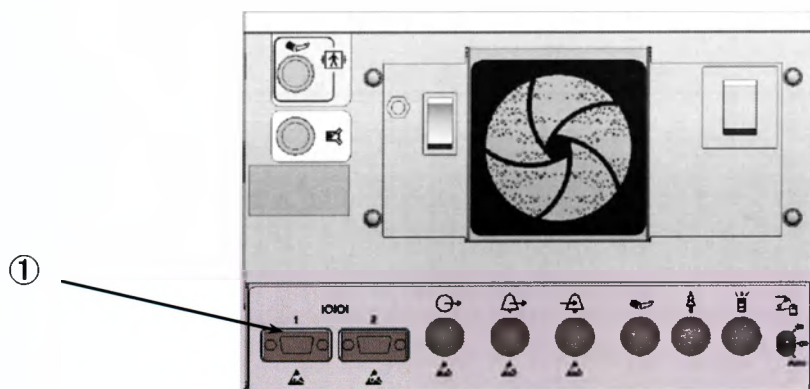
1. Излучатель и приемник
Служит для освещения кровопроводящей магистрали светом вблизи инфракрасной части спектра и приема отражения.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Внутри прорези вставлена прозрачная защитная пленка. Используйте датчик объема крови с чистой пленкой. Точный мониторинг невозможен в случае загрязнения или повреждения пленки.

2. Держатель магистрали
U-образный желобок, в который при мониторинге устанавливается кровопроводящая магистраль.
3. Датчик магистрали
Определяет, установлена ли кровопроводящая магистраль и открыта ли крышка модуля после установки магистрали в держатель.
4. Крышка
Служит для экранирования света и удержания магистрали.
5. Кабель
Служит для подключения модуля датчика к аппарату для гемодиализа DBB-07.

Рис. 13-3. Аппарат для гемодиализа DBB-07, вид сзади



1. Гнездо сервисного интерфейса
Служит для подключения к персональному компьютеру (ПК) для загрузки данных.

13.4. Подготовка к мониторингу и контролю объема УФ крови

13.4.1. Наборы кровопроводящих магистралей

Наборы кровопроводящих магистралей, показанные в главе 1.11.2, одобрены для мониторинга.

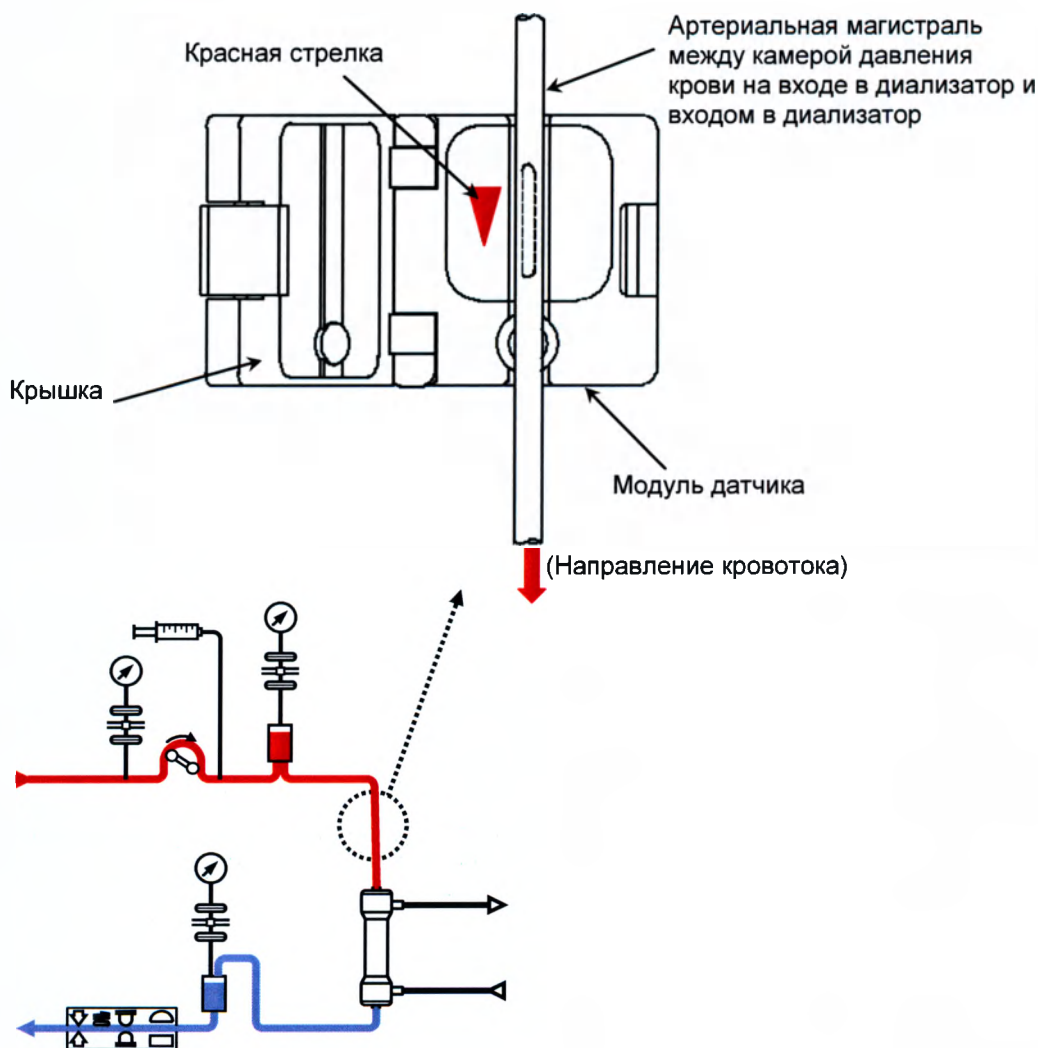


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использование неодобренных наборов кровопроводящих магистралей снижает вероятность проведения надлежащего мониторинга.

13.4.2. Установка кровопроводящей магистрали в модуль датчика

1. При установке наборов кровопроводящих магистралей в аппарат для гемодиализа DBB-07 установите кровопроводящую магистраль в модуль датчика следующим образом: откройте крышку модуля датчика и установите артериальную магистраль между камерой давления крови на входе в диализатор и входом в диализатор. При установке магистрали направление кровотока должно совпадать с красной стрелкой на модуле. (Сверху вниз.)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Правильно устанавливайте кровопроводящую магистраль во избежание неточностей мониторинга.

2. Закройте крышку модуля датчика и убедитесь в том, что магистраль не забита.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь в том, что закрытая крышка зафиксирована защелкой. Если крышка закрыта ненадежно, существует возможность неправильного проведения мониторинга dBV.

3. Заполните наборы кровопроводящих магистралей с диализатором и диализатную часть диализатора.

13.5. Условия лечения

13.5.1. Ввод данных лечения



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом каждой процедуры проверяйте различные параметры лечения для конкретного пациента.
Для подтверждения этих параметров откройте установочную таблицу данных лечения.



ПРИМЕЧАНИЕ

При повторной настройке (тест запуска) любой процедуры и во время дезинфекции всем данным лечения, хранящимся в памяти, присваиваются значения по умолчанию.

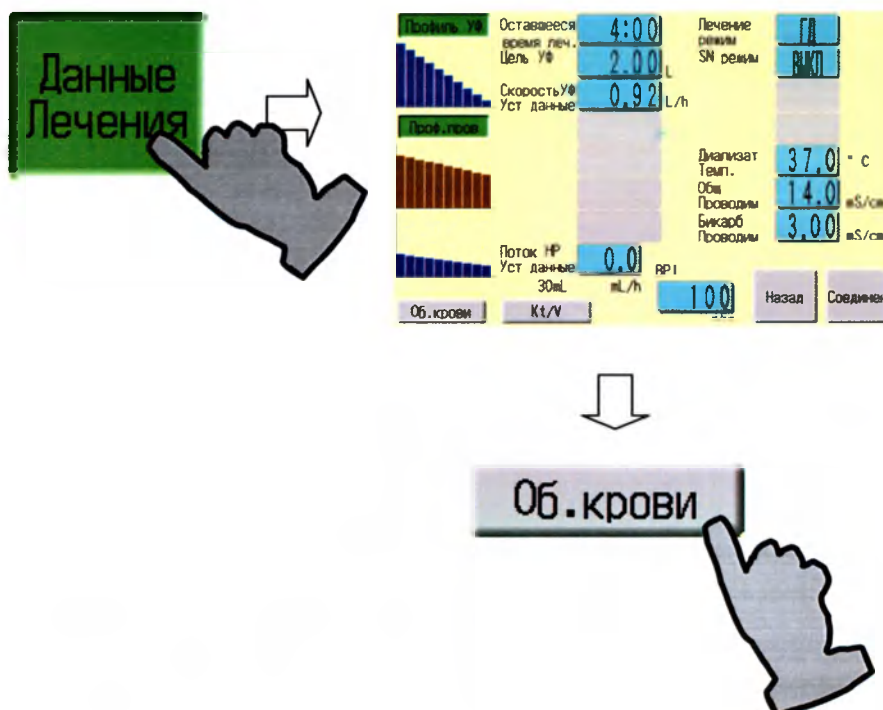
13.5.2. Установка данных лечения для датчика объема крови

1. Нажмите клавишу «Данные лечения» на экране «Подготовка».

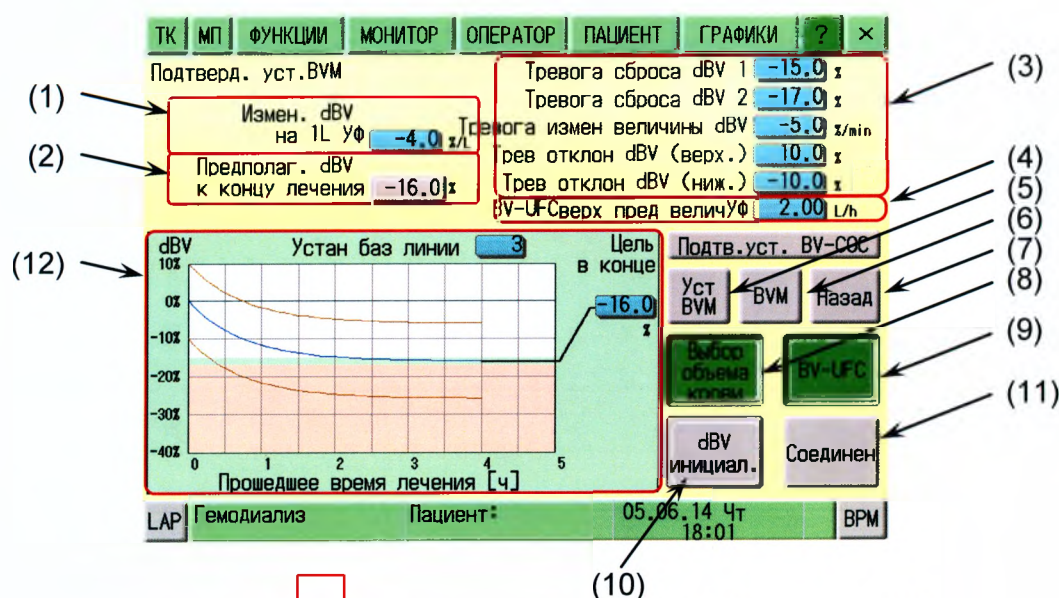
На экране отобразится новое окно установок для ввода индивидуальных данных лечения.

2. Откройте экран подтверждения установки объема крови для проверки или изменения индивидуальных параметров, нажав клавишу «Об. крови».

(Описание отдельных установок см. на следующих страницах.)



13.5.2.1. Описание экрана подтверждения установок BVM



Верхняя точка тревоги отклонения dBV

Базовая линия dBV

Нижняя точка тревоги отклонения dBV



Точка тревоги сброса dBV 1

Точка тревоги сброса dBV 2

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Экран настроек объема крови можно использовать во время лечения.
См. раздел 13.6.5.3. с описанием экрана настроек объема крови.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Различные точки тревоги, верхний порог скорости UF BV-UFC, регулировка базовой линии dBV, цель dBV в конце лечения. Выбор объема крови и BV-UFC можно сделать как на экране установок объема крови, так и в таблицах установок.

См. раздел 13.5.3.2. «Установка элемента данных мониторинга».
13.5.4.3. «Установка элемента данных BV-UFC».

13. Модуль монитора объема крови (дополнительно)

Чтобы открыть соответствующее окно для изменения отдельных параметров, нажмите цифровое значение. Для включения использования нажмите каждую клавишу.

- (1) Изменение dBV на 1 L УФ
Нажмите, чтобы изменить значение.
- (2) Предполагаемый dBV к концу лечения
Нажмите это значение и введите базовое значение dBV к концу лечения.
- (3) Точки тревоги
Точки 1 и 2 тревоги падения dBV (см. раздел 13.5.3. «Установка данных для мониторинга»)
Точка тревоги изменения величины dBV (см. раздел 13.5.3. «Установка данных для мониторинга»)
Верхняя и нижняя точки тревоги отклонения dBV
(см. раздел 13.5.4. «Установка данных лечения для контроля объема УФ крови (BV-UFC)»)
Введите значения каждой из точек тревог.
- (4) Верхний предел рабочего диапазона скорости УФ BV-UFC
Это верхний предел скорости УФ. Скорость УФ не превышает этот предел, если она изменяется во время BV-UFC.
- (5) Клавиша «Уст BVM»
Нажмите клавишу **BVM** — на ЖК-дисплее отобразится экран «9. Объем крови в разделе ЛЕЧЕНИЕ».
Эта клавиша отображается при уровне пароля ТК или МП.
- (6) Клавиша «BVM»
Нажмите клавишу **BVM** — на ЖК-дисплее отобразится экран графика BVM.
- (7) Клавиша «Назад»
Нажмите клавишу **Назад** для возврата на предыдущий экран.
- (8) Клавиша «Выбор объема крови»
Включение или отключение мониторинга объема крови.
Нажмите клавишу **Выбор объема крови**, чтобы использовать функцию мониторинга объема крови.
- (9) Клавиша «BV-UFC»
Включение или отключение BV-UFC.
Нажмите клавишу **BV-UFC**, чтобы использовать функцию контроля объема УФ крови (BV-UFC).
- (10) Клавиша «dBV инициал.»
Нажмите клавишу **dBV инициал.** для инициализации данных dBV. Отображаемое значение dBV обнулится, и начнется мониторинг.
По истечении заданного времени («Время использования клавиши инициализации dBV») вместо этой клавиши отображается клавиша **dBV пауза**. (См. раздел 13.9. «Таблица установок»)
- (11) Кнопка «Соединен»
Нажмите клавишу **Соединен**, чтобы подключить пациента.
- (12) График
Синим цветом показана заданная базовая линия dBV.
Светло-зеленая полоса показывает заданную точку тревоги падения dBV 1.
Светло-оранжевая область показывает заданную точку тревоги падения dBV 2.
Коричневые линии показывают заданные верхнюю и нижнюю точки тревоги отклонения dBV.
По горизонтальной оси показано время лечения, по вертикальной – значение dBV.

(13) «Устан баз линии»

Отображается регулировка выбранной базовой линии dBV. (см. раздел 13.5.4.3. «Установка данных BV-UFC»)

(14) «Цель в конце»

Скорость УФ контролируется для достижения значением dBV этой величины в конце лечения.

13.5.3. Установка данных для мониторинга

При использовании только функции мониторинга dBV данные устанавливаются следующим образом.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Выполнение мониторинга невозможно при предварительном заместительном лечении.

13.5.3.1. Установленные данные



ПРИМЕЧАНИЕ

Точку тревоги падения dBV 1, точку тревоги падения dBV 2 и точки тревоги изменения скорости dBV можно установить как на экране установки объема крови, так и в таблицах установок.

Минимальную скорость УФ dBV, продолжительное время минимальной скорости УФ dBV и время начала вычисления dBV можно установить только в таблице установок.

См. раздел 13.5.2.1. «Описание экрана подтверждения установок BV»

13.5.3.2. «Установка данных мониторинга»

1. Точка тревоги падения dBV 1 (см. рис. 13-4. «Тревога падения dBV») Звуковые и визуальные сигналы тревоги срабатывают при падении отслеживаемого значения dBV ниже этой точки тревоги.



ПРИМЕЧАНИЕ

Пока отслеживаемое значение dBV находится ниже точки тревоги 1 после сброса тревоги, на ЖК-дисплее отображается сообщение «dBV ниже тревоги падения dBV 1» (зеленый текст).

2. Точка тревоги сброса dBV 2 (см. рис. 13-4. «Тревога сброса dBV») Звуковые и визуальные сигналы тревоги срабатывают, когда отслеживаемое значение dBV опускается ниже этой точки тревоги. Скорость УФ снижается до минимальной скорости УФ dBV, и клавиша «Мин УФ» автоматически включается.



ПРИМЕЧАНИЕ

1. Установите точки тревоги следующим образом:
точка тревоги 2 ниже точки тревоги 1.
2. При использовании датчика объема крови скорость УФ всегда равна минимальной скорости УФ dBV в случае приостановки УФ.
3. Пока отслеживаемое значение dBV находится ниже точки тревоги 2 после сброса тревоги, на ЖК-дисплее отображается сообщение «dBV ниже тревоги падения dBV 2» (зеленый текст).
4. Кнопка «Мин УФ» не выключается автоматически при сбросе тревоги. Чтобы восстановить исходное значение скорости УФ, проверьте состояние пациента, а затем нажмите и удерживайте клавишу «Мин. УФ» дольше 1,5 секунды.

3. Точка тревоги изменения скорости dBV (см. рис. 13-5. «Тревога изменения скорости dBV»)
Если значение dBV существенно снижается за короткое время, то есть падает ниже точки тревоги скорости изменения dBV, срабатывают звуковой и визуальный сигналы тревоги и УФ автоматически останавливается.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Если после сброса тревоги скорость изменения dBV все еще находится ниже точки тревоги, УФ не возобновляется.

4. Мин. УФ при dBV (см. рис. 13-4. «Тревога сброса dBV»)
Это установленное значение скорости УФ, когда отслеживаемое значение dBV падает ниже точки тревоги сброса dBV 2. Это та же скорость УФ, которая включается при включении клавиши «Мин. УФ» при использовании датчика объема крови.
5. Время ожидания при минимальной скорости УФ dBV (см. рис. 13-4. «Тревога сброса dBV»)
Это значение является временем ожидания индикатора «ОК» для сообщения о восстановлении dBV при подъеме и превышении отслеживаемым значением dBV точки тревоги падения dBV 2 в результате снижения скорости УФ до значения «Мин. УФ при dBV» вследствие тревоги падения dBV 2.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

1. Индикатор «ОК» не выводится при отключении клавиши «Мин. УФ» до истечения этого времени ожидания.
2. Клавиша «Мин. УФ» не выключается автоматически даже после восстановления dBV. Чтобы восстановить исходное значение скорости УФ, проверьте состояние пациента, а затем нажмите и удерживайте клавишу «Мин. УФ» дольше 1,5 секунды.

6. Время начала вычисления dBV (см. рис. 13-4. «Тревога падения dBV»)
Это время начала вычисления dBV после начала лечения. Это время начала устанавливается с учетом времени, когда устранены помехи в жидкости (например, физиологическом растворе) при рециркуляции контура крови в артериальную часть.

Рис. 13-4. Тревога сброса dBV

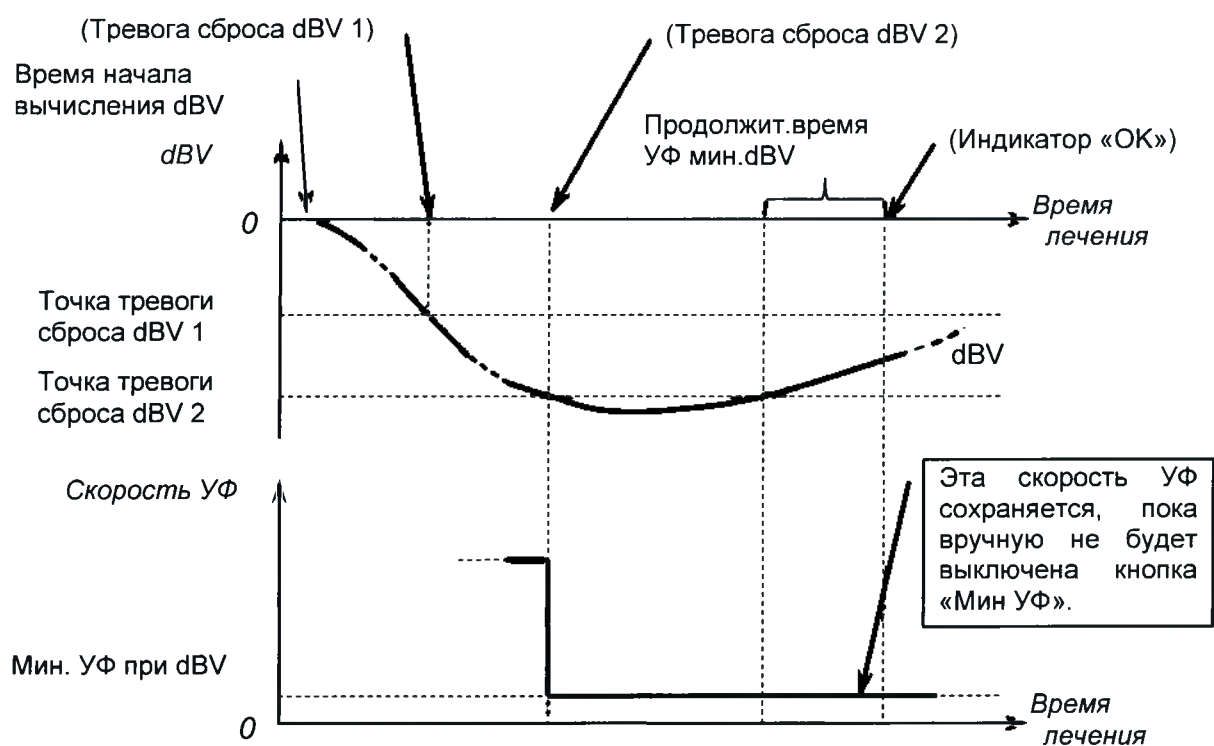
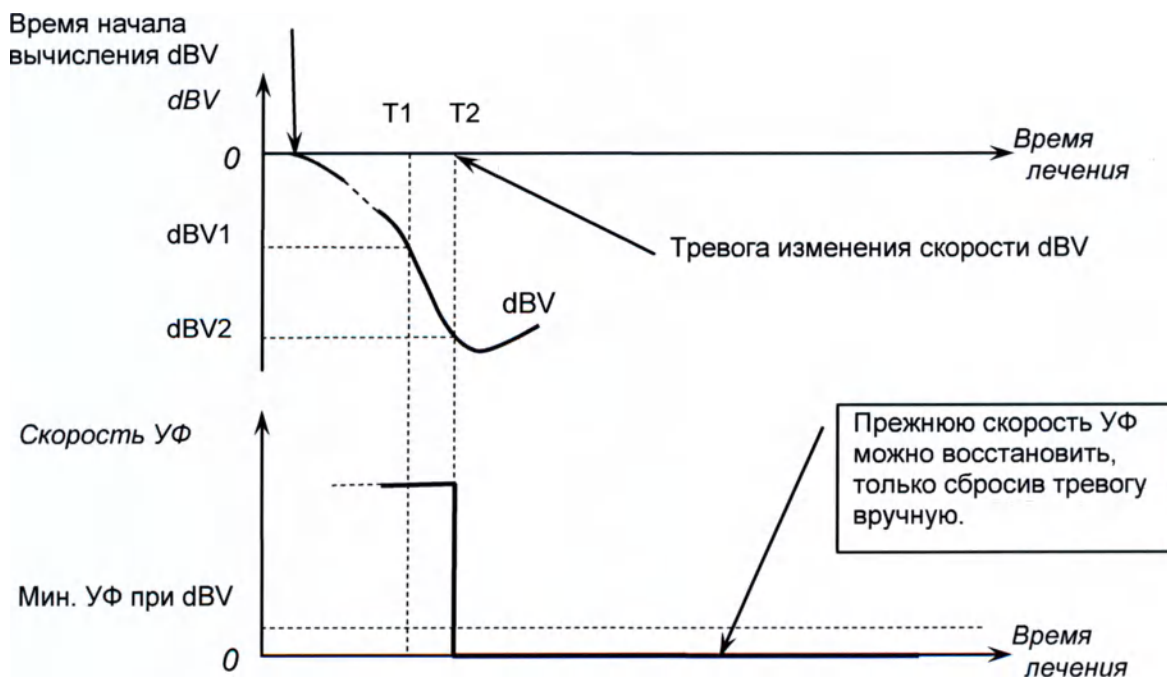


Рис. 13-5. Тревога изменения скорости dBV



$$dBV_{\text{изменение величины}} = \frac{(dBV2 - dBV1)}{(T2 - T1)} \quad (T2 - T1 = 2 \text{ (min)})$$

13.5.3.2. Установка данных мониторинга

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Операционные установки выполняются в режиме технического или медицинского персонала. Поэтому вводить установки могут лица, которым разрешен вход в режим технического или медицинского персонала.

- Мин. УФ при dBV (см. 9.1 «Объем крови 1» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Продолжительное время минимальной скорости УФ dBV (см. 9.1 «Объем крови 1» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Минимальная скорость УФ (когда включена кнопка «Мин УФ») всегда равна минимальной скорости УФ dBV, если в разделе ЛЕЧЕНИЕ включено использование параметра «Выбор объема крови».

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Указанные выше настройки можно задать по умолчанию в разделе УСТАНОВКИ 1 и изменять для каждого пациента в разделе ВВОД ДАННЫХ ПАЦ.

- Время начала вычисления dBV (9.1 «Объем крови 1» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Данные в разделах УСТАНОВКИ 1, УСТАНОВКИ 2 и ВВОД ДАННЫХ ПАЦ. можно установить в качестве значений по умолчанию в режиме медицинского персонала. Коснитесь кнопки «МП» в левом верхнем углу ЖК-дисплея, чтобы открыть десятиклавишную панель, и введите пароль для входа в режим медицинского персонала. В режиме медицинского персонала цвет кнопки «МП» изменяется на красный.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Не используйте датчик объема крови в следующих случаях:

1. Проведение лечения с использованием оборудования, к которому не подключен датчик объема крови.
2. Предварительное заместительное лечение.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Значение «Время начала вычисления dBV» следует устанавливать после проверки участка доступа к сосудам пациента. Жидкость заполняет кровопроводящую магистраль и может рециркулировать в артериальную магистраль, что приведет к пониженной концентрации отслеживаемой крови по сравнению с кровью пациента сразу после начала лечения. Если начать расчет в таких условиях, мониторинг может выполняться неточно.

13.5.4. Установка данных для контроля объема УФ крови (BV-UFC)

При использовании функции контроля объема УФ крови данные устанавливаются следующим образом.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Контроль объема УФ крови невозможен в следующих случаях.

- 1) Одноигольный диализ.
- 2) Предварительное заместительное лечение.

13.5.4.1. Установленные данные



ПРИМЕЧАНИЕ

Значения «BV-UFC верх порог величины УФ», «Выбор BV-UFC», «Регул-ка базовой линии dBV», «Цель dBV в конце лечения», «Точка трев.отклонения dBV (верхн.)» и «Точка трев.отклонения dBV (нижн.)» можно установить на экране установок объема крови и в таблице установок.

Значения «Время начала BV-UFC», «Мин. УФ при dBV», «Продолж. время мин. УФ при dBV», «Множитель величины УФ», «Разность dBV для остановки УФ», «Время начала вычисления dBV», «Время ожидания индикатора ОК (контроль скорости УФ dBV УФ 0L/h)», «Интервал врем для измен велич УФ(BV-UFC)», «Предел величУФ для велич пот.крови» можно установить только в таблице установок.

См. раздел 13.5.2.1. «Описание экрана установки BV»
13.5.4.3. «Установка элемента данных BV-UFC»



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Необходимо правильно установить базовую линию dBV индивидуально для каждого пациента с учетом данных о его прошлых лечебных процедурах и т. д. Если она будет установлена неправильно, лечение может быть неправильным.

1. Время лечения



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В случае изменения времени лечения проверьте смещение профиля УФ. При изменении времени лечения скорость УФ может быть изменена пересчитанной базовой линией dBV, которая зависит от соотношения прошедшего времени диализа (*).

(*) Соотношение прошедшего времени диализа = прошедшее время диализа / время лечения [%]

2. Объем УФ

3. BV-UFC верх порог величины УФ (см. раздел 13.5.2.1. «Описание экрана подтверждения установок BVM»)

4. Выбор BV-UFC (см. раздел 13.5.2.1. «Описание экрана подтверждения установок BVM»)

5. Время начала BV-UFC (см. «Приложение А»)

Это время начала контроля УФ после начала лечебной процедуры.
6. Регул-ка базовой линии dBV (см. раздел 13.5.4.2. «Базовая линия dBV»)
7. Цель dBV в конце лечения (см. раздел 13.5.4.2. «Базовая линия dBV»)

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Оператор должен проверить параметры лечения BV-UFC для лечебной процедуры BV-UFC.

8. Точка трев.отклонения dBV (верхн.) и (нижн.) (см. рис. 13-6. «Тревога отклонения dBV»)

Это отклонение между базовой линией dBV и отслеживаемым dBV, при котором УФ останавливается.
9. Мин. УФ при dBV (см. раздел 13.5.3. «Установка данных для мониторинга»)
10. Продолжительное время минимальной скорости УФ dBV (см. раздел 13.5.3. «Установка данных для мониторинга»)
11. Множитель величины УФ (см. «Приложение А»)

Максимальный контролируемый множитель УФ для базовой скорости УФ (UFRf).
12. Разность dBV для остановки УФ (см. «Приложение А»)

Это разность между отслеживаемым значением dBV и базовой линией dBV, при которой УФ будет остановлена, если отслеживаемое значение dBV опускается ниже базовой линии.
13. Время начала вычисления dBV (см. 13.5.3. «Установка данных для мониторинга»)

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Значение «Время начала вычисления dBV» следует устанавливать после проверки участка доступа к сосудам пациента. Жидкость заполняет кровопроводящую магистраль и может рециркулировать в артериальную магистраль, что приведет к пониженной концентрации отслеживаемой крови по сравнению с кровью пациента сразу после начала лечения. Если начать расчет в таких условиях, мониторинг может выполняться неточно.

14. Время задержки индикатора ОК (контроль скорости УФ dBV 0 L/h)

(см. рис. 13-6. «Тревога отклонения dBV»)

Это значение времени, в течение которого сохраняется скорость УФ 0 после отображения индикатора ОК при BV-UFC.
15. Интервал врем для измен велич УФ (BV-UFC) (см. «Приложение А»)

Это интервал времени, когда скорость УФ обновляется при BV-UFC.
16. Предел величУФ для велич пот.крови

(см. раздел 13.5.3.2. «Установка данных мониторинга»)

Включение или отключение ограничения скорости УФ в том случае, если скорость кровотока слишком высока для скорости УФ.

13.5.4.2. Базовая линия dBV



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Необходимо правильно установить базовую линию dBV индивидуально для каждого пациента с учетом данных о его прошлых лечебных процедурах и т. д. Если она будет установлена неправильно, лечение может быть неправильным.

1. Выбор базовой линии

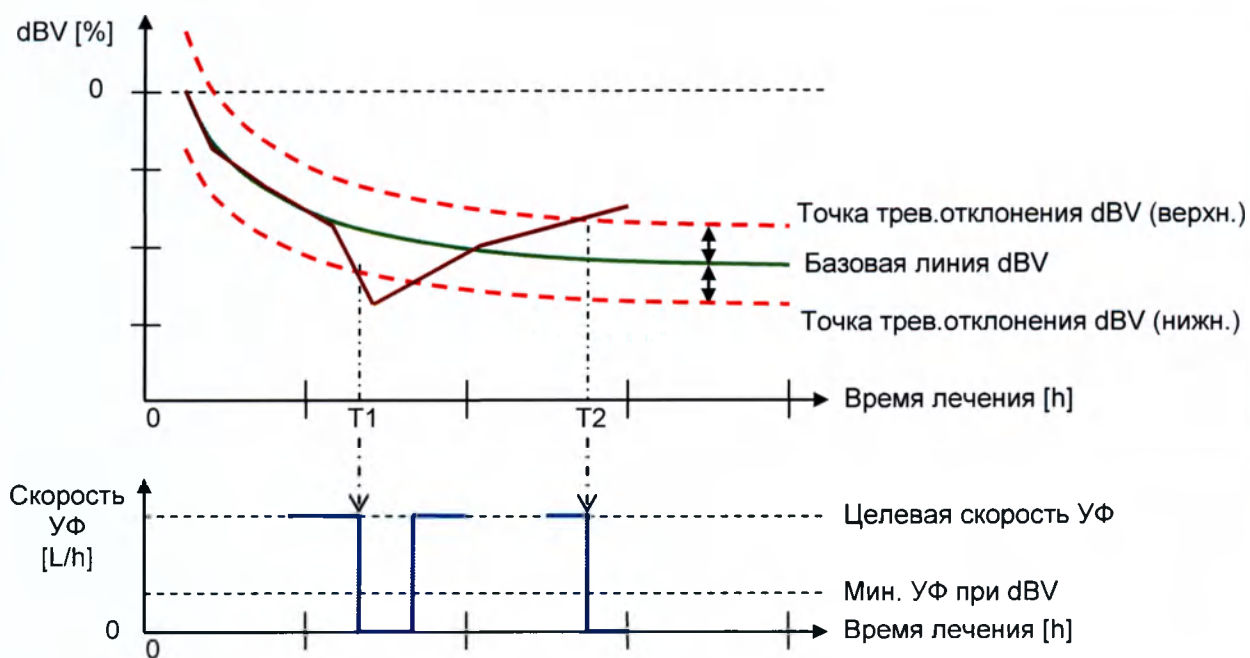
Базовая линия dBV определяется параметрами «Регул-ка базовой линии dBV» и «Цель dBV в конце лечения» (см. раздел 9. «Таблица установок»).

2. Подтверждение базовой линии

Полученную в результате базовую линию можно подтвердить на экране подтверждения настроек BVM.

(см. раздел 13.5.2.1. «Описание экрана подтверждения установок BVM»)

Рис. 13-6. Тревога отклонения dBV



Если отслеживаемое значение dBV поднимается выше верхней точки тревоги отклонения dBV или опускается ниже нижней точки тревоги отклонения dBV, подается сигнал тревоги и насос УФ останавливается.

13.5.4.3. Установка данных BV-UFC

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Операционные установки выполняются в режиме технического или медицинского персонала. Поэтому вводить установки могут лица, которым разрешен вход в режим технического или медицинского персонала.

- Время начала BV-UFC (9.3 «Объем крови 3» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Мин. УФ при dBV (9.1 «Объем крови 1» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Продолжительное время мин. УФ при dBV (9.1 «Объем крови 1» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Множитель величины УФ (BV-UFC) (9.3 «Объем крови 3» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Разница dBV при остановке УФ (9.3 «Объем крови 3» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Указанные выше настройки можно задать по умолчанию в разделе УСТАНОВКИ 1 и изменять для каждого пациента в разделе ВВОД ДАННЫХ ПАЦ.

- Время начала вычисления dBV (9.1 «Объем крови 1» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- BV-UFC верх порог величины УФ (9.3 «Объем крови 3» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Регул-ка базовой линии dBV (9.5 «Объем крови 5» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Цель dBV в конце лечения (9.5 «Объем крови 5» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Изменение dBV на 1 L УФ (9.2 «Объем крови 2» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Время задержки индикатора ОК (контроль скорости УФ dBV 0 L/h) («40 Объем крови» в разделе УСТАНОВКИ 2)
- Интервал врем для измен велич УФ (BV-UFC) («40 Объем крови» в разделе УСТАНОВКИ 2)
- Предел величУФ для велич пот.крови(BV-UFC) («40 Объем крови» в разделе УСТАНОВКИ 2)
- BV-UFC верх порог величины УФ

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Данные в разделах УСТАНОВКИ 1, УСТАНОВКИ 2 и ВВОД ДАННЫХ ПАЦ. можно установить в качестве значений по умолчанию в режиме медицинского персонала. Коснитесь кнопки «МП» в левом верхнем углу ЖК-дисплея, чтобы открыть десятиклавишную панель, и введите пароль для входа в режим медицинского персонала. В режиме медицинского персонала цвет кнопки «МП» изменяется на красный.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Не используйте датчик объема крови в следующих случаях:

1. Проведение лечения с использованием оборудования, к которому не подключен датчик объема крови.
2. Одноигольная лечебная процедура.
3. Предварительное заместительное лечение.
4. Лечебная процедура с профилем УФ.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Значение «Время начала вычисления dBV» следует устанавливать после проверки участка доступа к сосудам пациента.

Жидкость заполняет кровопроводящую магистраль и может рециркулировать в артериальную магистраль, что приведет к пониженной концентрации отслеживаемой крови по сравнению с кровью пациента сразу после начала лечения.

Если начать расчет в таких условиях, мониторинг может выполняться неточно.

13.5.5. Установка данных лечения для контроля проводимости объема крови (BV-COC)

При использовании функции контроля проводимости объема крови данные устанавливаются следующим образом.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Контроль проводимости объема крови невозможен в следующих случаях.

- 1) Одноигольный диализ.
- 2) Предварительное заместительное лечение.
- 3) Процедура AFBF.

13.5.5.1. Установленные данные



ПРИМЕЧАНИЕ

Значения «Регул-ка базовой линии dBV», «Цель dBV в конце лечения», «Точка трев.отклонения dBV (верхн.)» и «Точка трев.отклонения dBV (нижн.)» можно установить на экране установок объема крови и в таблицах установок. Значения «Выбор BV-COC», «Время начала BV-COC», «Пров-ть BV-COC на начало лечения», «Пров-ть BV-COC на конец лечения», «Устан время пров-ти BV-COC на конец лечения», «Линия вычисление усиления BV-COC No. (dBV > базовой линии)», «BV-COC вычисление усиления Линия No. (dBV < базовой линии)», «Верх пред пров-ти BV-COC на начало лечения», «Ниж пред пров-ти BV-COC на начало лечения», «Верх пред пров-ти BV-COC на конец лечения», «Ниж пред пров-ти BV-COC на конец лечения», «Временной интервал изменения проводимости BV-COC» можно установить на экране установок BV-COC и в таблицах установок. Значения «Время начала BV-COC» и «Время начала вычисления dBV» можно установить только в таблице установок.

См. раздел 13.5.5.2. «Установка элемента данных BV-COC»

13.5.5.3. «Описание экрана установок BV-COC»



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Необходимо правильно установить базовую линию dBV индивидуально для каждого пациента с учетом данных о его прошлых лечебных процедурах и т. д. Если она будет установлена неправильно, лечение может быть неправильным.

1. Время лечения



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В случае изменения времени лечения проверьте смещение проводимости. При изменении времени лечения общая проводимость может быть изменена пересчитанной базовой линией dBV, которая зависит от соотношения прошедшего времени диализа (*).

(*) Соотношение прошедшего времени диализа = прошедшее время диализа / время лечения [%]

2. Объем УФ

3. Выбор BV-COC (см. раздел 13.5.5.3. «Описание экрана установок BV-COC»)

4. Время начала BV-COC (см. «Приложение Б»)

Это время начала контроля проводимости после начала лечебной процедуры.

5. Регул-ка базовой линии dBV (см. 13.5.4.2. «Базовая линия dBV»)
6. Цель dBV в конце лечения (см. 13.5.4.2. «Базовая линия dBV»)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Оператор должен проверить параметры лечения BV-COC для лечебной процедуры BV-COC.

7. Точка трев.отклонения dBV (верхн.) и (нижн.) (см. рис. 13-6. «Тревога отклонения dBV») Отклонение между базовой линией dBV и отслеживаемым dBV. Насос УФ останавливается, когда отслеживаемое значение dBV превышает или падает ниже порога.
8. Время начала вычисления dBV (см. 13.5.3. «Установка данных для мониторинга»)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Значение «Время начала вычисления dBV» следует устанавливать после проверки участка доступа к сосудам пациента. В самом начале лечебной процедуры жидкость, заполняющая кровопроводящую магистраль, может рециркулировать в артериальную магистраль, что приведет к возможному снижению концентрации отслеживаемой крови по сравнению с кровью пациента. Если начать расчет в таких условиях, мониторинг может выполняться неточно.

9. Пров-ть BV-COC на начало лечения, Пров-ть BV-COC на конец лечения (см. «Приложение Б»)
10. Устан время пров-ти BV-COC на конец лечения (см. «Приложение Б»)
11. Линия вычисление усиления BV-COC No. (dBV > базовой линии) (см. «Приложение Б»)
12. BV-COC вычисление усиления Линия No. (dBV < базовой линии) (см. «Приложение Б»)
13. Верх и ниж пред пров-ти BV-COC на начало лечения (см. «Приложение Б»)
14. Верх и ниж пред пров-ти BV-COC на конец лечения (см. «Приложение Б»)
15. Временной интервал изменения проводимости BV-COC (см. «Приложение Б») Это интервал времени обновления цели проводимости при BV-COC.

13.5.5.2. Установка элемента данных BV-COC

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Операционный элемент установки задается в режиме технического и медицинского персонала. Поэтому вводить настройки могут лица, которым разрешен вход в режим технического или медицинского персонала.

- Выбор BV-COC (9.6 «Объем крови 6» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Время начала BV-COC (9.6 «Объем крови 6» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Проводимость BV-COC на начало лечения (9.6 «Объем крови 6» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Проводимость BV-COC на конец лечения (9.6 «Объем крови 6» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Устан время пров-ти BV-COC на конец лечения (9.6 «Объем крови 6» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Указанные выше настройки можно задать как базовые значения в разделе УСТАНОВКИ 1 и изменять для каждого пациента в разделе ВВОД ДАННЫХ ПАЦ.

- Линия вычисления усиления BV-COC No. (dBV > базовой линии) (9.6 «Объем крови 6» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- BV-COC вычисление усиления Линия No. (dBV < базовой линии) (9.6 «Объем крови 6» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Верх пред пров-ти BV-COC на начало лечения (9.7 «Объем крови 7» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Ниж пред пров-ти BV-COC на начало лечения (9.7 «Объем крови 7» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Верх пред пров-ти BV-COC на конец лечения (9.7 «Объем крови 7» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Ниж пред пров-ти BV-COC на конец лечения (9.7 «Объем крови 7» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Временной интервал изменения проводимости BV-COC (9.7 «Объем крови 7» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Данные в разделах УСТАНОВКИ 1, УСТАНОВКИ 2 и ВВОД ДАННЫХ ПАЦ. можно установить в качестве базовых значений в режиме медицинского персонала. Для входа в режим медицинского персонала коснитесь кнопки «МП» в левом верхнем углу ЖК-дисплея, чтобы открыть десятиклавишную панель, и введите пароль. В режиме медицинского персонала цвет кнопки «МП» изменяется на красный.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Контроль проводимости объема крови невозможен в следующих случаях:

1. Выполнение лечебной процедуры с использованием оборудования, к которому не подключен датчик объема крови.
2. Одноигольная лечебная процедура.
3. Предварительное заместительное лечение.
4. Лечебная процедура с профилем проводимости.
5. Безацетатная биофильтрация (AFBF).

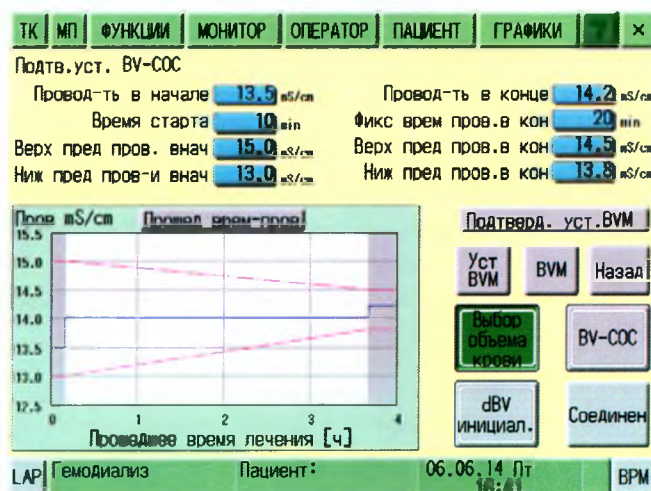
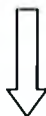
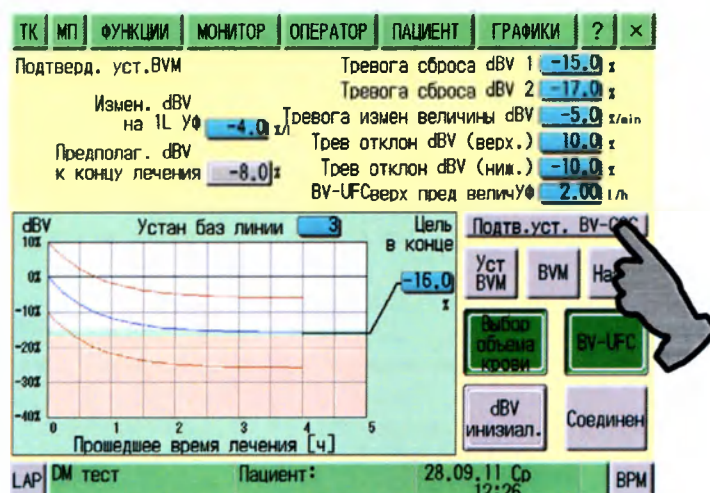
**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Значение «Время начала вычисления dBV» следует устанавливать после проверки участка доступа к сосудам пациента.

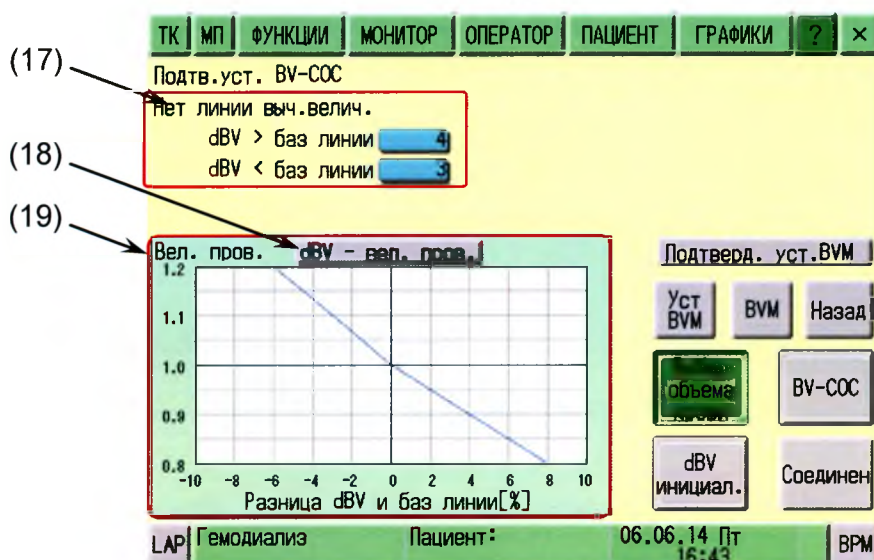
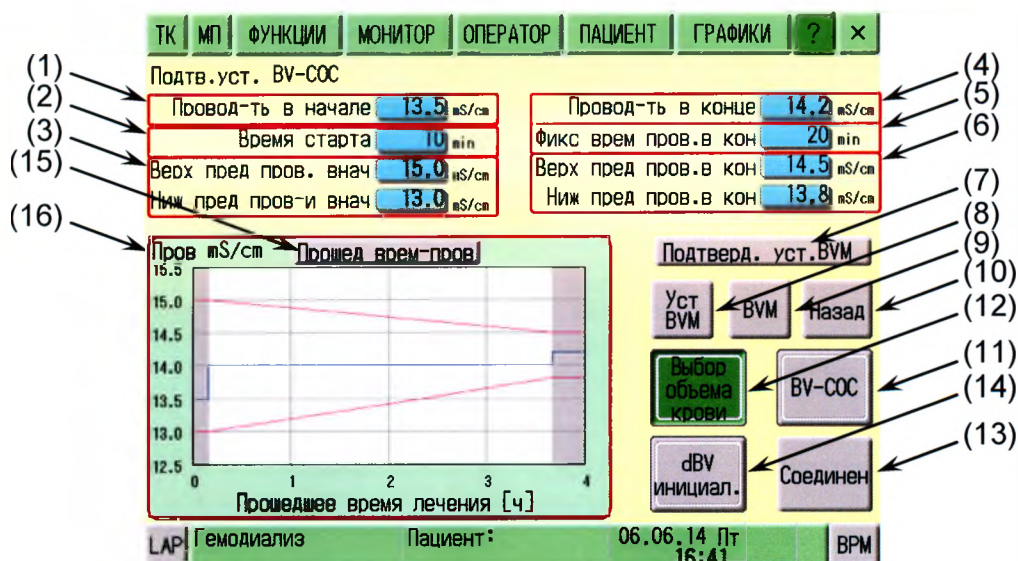
В самом начале лечебной процедуры жидкость, заполняющая кровопроводящую магистраль, может рециркулировать в артериальную магистраль, что может привести к снижению концентрации отслеживаемой крови по сравнению с кровью пациента. Если начать расчет в таких условиях, есть вероятность, что отслеживаемые значения будут неточными.

13.5.5.3. Описание экрана установок BV-COC

Коснитесь кнопки «Подтв.уст. BV-COC» на экране подтверждения установки BVM. На ЖК-дисплее отобразится экран подтверждения установки BV-COC.



13. Модуль монитора объема крови (дополнительно)



13. Модуль монитора объема крови (дополнительно)

- (1) Провод-ть в начале
Это целевое значение проводимости, устанавливаемое до начала BV-COC.
Для изменения значения коснитесь клавиши.
- (2) Время начала
Это время начала BV-COC после начала лечебной процедуры.
Для изменения значения коснитесь клавиши.
- (3) Верх пред пров. внач, Ниж пред пров-и внач
Это верхний и нижний пределы проводимости в начале лечебной процедуры.
Значение «Провод-ть в начале» должно находиться в этом диапазоне.
Для изменения значения коснитесь клавиши.
- (4) Провод-ть в конце
Это целевое значение проводимости, действующее перед завершением лечебной процедуры в течение времени, заданного значением «Устан время пров-ти BV-COC на конец лечения».
Для изменения значения коснитесь клавиши.
- (5) Фикс врем пров.в кон
Это время установки фиксированной проводимости до конца лечебной процедуры.
Для изменения значения коснитесь клавиши.
- (6) Верх пред пров.в кон, Ниж пред пров.в кон
Это верхний и нижний пределы проводимости в конце лечебной процедуры.
Значение «Провод-ть в конце» должно находиться в этом диапазоне.
Для изменения значения коснитесь клавиши.
- (7) Кнопка «Подтверд. уст.BVM»
Коснитесь кнопки «Подтверд. уст.BVM» для отображения экрана подтверждения установки BVM на ЖК-дисплее.
- (8) Клавиша «Уст BVM»
Коснитесь кнопки «Уст. BVM» — на ЖК-дисплее отобразится экран «9. Объем крови в разделе ЛЕЧЕНИЕ».
Эта кнопка отображается при использовании пароля уровня ТК или МП.
- (9) Клавиша «BVM»
Коснитесь клавиши «BVM» для отображения графика BVM на ЖК-дисплее.
- (10) Клавиша «Назад»
Нажмите клавишу «Назад» для возврата на предыдущий экран.
- (11) Клавиша «BV-COC»
Включение или отключение BV-COC.
Во время лечебной процедуры при отключении функции BV-COC отображается экран подтверждения.
При отключении функции BV-COC проверяйте значение целевой проводимости.
При отключении функции BV-COC ее нельзя будет снова включить во время этой лечебной процедуры.
- (12) Клавиша «Выбор объема крови»
Включение или отключение мониторинга объема крови.
Нажмите клавишу «Выбор объема крови», чтобы использовать функцию мониторинга объема крови.
- (13) Кнопка «Соединен»
Коснитесь клавиши «Соединен», чтобы изменить режим на «Соединен».

(14) Клавиша «dBV инициал.»

Нажмите клавишу «dBV инициал.» для инициализации данных dBV. Отображаемое значение dBV обнулится, и мониторинг перезапустится.

(15) Клавиша «Прошед врем-пров»

Коснитесь клавиши «Прошед врем-пров» для отображения графика зависимости усиления проводимости от разницы между dBV и базовой линией.

(16) График

По горизонтальной оси показано прошедшее время лечения.

По вертикальной оси показана проводимость.

Красными линиями показаны верхний и нижний пределы проводимости.

Синяя линия показывает значение проводимости. В серой области показаны значения «Пров-ть BV-COC на начало лечения» и «Пров-ть BV-COC на конец лечения». В белой области показано значение «Общая проводимость», установленное в разделе ЛЕЧЕНИЕ. Серая область обозначает временную зону для установки фиксированной проводимости.

(17) Линия вычисления усиления BV-COC No.

В этом поле показаны установленные значения усиления проводимости BV-COC.

Линия вычисления усиления BV-COC выбирается в зависимости от ситуации: «dBV > базовой линии» или «dBV < базовой линии».

Для изменения значения коснитесь клавиши.

(18) Кнопка «dBV - вел. пров.»

Коснитесь кнопки «dBV - вел. пров.» для отображения графика зависимости проводимости от прошедшего времени лечения.

(19) График

По горизонтальной оси показано расхождение между dBV и базовой линией.

По вертикальной оси показано усиление проводимости.

Синяя линия является линией вычисления усиления BV-COC.

13.6. Лечение

13.6.1. Подключение пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование высокопоточных диализаторов и выбор низкой скорости ультрафильтрации могут привести к частичной обратной фильтрации. (Перетекание жидкости из отдела диализата в контур крови диализатора из-за разности давлений с разных сторон мембраны.) Обратная фильтрация может привести к попаданию диализата в кровоток пациента и, как следствие, заражению и пирогенной реакции.

Кроме того, на обратную фильтрацию влияют указанные ниже факторы.

- Разность давления в отделах диализата и крови приводит к очень низкому или отрицательному ТМД.
- Вязкость крови.



ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы избежать риска обратной фильтрации, фиксированный нижний порог тревоги ТМД должен быть равен 0 mmHg.

При данной установке сигнал тревоги ТМД выдается при низкой скорости ультрафильтрации.

Чтобы избежать возникновения сигнала тревоги ТМД, увеличьте скорость УФ после консультации с лечащим врачом по выбору правильных установок или измените нижний порог фиксированной тревоги ТМД.

13.6.2. Лечение с использованием датчика объема крови

Убедитесь в соблюдении следующих условий для использования датчика объема крови.

1. Должна быть включена требуемая функция: мониторинг объема крови или контроль объема УФ крови.
2. Артериальная магистраль должна быть правильно установлена в модуле датчика между камерой давления крови на входе в диализатор и входом в диализатор.
3. Крышка модуля датчика должна быть надежно закрыта на защелку.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Отслеживайте все сообщения в информационном окне на экране!

13.6.3. Начало лечения

1. Чтобы начать лечебную процедуру, коснитесь клавиши «Начать лечение».



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Отслеживайте сообщения и инструкции в информационном окне на экране!

13.6.4. Начало мониторинга или контроля объема УФ крови

- Вычисление dBV от исходной точки (0 %) начинается автоматически, когда время лечения достигает времени начала вычисления dBV.



ПРИМЕЧАНИЕ

Время начала вычисления dBV доступно для установки.
См. раздел 13.5.3.2. «Установка данных мониторинга»

- Контроль УФ также начинается автоматически, если выбрана функция BV-UFC.
- Контроль проводимости также начинается автоматически, если выбрана функция BV-COC.



ПРИМЕЧАНИЕ

Время начала BV-UFC доступно для установки.
См. раздел 13.5.4.3. «Установка данных BV-UFC»
13.5.5.2. «Установка элемента данных BV-COC»

- Скорость УФ до начала контроля УФ в режиме BV-UFC задается следующим образом: оставшийся объем УФ на начало лечения делится на оставшееся время диализа на начало лечения. Однако скорость УФ будет вычисляться как произведение указанной выше скорости УФ и значения «Множитель величины УФ до начала BV-UFC», если в разделе ЛЕЧЕНИЕ это значение не выставлено равным 1.0.

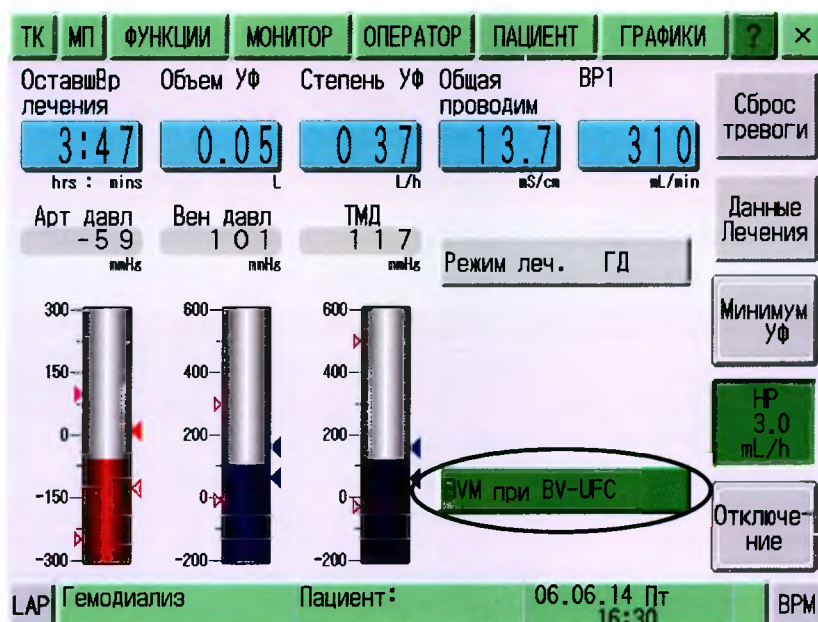


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не открывайте крышку модуля во время лечения.
Это может привести к неточному мониторингу.

- На экране лечения отображается состояние BVM.
 - «BVM до выч. dBV» отображается до вычисления dBV.
 - «BVM контроль dBV» отображается во время мониторинга dBV с помощью датчика BVM.
 - «BVM при BV-UFC» отображается во время лечения с использованием BV-UFC.
 - «BVM пауза» отображается, когда мониторинг с помощью датчика BVM остановлен.
 - «BVM при BV-COC» отображается во время лечения с использованием BV-COC.
 - «BVM при BV-UFC&COC» отображается во время лечения с использованием BV-UFC и BV-COC.

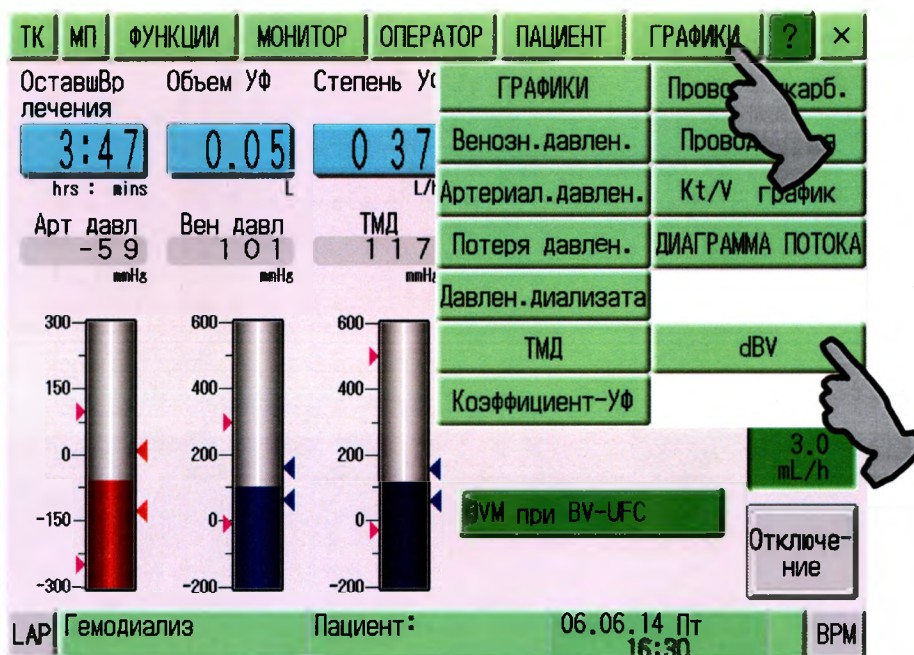
Коснитесь кнопки «BVM при BV-UFC» для отображения экрана подтверждения установок BVM на ЖК-дисплее.

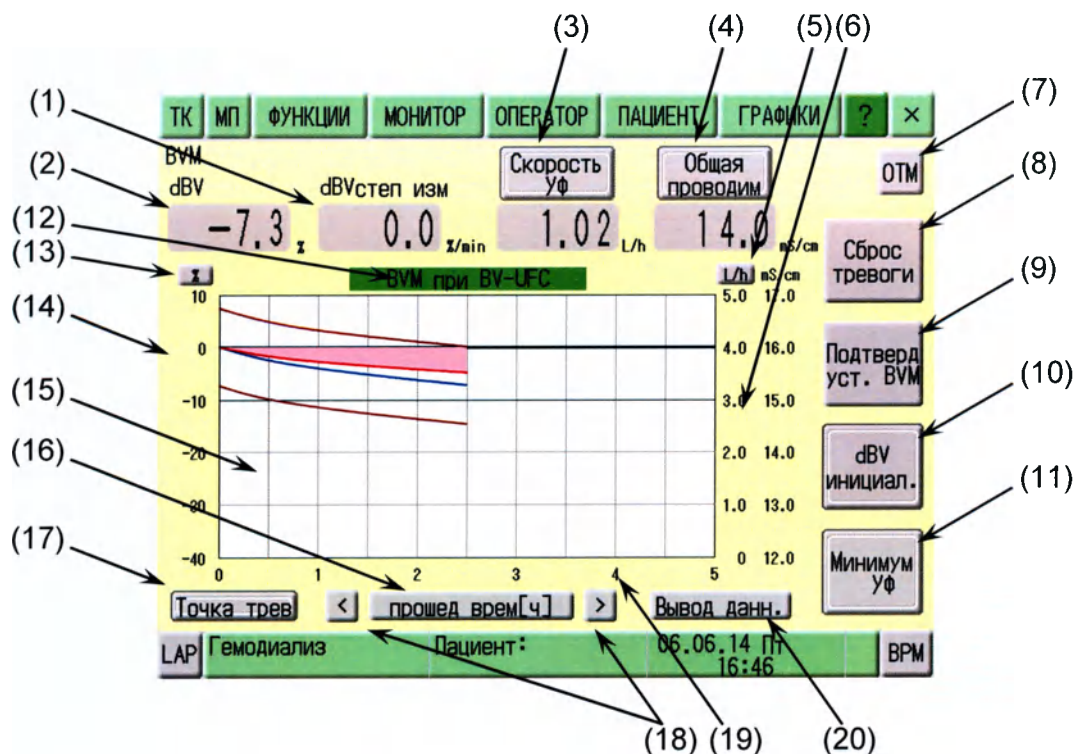


13.6.5. Отображение отслеживаемого значения

13.6.5.1. График dBV

Коснитесь кнопки «ГРАФИКИ» на панели меню, а затем кнопки «dBV» в раскрывающемся меню.





- (1) Отслеживаемое значение изменения скорости dBV
Отображается последнее значение скорости изменения отслеживаемого dBV.
- (2) Отслеживаемое значение dBV
Отображается последнее отслеживаемое значение dBV.
- (3) Кнопка «СкоростьУФ» и значение скорости УФ
Коснитесь кнопки «СкоростьУФ» для включения или отключения отображения скорости УФ на графике (скорость УФ показана зеленой линией).
Значение скорости УФ отображается под кнопкой.
- (4) Кнопка «Общая проводим» и значение общей проводимости
Коснитесь кнопки «Общая проводим» для включения или отключения отображения проводимости на графике (проводимость показана оранжевой линией).
Значение проводимости отображается под кнопкой.
- (5) Клавиша единиц измерения (L/h)
Указывает единицы измерения по вертикальной оси справа.
Коснитесь этой клавиши, чтобы изменить шкалу вертикальной оси.
- (6) Значения на шкале вертикальной оси
Указывает скорость УФ.
- (7) Кнопка «ОТМ»
Нажмите кнопку «ОТМ», чтобы закрыть экран графика BVM.
- (8) Кнопка «Сброс тревоги»
Нажатием кнопки «Сброс тревоги» можно отменить сигналы тревоги.

- (9) Кнопка «Подтверд. уст. BVM»
Коснитесь кнопки «Подтверд. уст. BVM» для отображения экрана подтверждения установки BVM на ЖК-дисплее.
- (10) Клавиша «dBV инициал.»
Нажмите клавишу «dBV инициал.» для инициализации данных dBV. Отображаемое значение dBV обнуляется, и в определенное время начинается мониторинг.
- (11) Кнопка «Минимум УФ»
Коснитесь кнопки «Минимум УФ» для снижения скорости УФ до значения «Мин. УФ при dBV».
- (12) Состояние BVM
Отображается состояние датчика BVM.
«BVM до выч. dBV» отображается до вычисления dBV.
«BVM контроль dBV» отображается во время мониторинга dBV с помощью датчика BVM.
«BVM при BV-UFC» отображается во время лечения с использованием BV-UFC.
«BVM пауза» отображается, когда мониторинг с помощью датчика BVM остановлен.
- (13) Кнопка единиц измерения (%)
Эта клавиша указывает единицы измерения по вертикальной оси справа.
Коснитесь этой клавиши, чтобы изменить шкалу вертикальной оси.
- (14) Значения на шкале вертикальной оси
Эти значения указывают dBV.
- (15) График
Красная область показывает зависимость отслеживаемого dBV от времени.
Синим цветом показана базовая линия dBV.
Зеленая линия обозначает скорость УФ.
Светло-зеленая полоса указывает точку тревоги сброса dBV 1, а светло-оранжевая область — точку тревоги сброса dBV 2.
Коричневые линии показывают верхнюю и нижнюю точки тревоги отклонения dBV.
- (16) Кнопка «Прошед время» или «Время»
Коснитесь этой кнопки для переключения между отображением времени и истекшего времени.
- (17) Кнопка «Точка тревоги»
Коснитесь этой кнопки для включения или отключения отображения точки тревоги.
- (18) Кнопки со стрелками для прокрутки горизонтальной оси
Эти кнопки позволяют прокручивать график в горизонтальном направлении.
- (19) Значения на шкале вертикальной оси
Эти значения указывают время.
- (20) Кнопка «Вывод данн.»
Коснитесь кнопки «Вывод данн.» для отображения экрана «BVM вывод данных» на ЖК-дисплее.

13.6.5.2. Экран датчика

На экране датчика может отображаться отслеживаемое значение dBV.

Коснитесь кнопки «**МОНИТОР**» на панели меню, а затем кнопки «**МОНИТОР**» в раскрывающемся меню, чтобы открыть экран датчика на ЖК-дисплее.

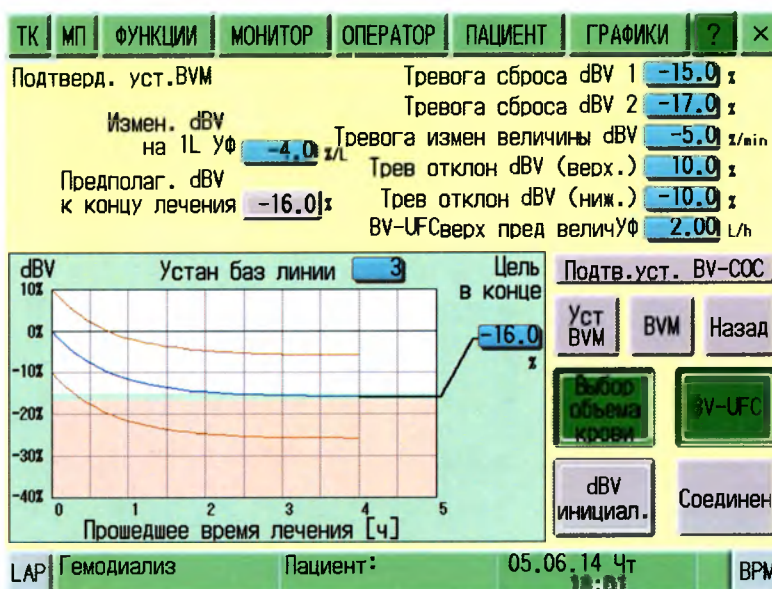
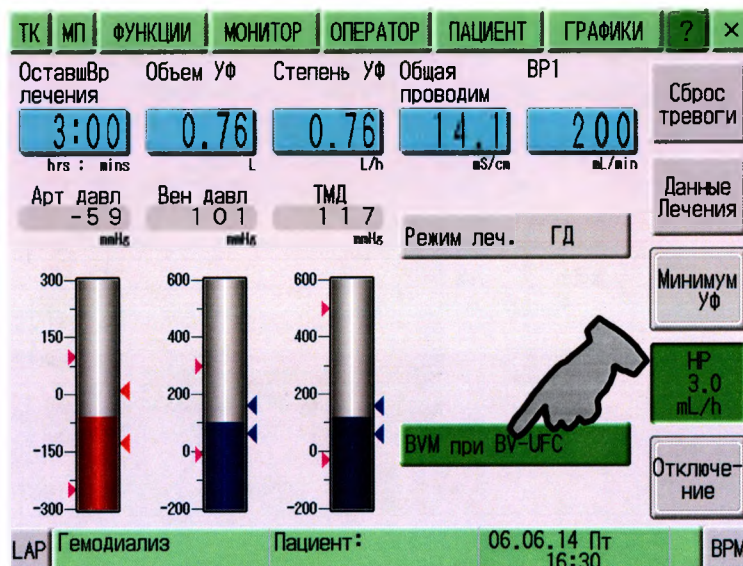


13.6.5.3. Экран подтверждения установок BVM

Во время лечения можно открыть экран подтверждения установки BVM и изменить параметры.

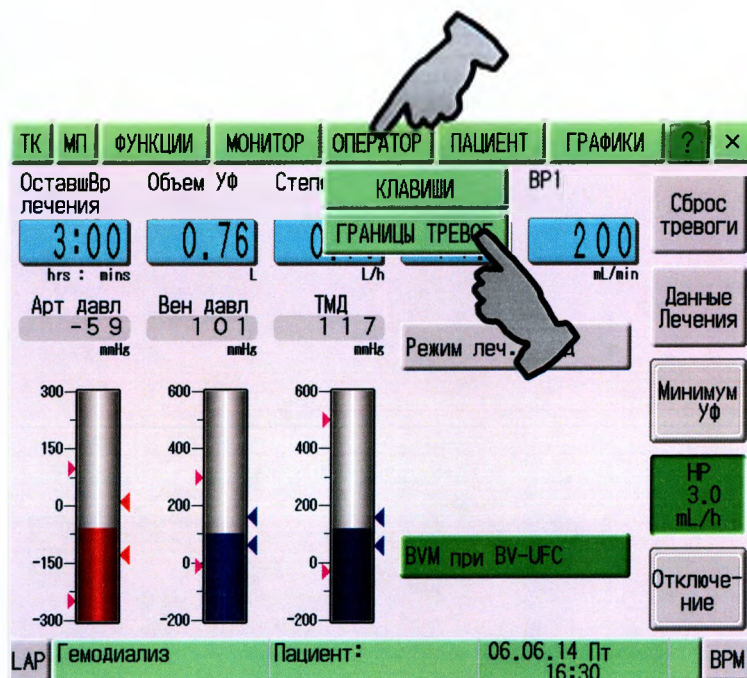
13.6.5.3.1. Через экран лечения

1. Коснитесь кнопки состояния BVM на экране лечения для отображения на ЖК-дисплее экрана подтверждения установки BVM.

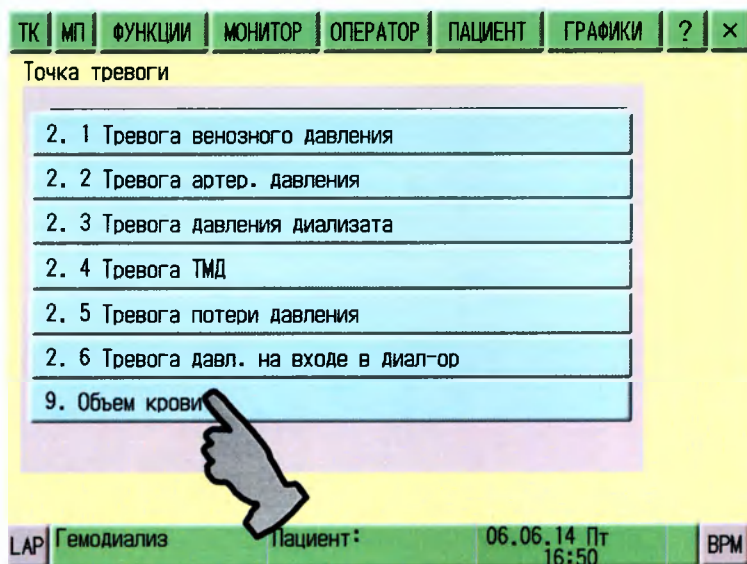


13.6.5.3.2. Через экран границ тревог

1. Коснитесь кнопки «ОПЕРАТОР» на панели меню, а затем кнопки «ГРАНИЦЫ ТРЕВОГ» в раскрывающемся меню, чтобы открыть экран границ тревог на ЖК-дисплее.

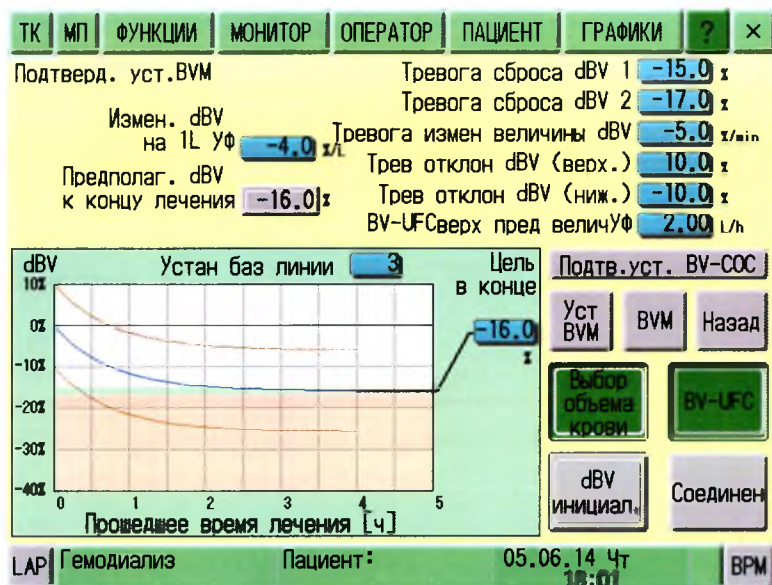


2. Коснитесь кнопки «9. Объем крови» на экране границ тревог.



13. Модуль монитора объема крови (дополнительно)

3. На ЖК-дисплее отобразится экран подтверждения установки BVM. Проверьте или измените отдельные параметры.
(см. раздел 13.5.2.1. «Описание экрана подтверждения установок BVM»)



13.6.6. Прекращение мониторинга, BV-UFC или BV-COC

13.6.6.1. Прекращение мониторинга или одновременное прекращение мониторинга, BV-UFC и BV-COC

Если требуется прекратить мониторинг, когда датчик объема крови выполняет только мониторинг, или если требуется одновременно прекратить мониторинг, BV-UFC и BV-COC, когда выполняются функции BV-UFC и BV-COC, измените установки следующим образом:

1. Откройте экран подтверждения установки BVM или экран установки BV-COC. (См. разделы 13.6.5.3 «Описание экрана подтверждения установок BVM»; 13.5.5.3. «Описание экрана подтверждения установок BV-COC»)
2. Коснитесь клавиши «**Выбор объема крови**», чтобы отключить неиспользование.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В случае прекращения мониторинга во время процедуры его возобновление невозможно.

Этот мониторинг можно снова провести в следующей процедуре.

13.6.6.2. Завершение только BV-UFC

Если во время BV-UFC требуется прекратить BV-UFC, но продолжить мониторинг, измените установки следующим образом:

1. Откройте экран подтверждения установки BVM. (См. разделы 13.6.5.3 «Описание экрана подтверждения установок BVM»)
2. Коснитесь клавиши «**BV-UFC**», чтобы отключить неиспользование.

13.6.6.3. Прекращение только BV-COC

Если во время BV-COC требуется прекратить BV-COC, но продолжить мониторинг, измените установки следующим образом:

1. Откройте экран подтверждения установки BV-COC. (См. раздел 13.5.5.3. «Описание экрана подтверждения установок BV-COC»)
2. Коснитесь клавиши «**BV-COC**», чтобы отключить неиспользование.

13.6.7. Деактивация минимальной скорости УФ dBV

Нажмите клавишу «**Минимум УФ**», чтобы деактивировать минимальную скорость УФ dBV. Кнопка «**Минимум УФ**» находится на экране графика BVM и на экране кнопок. (См. раздел 13.6.5.1. «Экран графика BVM»)

13.7. Отключение пациента

После отключения пациента можно загрузить отслеживаемые данные dBV на ПК.

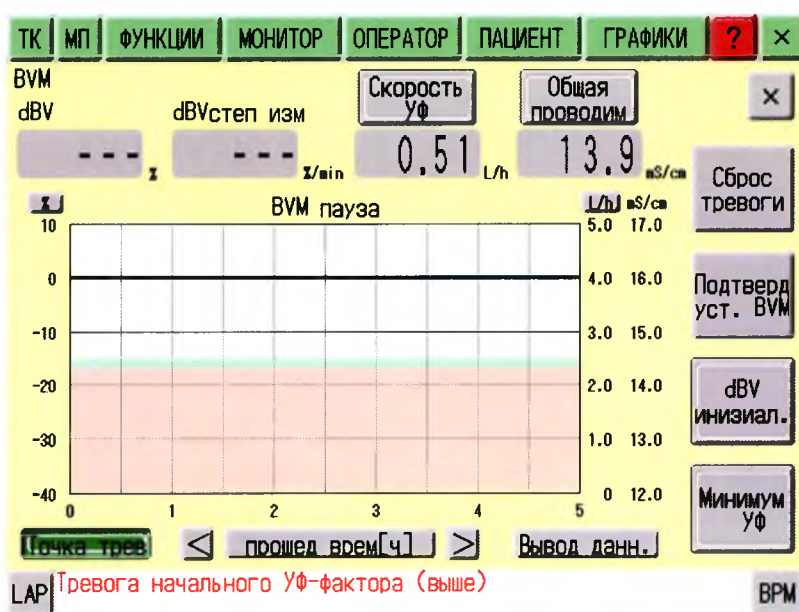
13.7.1. Загрузка данных dBV

13.7.1.1. Метод автоматической загрузки

1. Для параметра «Установки 1 — 9.2 Объем крови 2 — выбор автоматического вывода данных BV» выбрано значение «Использовать».
2. Данные BVM выводятся автоматически при касании кнопки **СЛИВ**.

13.7.1.2. Метод загрузки вручную

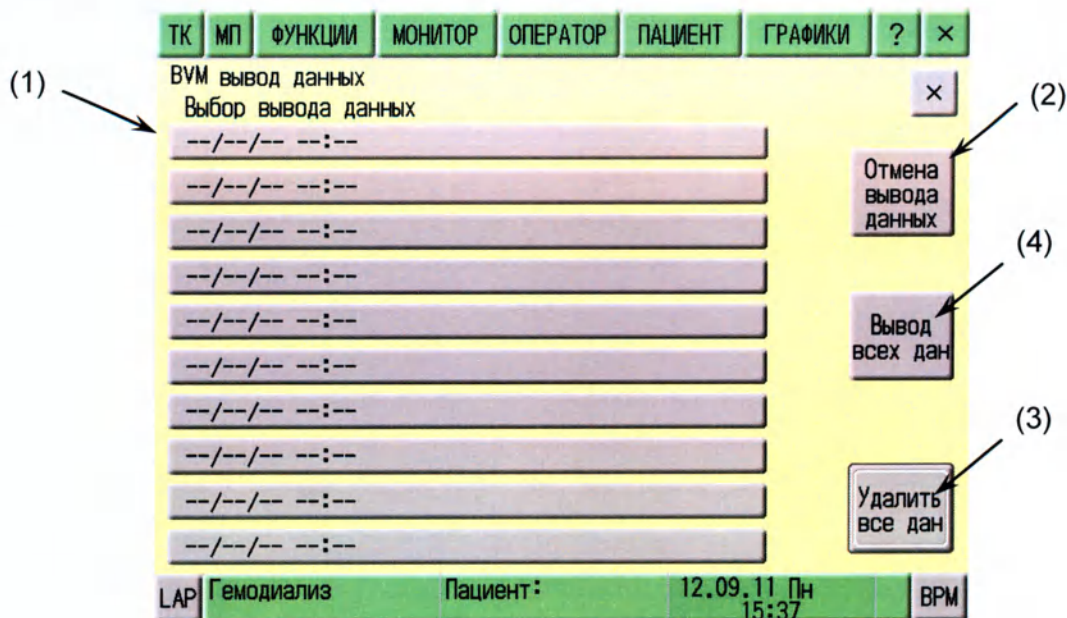
1. Коснитесь кнопки **«Вывод данн.»** на экране графика BVM. На ЖК-дисплее отобразится экран «BVM вывод данных».



2. Коснитесь данных BVM на экране «BVM вывод данных», чтобы начать вывод данных.

The screenshot shows the "BVM вывод данных" screen. It has a menu bar at the top: ТК, МП, ФУНКЦИИ, МОНИТОР, ОПЕРАТОР, ПАЦИЕНТ, ГРАФИКИ, ?, X. Below the menu, there are several data fields for output: ---/--/-- ---:-- (repeated 8 times). To the right of these fields, there are buttons: Отмена вывода данных, Вывод всех дан, and Удалить все дан. At the bottom, there are fields for LAP (Гемодиализ), Пациент:, 12.09.11 Пн, 15:37, and BPM.

13.7.2. Экран вывода данных BVM



- (1) Кнопка вывода данных BVM
В поле кнопки отображается дата данных.
Если при лечении использовалась функция «ВВОД ДАННЫХ ПАЦ.», на кнопке отображается имя пациента.
Выберите и коснитесь данных BVM, чтобы начать вывод данных.
- (2) Кнопка «Отмена вывода данных»
Коснитесь кнопки «Отмена вывода данных», чтобы отменить вывод данных.
- (3) Кнопка «Удалить все дан»
Коснитесь кнопки «Удалить все дан», чтобы удалить все данные BVM.
- (4) Кнопка «Вывод всех дан»
Коснитесь кнопки «Вывод всех дан», чтобы вывести все данные BVM.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Данные датчика BVM могут использоваться при лечении только как справочная информация. Пользователю не следует принимать медицинских решений без дополнительной проверки точности этих данных.
Перед началом последующих процедур пользователь должен проверить точность данных.

13.8. Тревоги



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для срабатывания тревоги существует множество причин. Всегда проверяйте состояние пациента.

13.8.1. Тревоги мониторинга dBV

Сообщение о тревоге	Содержание	Подтверждение
Тревога сброса dBV 1	Отслеживаемое значение dBV падает ниже точки тревоги сброса dBV 1.	Проверьте состояние пациента и коснитесь кнопки «Сброс тревоги». (Сообщение будет по-прежнему отображаться на ЖК-дисплее, пока отслеживаемое значение dBV находится ниже точки тревоги 1 и выше точки тревоги 2.)
Тревога сброса dBV 2	Отслеживаемое значение dBV падает ниже точки тревоги сброса dBV 2.	Проверьте состояние пациента и коснитесь кнопки «Сброс тревоги». (Сообщение будет по-прежнему отображаться на ЖК-дисплее, пока отслеживаемое значение dBV находится ниже точки тревоги 2.)
Тревога изменения скорости dBV	Изменение скорости dBV падает ниже значения тревоги.	Проверьте состояние пациента. Когда изменение величины dBV поднимется выше точки тревоги, коснитесь кнопки «Сброс тревоги».
Тревога отклонения dBV (верхн.)	Отслеживаемое значение dBV поднимается выше значения «Точка трев.отклонения dBV (верхн.)».	Проверьте состояние пациента. Когда отслеживаемое значение dBV опустится ниже верхней точки тревоги, коснитесь кнопки «Сброс тревоги».
Тревога отклонения dBV (нижн.)	Отслеживаемое значение dBV падает ниже значения «Точка трев.отклонения dBV (нижн.)».	Проверьте состояние пациента. Когда отслеживаемое значение dBV поднимется выше нижней точки тревоги, коснитесь кнопки «Сброс тревоги».

13.8.2. Тревоги самотестирования

Самотестирование всегда проводится при выполнении всех следующих условий.

1. Кровопроводящая магистраль установлена в модуле датчика, и крышка модуля закрыта.
2. В установках выбрано использование параметра «Выбор объема крови» в «9.2 Объем крови» раздела ЛЕЧЕНИЕ.
3. В детекторе крови аппарата для гемодиализа DBB-07 обнаружена кровь. (Это условие только для тревоги недопустимого напряжения BV (верхн.).)

Тревога самотестирования может быть вызвана различными видами неполадок. При возникновении тревоги самотестирования остановите мониторинг и обратитесь по вопросу ремонта в ближайшее торговое отделение NIKKISO или к соответствующему торговому персоналу местного торгового представительства.



ПРИМЕЧАНИЕ

См. раздел 13.6.6. «Прекращение мониторинга, BV-UFC или BV-COC».

Во время тревоги самотестирования отображаются следующие сообщения:

Сообщения
Тревога сравнения напряжения BV TFB301
TFB302 Тревога недопустимого напряжения BV (нижн.)
TFB303 Тревога недопустимого напряжения BV (верхн.)

13.9. Таблицы установок

Далее представлены таблицы установок датчика объема крови аппарата для гемодиализа DBB-07.

13.9.1. Пояснение к таблицам

Таблица состоит из следующих элементов.

Элемент установки	Начальное значение	Установленное значение
	Диапазон установки (единицы)	
Элемент установки	Начальное значение	Установленное значение
	Диапазон установки (единицы)	
Замечания		

13.9.2. Установки 1, лечение, ВВОД ДАННЫХ ПАЦ.**5. Рабочий диапазон****5.1 Рабочий диапазон 1**

Верх. предел диап-на скорости УФ (Общ.)	2,00	
	0–4,00 (L/h)	
Верх предел диап-на работы степени УФ (Изол УФ)	3,00	
	0–4,00 (L/h)	

9. Объем крови**9.1 Объем крови 1**

Выбор объема крови	0	
	0–1 *1	
Время начала вычисления dBV	10	
	0–60 (min)	
Точка тревоги сброса dBV 1	-100,0	
	-100...0 (%) *2	
Точка тревоги сброса dBV 2	-100,0	
	-100...0 (%) *2	
Точка трев.измен-ия величины dBV	-20,0	
	-50...0 (%/min)	
Мин. УФ при dBV	0,10	
	0,00–2,00 (L/h)	
Продолжит.время УФ мин.dBV	5	
	0–30 (min)	
*1: 0 = не использовать 1 = использовать		
*2: точка тревоги сброса dBV 1 ≥ точка тревоги сброса dBV 2		

9.2 Объем крови 2

Выбор автоматического вывода данных BV	0	
	0-1 *1	
Изменение dBV на 1 L УФ	-2,0	
	-8,0...0,0 (%)	
*1: 0 = не использовать 1 = использовать		

9.3 Объем крови 3

Выбор BV-UFC	0	
	0–1 *1	
Время начала BV-UFC	10	
	0–480 (min) *2	
Точка трев.отклонения dBV (верхн.)	5	
	10–50 (%)	
Точка трев.отклонения dBV (нижн.)	-3	
	-50...0 (%)	
Множитель величины УФ (BV-UFC)	4,00	
	1,00–4,00	
Разность dBV в момент остановки УФ	3,00	
	0–10,00 (%)	
BV-UFC верх порог величины УФ	2,00	
	0,00–4,00 (L/h) *3	
*1: 0 = не использовать 1 = использовать		
*2: выше значения «Время начала вычисления dBV»		
*3: ниже значения «Верх. предел диап-на работы степени УФ»		

9.4 Объем крови 4

Множитель величины УФ перед началом BV-UFC	1,0	
	0,5–2,5	

9.5 Объем крови 5

Регул-ка базовой линии dBV	3	
	1–5	
Цель dBV в конце лечения	-0,0	
	-40,0... 10,0 (%)	

9.6 Объем крови 6

Выбор BV-COC	0	
	0–1 *1	
Время начала BV-COC	10	
	0–60 (min) *2	
Пров-ть BV-COC на начало лечения	14,0	
	12,5–15,5 (mS/cm) *3	
Пров-ть BV-COC на конец лечения	14,0	
	12,5–15,5 (mS/cm) *4	
Фиксир.время пров-ти BV-COC на конец леч.	10	
	10–60 (min)	
Линия вычисление усиления BV-COC No. (dBV > базовой линии)	3	
	1–5	
BV-COC вычисление усиления Линия No. (dBV < базовой линии)	3	
	1–5	
*1: 0 = не использовать 1 = использовать		
*2: выше значения «Время начала вычисления dBV»		
*3: в диапазоне между значениями верхнего и нижнего пределов проводимости BV-COC на начало лечения		
*4: в диапазоне между значениями верхнего и нижнего пределов проводимости BV-COC на конец лечения		

9.7 Объем крови 7

Верх предел пров-ти BV-COC на начало лечения	14,8	
	14,0–15,5 (mS/cm)	
Ниж предел пров-ти BV-COC на начало лечения	13,2	
	12,5–14,0 (mS/cm)	
Верх предел пров-ти BV-COC на конец лечения	14,2	
	14,0–15,5 (mS/cm) *3	
Ниж предел пров-ти BV-COC на конец лечения	13,8	
	12,5–14,0 (mS/cm) *4	
Временной интервал изменения проводимости BV-COC	3	
	3–8 (min)	

13.9.3. Установки 2

40. Объем крови

Время использования клавиши инициализации dBV	30	
	5–600 (min)	
Время задержки индикатора ОК (контроль скорости УФ dBV 0 L/h)	1	
	0–60 (min)	
Временной интервал измен.степени УФ (BV-UFC)	60	
	60–600 (sec)	
Установить порог величины УФ для BF-R (BV-UFC)	1	
	0–1 *1	
Уст. режима лечения при использ. BVM	1	
	0–1 *2	
Уст. режима леч.при использ. BV-UFC	0	
	0–1 *2	
Выбор BVM во время лечения SN	0	
	0–1 *3	
*1: 0=не использовать 1=использовать		
*2: 0= только гемодиализ 1=все режимы лечения		
*3: 0=не используется 1=используется		

13.10. Проверки и очистка

13.10.1. Проверки

Проверьте защитную пленку на поверхности излучателей и приемника в прорези держателя магистрали и убедитесь в том, что на ней нет загрязнений и царапин, прежде чем использовать датчик.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При наличии загрязнений или царапин на защитной пленке мониторинг может быть неточным.

13.10.2. Очистка



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для очистки датчика не используйте разбавители, толуол или любые другие органические растворители. Такие органические растворители могут нанести повреждения в виде изменений поверхности или отслаивания краски.

13.10.2.1. Очистка модуля датчика

Если поверхность загрязнена, протрите ее мягкой тканью, смоченной в воде со слабым растворителем или в разбавленном медицинском спирте и тщательно отжаты, а затем вытрите сухой тканью.

Если необходима дезинфекция поверхности, протрите мягкой тканью, смоченной в воде с разбавленным раствором гипохлорита натрия (макс. концентрация 0,5 %), после чего протрите сухой тканью. Не используйте концентрированный раствор гипохлорита натрия (отбеливатель) для очистки.

13.10.2.2. Очистка защитной пленки

Если поверхность пленки запылена, удалите пыль струей воздуха.

Если не удастся удалить пыль струей воздуха, аккуратно протрите сухой мягкой тканью (например, марлевой).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не надавливайте при протирании пленки, поскольку песчинки и кристаллы соли могут ее поцарапать.

Если на защитную пленку попала жидкость, например физиологический раствор, соберите ее мягкой салфеткой, например марлевой, осторожно протрите поверхность мягкой и тщательно отжатой тканью и затем осторожно протрите сухой мягкой тканью, чтобы удалить влагу.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для протирания не используйте ткань, обернутую вокруг тонких продолговатых инструментов, таких как хирургические щипцы или пинцет, поскольку они могут поцарапать защитную пленку.

В случае повреждения защитной пленки прекратите использование датчика и обратитесь по вопросу ремонта в ближайшее торговое отделение NIKKISO или к соответствующему торговому персоналу местного торгового представительства.

13.10.3. Калибровка

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

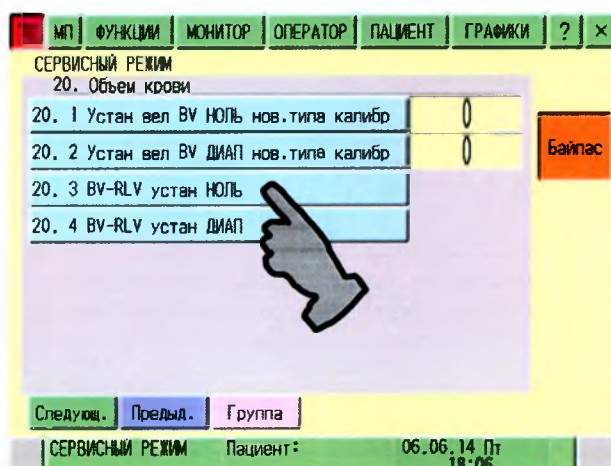
Калибровка выполняется в режиме технического персонала. Поэтому выполнять калибровку могут лица, которым разрешен вход в режим технического персонала.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

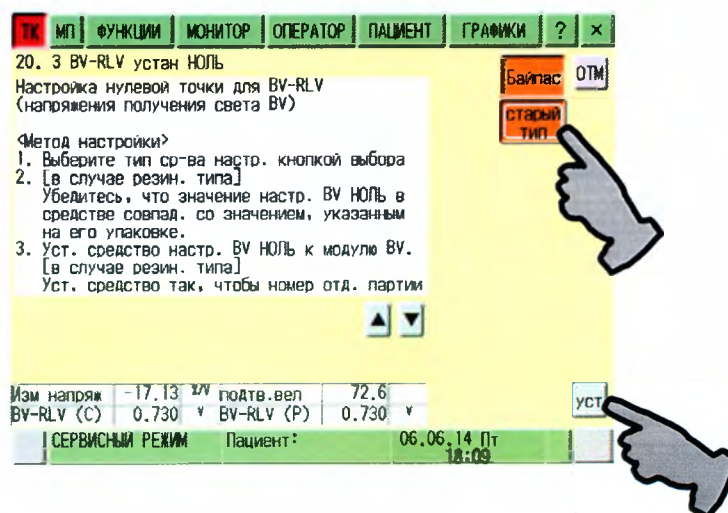
Средства настройки датчика объема крови бывают двух типов: старого и нового; для калибровки с их помощью используются различные процедуры. Выполните процедуру калибровки, соответствующую выбранному типу средства настройки.

- С помощью средства настройки старого типа

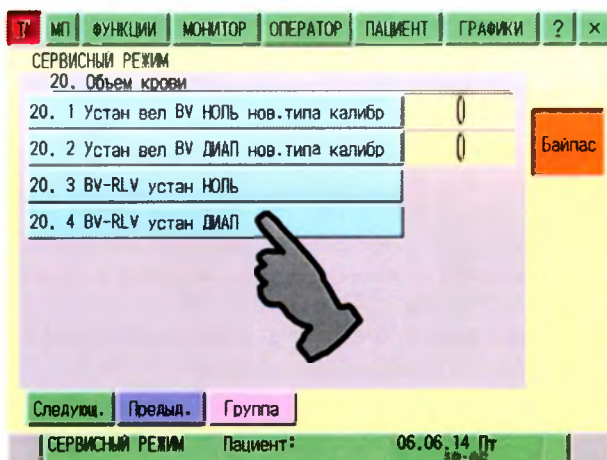
1. Перейдите в режим технического персонала.
2. Коснитесь кнопки «ФУНКЦИИ» на панели меню, затем коснитесь кнопки «СЕРВИСНЫЙ РЕЖИМ» в раскрывающемся меню, чтобы перейти в сервисный режим.
3. Коснитесь кнопки «20.3 BV-RLV устан НОЛЬ» в разделе «20. Объем крови».



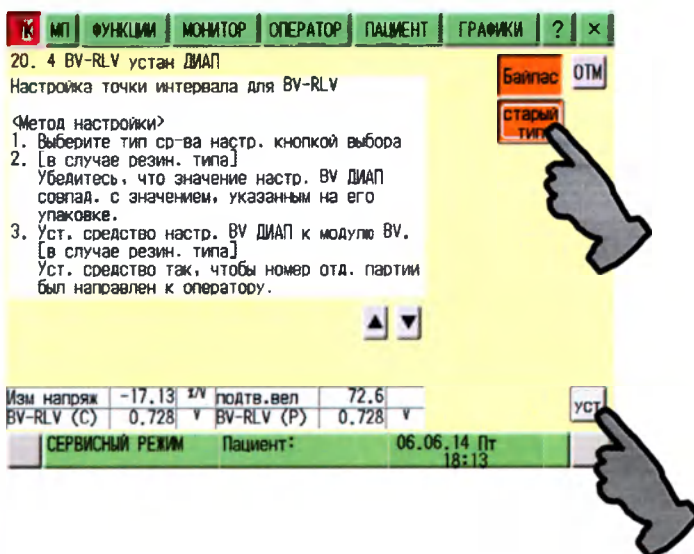
4. Убедитесь в том, что используется средство настройки старого типа. Установите средство BV-RLV НОЛЬ на модуле датчика и закройте крышку. После стабилизации полученного низкого напряжения нажмите и удерживайте кнопку «УСТ» в течение как минимум 1,5 секунды.



5. Коснитесь кнопки «20.4 BV-RLV устан ДИАП» в разделе «20. Объем крови».



6. Убедитесь в том, что выбрано средство настройки старого типа. Установите средство настройки BV-RLV ДИАП на модуль датчика и закройте крышку. После стабилизации полученного низкого напряжения нажмите и удерживайте кнопку «УСТ» в течение как минимум 1,5 секунды.



7. Коснитесь кнопки «X» на панели меню, чтобы выйти из сервисного режима.

- С помощью средства настройки нового типа



ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Набор средств настройки включает в себя 3 средства: один для настройки НОЛЬ, один для настройки ДИАП и один для ПОДТВЕРЖДЕНИЙ.
- 2) Средству настройки назначен серийный номер.
- 3) На упаковке средства настройки указаны значения настройки НОЛЬ, ДИАП и ПОДТВЕРЖДЕНИЕ, серийные номера и срок годности средства настройки.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Обращение со средствами настройки

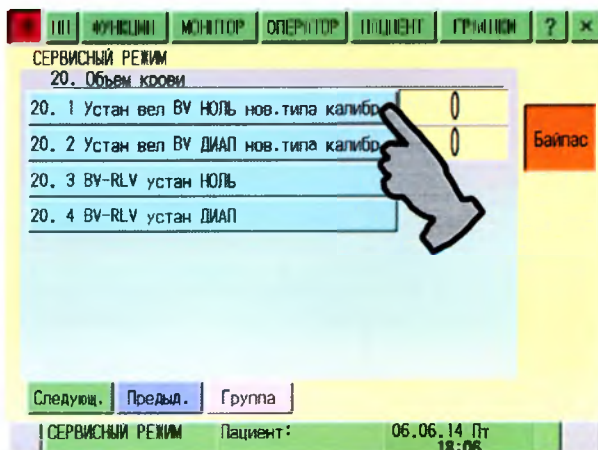
- 1) Не используйте при наличии видимых царапин на измерительной поверхности средства настройки и в случае отделения и смещения пористых прокладок. Если на измерительной поверхности средства настройки видны царапины или какие-либо пористые прокладки отделены и смещены, правильное выполнение калибровки будет невозможно.
- 2) Держите средство настройки в области серийного номера и не дотрагивайтесь до измерительной поверхности. В случае загрязнения измерительной поверхности правильное выполнение калибровки будет невозможно.
- 3) Если поверхность загрязнена, аккуратно протрите ее мягкой салфеткой, смоченной в слабом разбавленном растворе или в чистой воде и тщательно отжатой, соблюдая осторожность во избежание повреждения поверхности.
- 4) Когда средство настройки не используется, оно должно храниться в оригинальной упаковке во избежание загрязнения.
- 5) Не используйте средство настройки по истечении срока годности.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

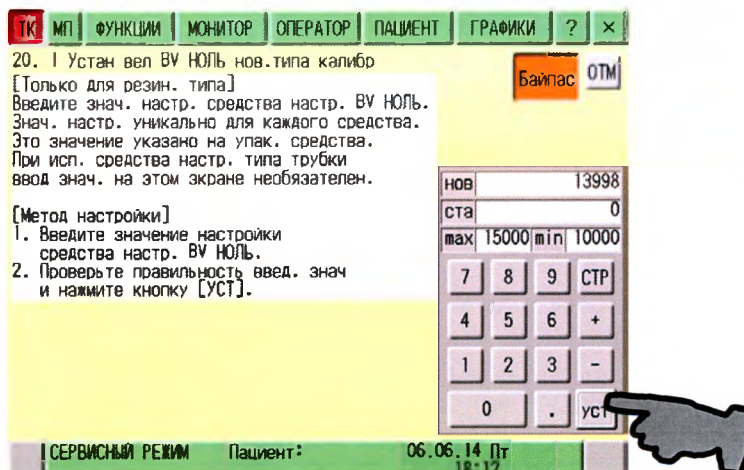
Перед использованием набора из 3 средств настройки проверьте их серийные номера на наклейках со значениями настройки и убедитесь, что они все совпадают. Если серийные номера не совпадают, выполнение калибровки невозможно.

1. Перейдите в режим технического персонала.
2. Коснитесь кнопки «**ФУНКЦИИ**» на панели меню, затем коснитесь кнопки «**СЕРВИСНЫЙ РЕЖИМ**» в раскрывающемся меню, чтобы перейти в сервисный режим.
3. Коснитесь кнопки «**20.1 Устан вел BV НОЛЬ нов.типа калибр**» в разделе «20. Объем крови».

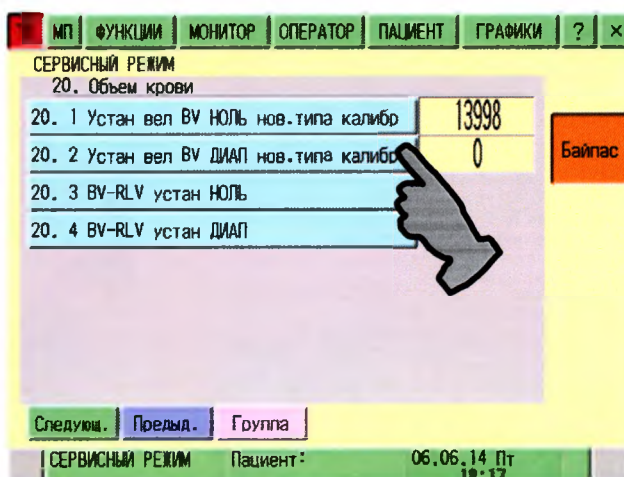


13. Модуль монитора объема крови (дополнительно)

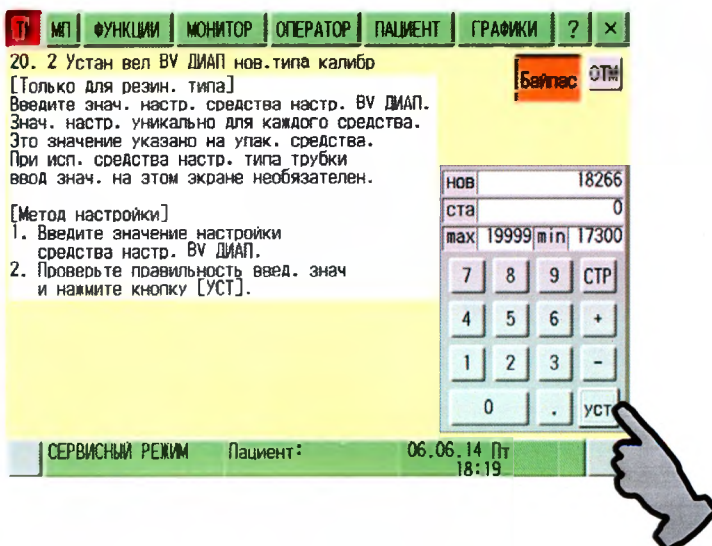
4. Введите значение настройки НОЛЬ, указанное на упаковке средства настройки датчика объема крови, и удерживайте кнопку «УСТ» в течение как минимум 1,5 секунды.



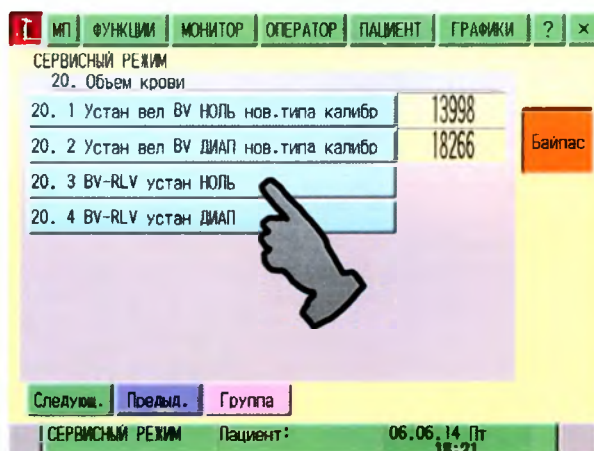
5. Коснитесь кнопки «20.2 Устан вел BV ДИАП нов. типа калибр» в разделе «20. Объем крови».



6. Введите значение настройки ДИАП, указанное на упаковке средства настройки датчика объема крови, и удерживайте кнопку «УСТ» в течение как минимум 1,5 секунды.



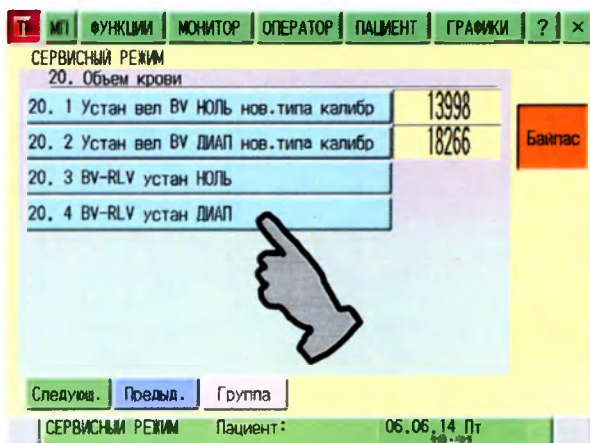
7. Коснитесь кнопки «20.3. BV-RLV устан НОЛЬ» в разделе «20. Объем крови».



8. Убедитесь в том, что выбрано средство настройки нового типа.
Убедитесь в том, что отображаемое на экране значение настройки НОЛЬ (поле НОЛЬ) совпадает со значением, указанным на датчике объема крови. Упаковка средства настройки датчика.
Установите средство настройки BV-RLV НОЛЬ на модуль датчика и закройте крышку.
После стабилизации полученного низкого напряжения нажмите и удерживайте кнопку «УСТ» в течение как минимум 1,5 секунды.



9. Коснитесь кнопки «20.4. BV-RLV устан ДИАП» в разделе «20. Объем крови».



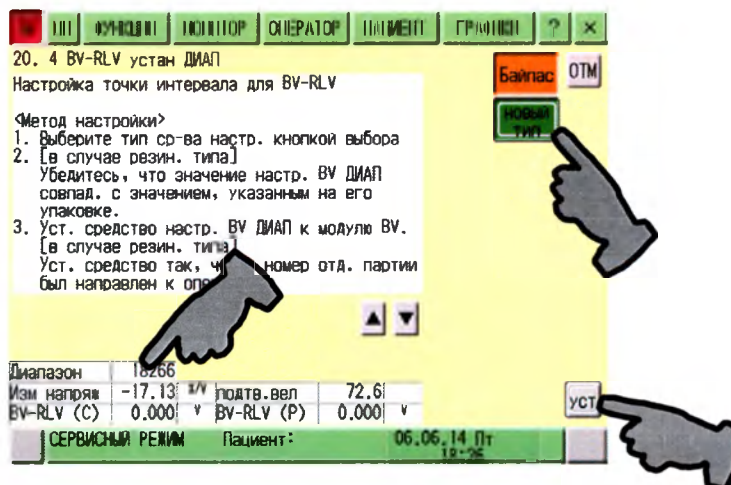
13. Модуль монитора объема крови (дополнительно)

10. Убедитесь в том, что выбрано средство нового типа.

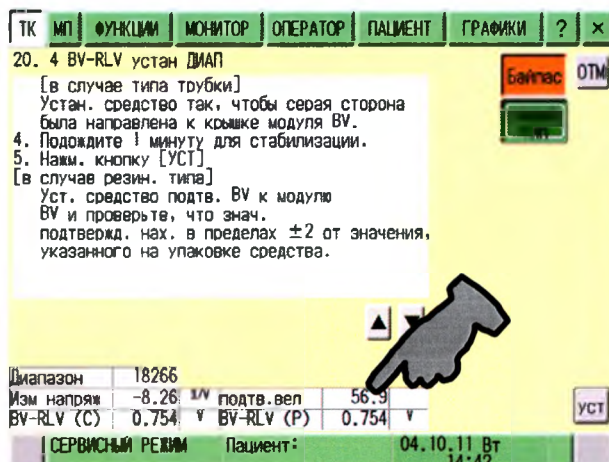
Убедитесь в том, что отображаемое на экране значение настройки ДИАП (поле ДИАП) совпадает с указанным на упаковке средства настройки датчика объема крови.

Установите средство настройки BV-RLV ДИАП на модуль датчика и закройте крышку.

После стабилизации полученного низкого напряжения нажмите и удерживайте кнопку «УСТ» в течение как минимум 1,5 секунды.



11. Установите средство настройки BV-RLV ПОДТВЕРЖДЕНИЕ на модуль датчика и закройте крышку. После стабилизации полученного низкого напряжения убедитесь в том, что значение на экране («подтв. вел») не более чем на ± 2 единицы измерения отличается от значения ПОДТВЕРЖДЕНИЕ на упаковке средства настройки.



12. Коснитесь кнопки «X» на панели меню, чтобы выйти из сервисного режима.

13.11. Технические данные

13.11.1. Спецификации

Принцип измерения	: метод отражения вблизи инфракрасной части спектра
Применимый диапазон скоростей кровотока	: 40–600 mL/min
Применимый диапазон гематокрита	: 15–50 %
Точность мониторинга dBV	: $\pm 2,3$ dBV % (двухгольный режим) $\pm 3,2$ dBV % (одногольный режим)
Габариты	: 6 mm (высота) × 67 mm (ширина) × 58 mm (глубина) (блок модуля)
Сигналы тревоги	Тревога сброса dBV 1 Тревога сброса dBV 2 Тревога изменения скорости dBV Тревога отклонения dBV (нижн., верхн.)
Контроль объема UF крови (BV-UFC)	: BV-UFC контролирует скорость UF в зависимости от отслеживаемого dBV.
Контроль проводимости объема крови (BV-COC)	: BV-COC контролирует общую проводимость в зависимости от отслеживаемого dBV.

13.11.2. Сокращения

BV	: объем крови
СОС	: контроль проводимости
dBV	: изменение относительного объема крови
ГД	: гемодиализ
Изол УФ	: изолированная ультрафильтрация
УФ	: ультрафильтрация
UFC	: контроль скорости ультрафильтрации
ПК	: персональный компьютер

13.11.3. Вопросы по окружающей средеИспользованные материалы

Металл

Нержавеющая сталь
Алюминий
Железо
Медь
Латунь

Пластмассы

Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS)
Полиоксиметилен (POM)
Полиэтилентерефталат (PET)
Поливинилхлорид (PVC)

Резина

Натуральный каучук

Электронные компоненты

Например, платы.

Приложение А. Алгоритм BV-UFC

Скорость УФ при BV-UFC

Скорость УФ при BV-UFC рассчитывается следующим образом:

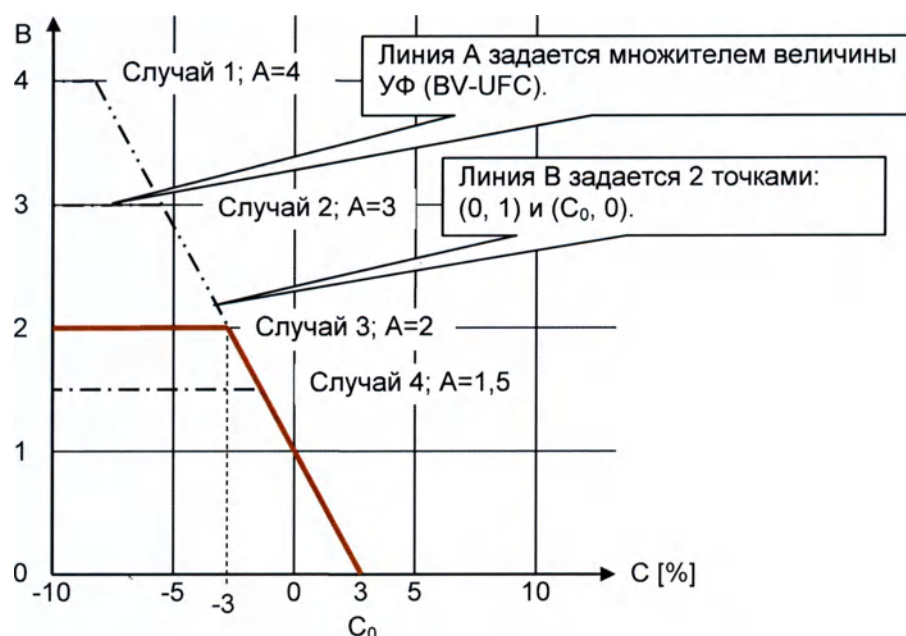
$$BV-UFR [L/h] = UFRf \times B$$

UFRf = оставшийся объем УФ, деленный на оставшееся время диализа

B: переменная, определяемая по рис. «Переменная В».

Рис. Переменная В

Значение переменной В получается на основании линий А и В.



A: множитель величины УФ (BV-UFC)

C [%]: разница dBV между базовой линией dBV и отслеживаемым значением dBV в данное время

(базовая линия dBV – отслеживаемое значение dBV; см. рис. «Разница dBV С»)

C₀ [%]: разность dBV для остановки УФ

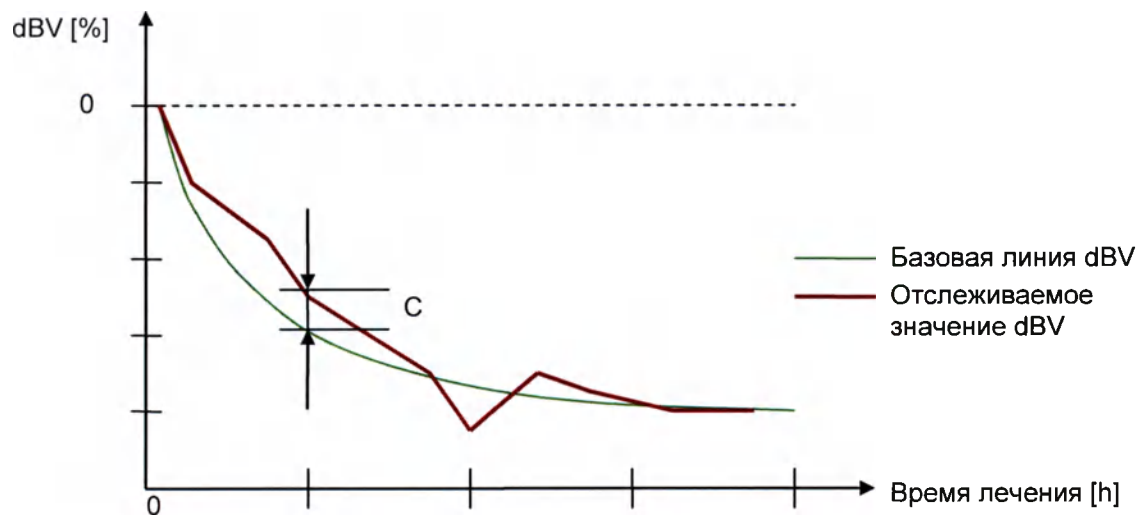
Толстой линией на рисунке переменной В показан случай, когда для множителя скорости УФ (BV-UFC) установлено значение 2, а для разности dBV для остановки УФ (C₀) установлено значение 3.

Когда разница dBV С становится ниже -3 (см. рисунок разницы dBV С), переменная В принимает значение 2.

Когда С находится между -3 и 3, значение В задается линией В. Линия В проходит через точки (0, 1) и (C₀, 0).

Приложение А. Алгоритм BV-UFC

Рис. Разница dBV C



Приложение А. Алгоритм BV-UFC

Пример BV-UFC

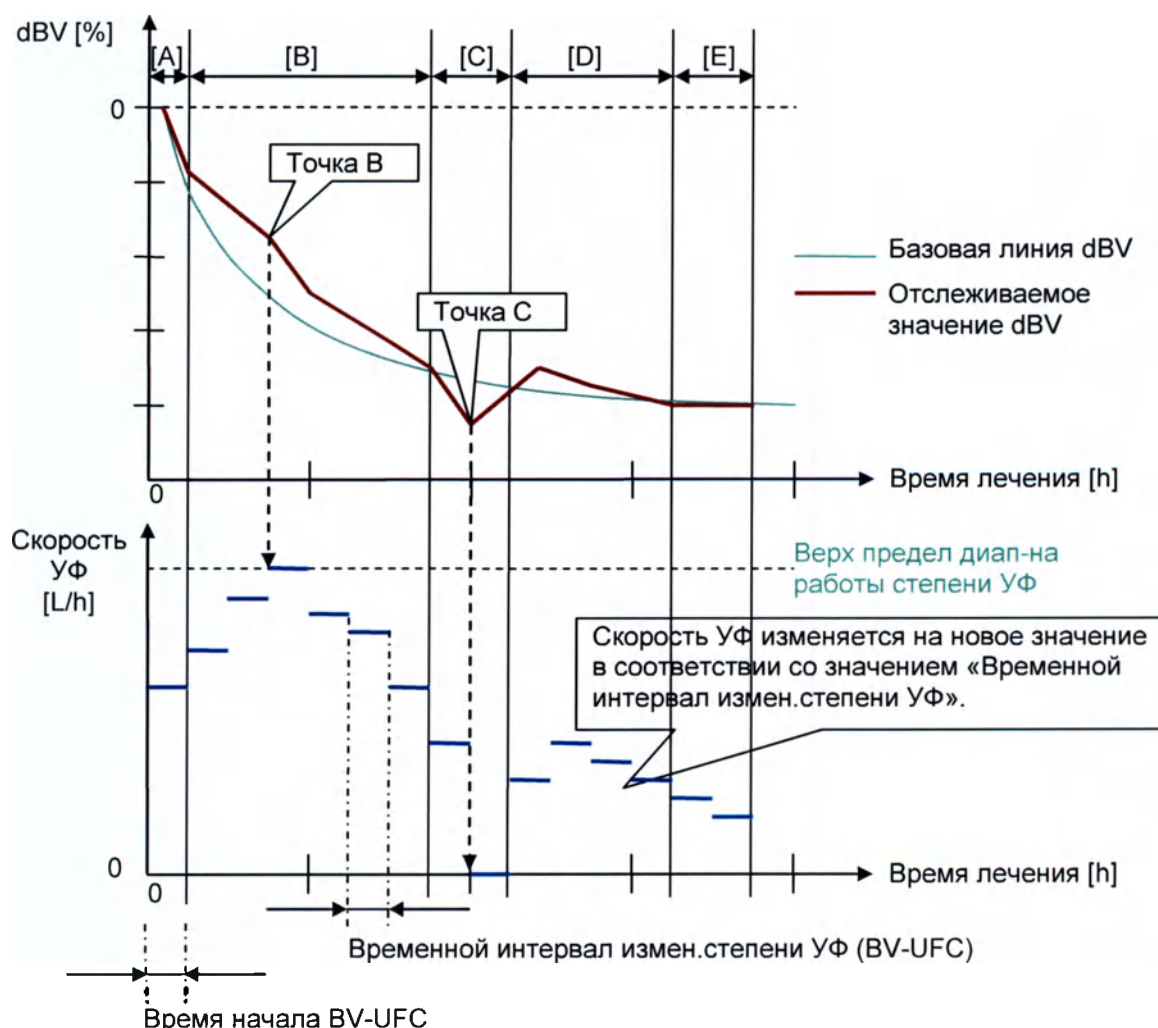
Значение BV-UFR (скорость УФ объема крови) в зоне А до наступления времени начала BV-UFC равно объему УФ, деленному на время диализа. Затем BV-UFR изменяется в зависимости от dBV.

В зонах В и D отслеживаемое значение dBV выше значения базовой линии dBV. Таким образом, BV-UFR будет повышаться в зависимости от переменной В. Разность между этими двумя значениями максимальна в точке В, когда рассчитанное значение BV-UFR выше верхнего предела диапазона работы степени УФ. Поэтому BV-UFR снижается до значения «Верх предел диап-на работы степени УФ».

В зоне С отслеживаемое значение dBV ниже значения базовой линии dBV. Таким образом, BV-UFR будет снижаться в зависимости от переменной В. Разность между этими двумя значениями максимальна в точке С и меньше, чем разность dBV для остановки УФ в точке С₀. Таким образом, BV-UFR снижается до скорости УФ 0 [L/h].

В зоне Е отслеживаемое значение dBV практически совпадает со значением базовой линии dBV. Таким образом, BV-UFR определяется как оставшийся объем УФ, деленный на оставшееся время диализа.

Рис. Пример BV-UFC

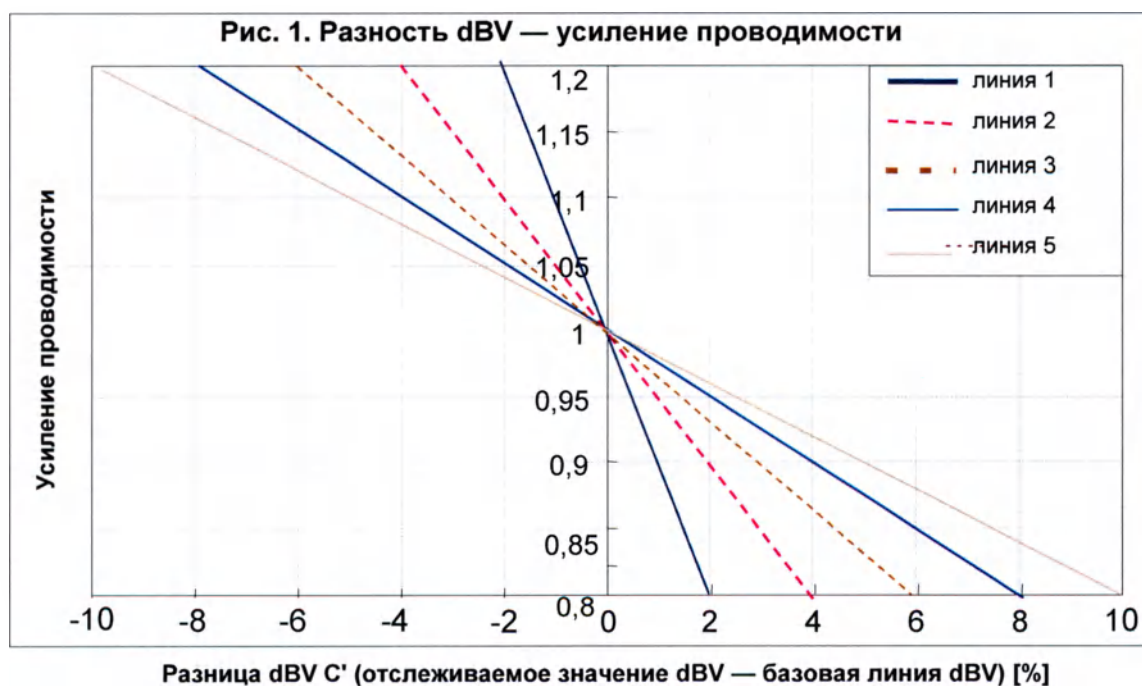


Приложение Б. Алгоритм BV-COC

Проводимость диализата при BV-COC

Целевая проводимость диализата при BV-COC рассчитывается следующим образом.

1. Расчет разницы dBV C'
 $C' [\%]$: разница dBV между базовой линией dBV и отслеживаемым значением dBV в данное время
 (базовая линия dBV – отслеживаемое значение dBV; см. приложение А, рисунок разницы dBV C)
 $C' = -C = \text{отслеживаемое значение dBV} - \text{базовая линия dBV}$
2. Получение усиления для коррекции проводимости диализата (усиление проводимости) по рис. 1.
 Установите номер линии для усиления коррекции BV-COC. Линию можно выбрать в соответствии с разницей dBV, полученной в действии (1), как в положительном, так и в отрицательном диапазоне. Диапазон усиления может составлять от 0,8 до 1,2. Получите усиление для коррекции проводимости диализата на основании полученной выше линии и разницы, полученной в действии (1).



3. Рассчитанная базовая линия проводимости

Базовая линия проводимости вычисляется как результат деления оставшегося произведения проводимости на оставшееся время лечения. (См. рис. 2)

(базовая линия проводимости) = ((произведение проводимости за все время лечения) – (произведение проводимости в конце лечения) – (полученное ранее произведение проводимости)) / (оставшееся время лечения)

(произведение проводимости за все время лечения) = ((проводимость диализата (установленное значение)) x ((время лечения (установленное значение)))

(произведение проводимости в конце лечения) = ((проводимость BV-COC на конец лечения (установленное значение)) x {фиксированное время проводимости BV-COC на конец лечения (установленное значение)})

оставшееся время лечения = время лечения (установленное значение) – (прошедшее время работы диализатора + фиксированное время проводимости BV-COC на конец лечения)

Полученное ранее произведение проводимости определяется как сумма значений проводимости диализата в каждую секунду от начала лечения. Суммирование выполняется только в режиме лечения в то время, когда отсчитывается прошедшее время работы диализатора.

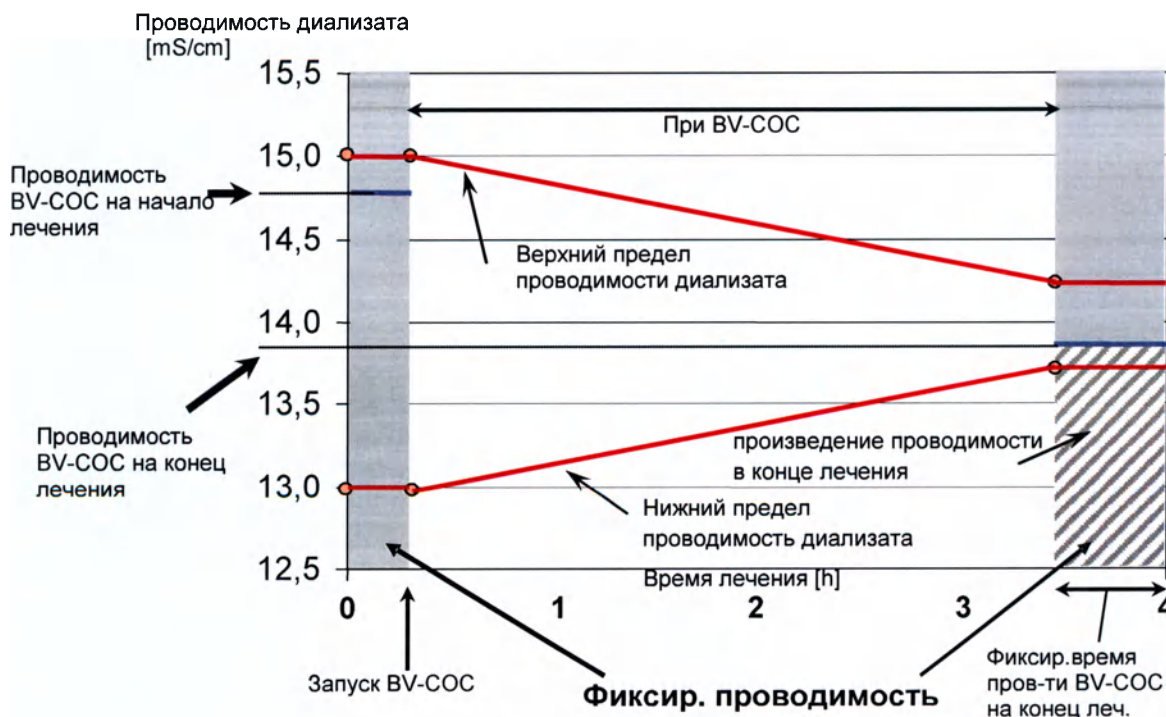


Рис. 2. Схема проводимости диализата

4. Расчет целевой проводимости диализата при BV-COC

(целевая проводимость диализата при BV-COC) = (базовая линия проводимости) x (усиление для коррекции проводимости диализата)

Целевая проводимость диализата при BV-COC обновляется каждые 5 минут. Интервал обновления можно установить в диапазоне от 3 до 8 минут.

14. Программное обеспечение для расчета Kt/V (дополнительно)

14.1. Общее описание

14.1.1. Предостережения по безопасности использования



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Эта функция представляет собой вычисления для оценки Kt/V и не предназначена для диагностики. Рассчитанная величина Kt/V является оценочным, а не отслеживаемым значением. Эта величина не является одобренным средством получения достаточной информации для определения состояния пациента. Поэтому во время лечения обязательно отслеживайте состояние пациента другими методами.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Инструкция по эксплуатации
Оператор всегда должен проверять введенные параметры. При вводе каждого значения оператор должен проверять, что оно является правильным. Если введенные значения не совпадают с необходимыми, ни в коем случае не начинайте лечение.



ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте эту функцию в следующих случаях.

- 1) Одноигольный диализ
- 2) Изолированная УФ
- 3) Безацетатная биофильтрация

14.2. Обзор

14.2.1. Обзор

Эта функция представляет собой калькулятор для оценки Kt/V по указанным параметрам диализата, процедуры и данных о пациенте.

$$\frac{K \times t}{V}$$

K: клиренс

Рассчитывается аппаратом для гемодиализа DBB-07

t: эффективное время лечения

На основании введенного времени лечения.

V: объем распределения мочевины

V из антропометрических данных (Ватсон, Хьюм-Вейерс и т. п.)

С помощью формулы Ватсона можно рассчитать V пациента по весу его тела, росту, возрасту и полу.

Мужской: $V_{urea} = 2,447 - 0,09516 \times \text{Возраст} + 0,1074 \times \text{Рост} + 0,3362 \times \text{Вес}$

Женский: $V_{urea} = -2,097 + 0,1069 \times \text{Рост} + 0,2466 \times \text{Вес}$

14.2.2. Функции

Аппарат для гемодиализа DBB-07 отображает оценочное значение Kt/V на экране в ходе лечения в виде цифрового значения и в виде графика.

14.3. Расчет Kt/V



ПРИМЕЧАНИЕ

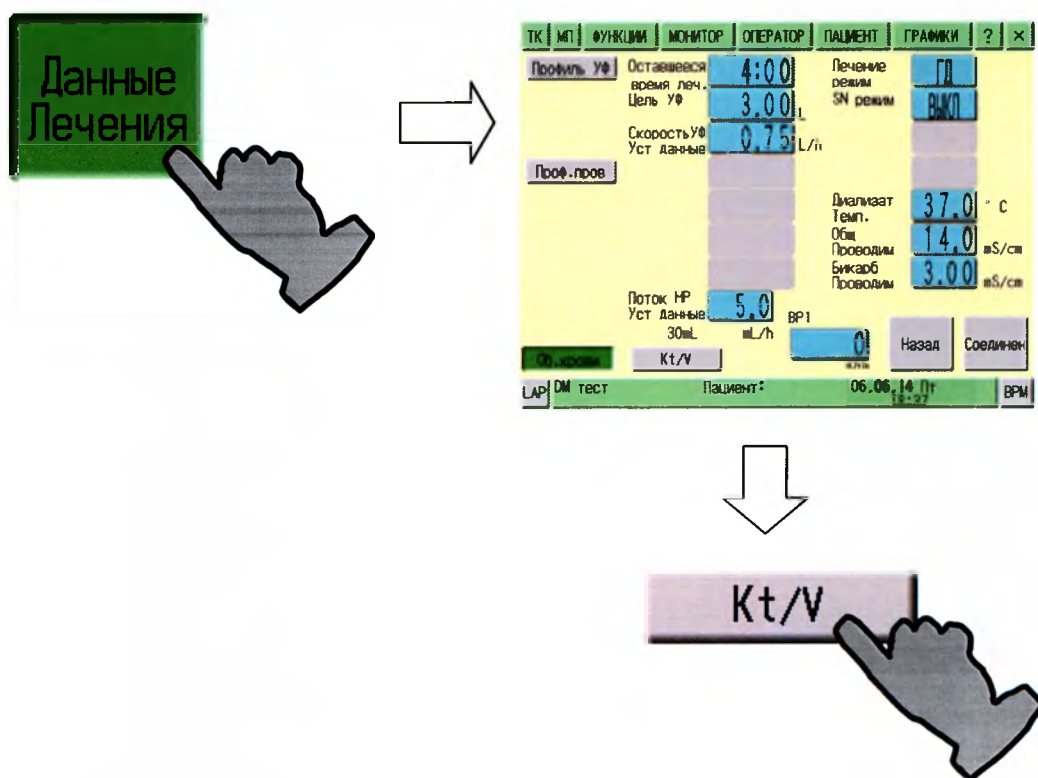
Оператор должен настроить данные лечения, прежде чем вводить параметры для оценочного расчета Kt/V.

14.3.1. Ввод параметров для расчета Kt/V

1. На экране подготовки нажмите клавишу «Данные лечения».

На экране отобразится новое окно установок для ввода индивидуальных данных лечения.

2. Нажав клавишу «Kt/V», можно открыть экран расчета Kt/V для проверки или изменения отдельных параметров и для расчета оценочного значения Kt/V.



14.3.2. Описание экрана расчета Kt/V

The screenshot shows a software interface for Kt/V calculation. At the top is a menu bar with buttons: ТК, МП, ФУНКЦИИ, МОНИТОР, ОПЕРАТОР, ПАЦИЕНТ, ГРАФИКИ, ?, and ×. The main title is 'Расчет Kt/V'. The interface is divided into two main sections. The left section contains five input fields with labels and values: 1. 'FDX-120GWS' (selected dialyzer); 2. 'Мочевина Клиренс' (Urea Clearance) with value '186 mL/min'; 3. 'Диализатор поток крови' (Dialyzer blood flow) with value '200 mL/min'; 4. 'Поток диал. жидкости' (Dialysis fluid flow) with value '500 mL/min'; 5. 'Предуст. скорости ВР1' (Pre-set dialysis speed) with value '200 mL/min'. The right section is titled 'Информация о пациенте' (Patient information) and contains four input fields: 6. 'Пол' (Sex) with value 'Муж.'; 7. 'Рост' (Height) with value '170 см'; 8. 'Вес' (Weight) with value '60 кг'; 9. 'Возраст' (Age) with value '40 лет'. At the bottom left, there is a field for 'Итоговый Kt/V' (Final Kt/V) with the value '1.25'. At the bottom right, there are two buttons: 'Расчет' (Calculate) and 'Назад' (Back). At the very bottom, there is a status bar with 'LAP', 'Пациент:' (Patient), '17.06.14 Вт 15:53', and 'ВРМ'.

Оператор должен ввести на этом экране следующие параметры.
После этого нажатием клавиши «**Расчет**» оператор может вывести на экран итоговое оценочное значение Kt/V.

Производительность диализатора

- 1 Имя диализ-ра
Выберите диализатор, зарегистрированный в установках 2. При выборе диализатора из списка происходит перезапись старых данных сведениями о производительности диализатора, зарегистрированного в установках 2.
(Имя можно изменить только путем ввода с цифровой панели. Имя не будет использоваться для расчета Kt/V.)
- 2 Клиренс мочевины
Введите клиренс мочевины из данных производительности диализатора.
- 3 Поток крови диализатора
Введите поток крови диализатора из данных производительности диализатора.
- 4 Скорость потока диализата
Введите скорость потока диализата из данных производительности диализатора.

Условия лечения

- 5 Предуст. скорости ВР1
Введите скорость насоса крови для использования при диализном лечении.

Информация о пациенте

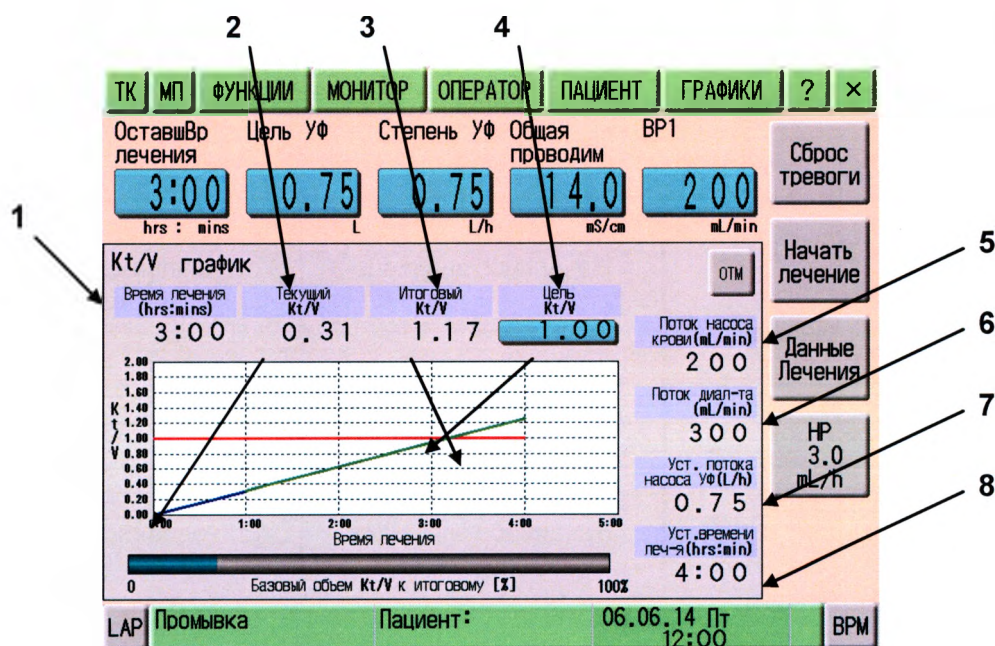
- 6 Пол
Введите пол пациента.
- 7 Рост
Введите рост пациента.
- 8 Вес
Введите вес пациента.
- 9 Возраст
Введите возраст пациента.

- 10 Клавиша «Расчет»
Итоговое значение Kt/V рассчитывается по параметрам Kt/V и данным лечения.

- 11 Итоговый Kt/V
Отображается итоговое оценочное значение Kt/V.

14.3.3. Описание графика Kt/V

Откройте экран графика Kt/V, нажав клавишу «Kt/V график».



Оценочное значение Kt/V отображается в ходе лечения в виде числового значения и графика на экране.

- 1 Время лечения
- 2 Текущий Kt/V
Текущее значение Kt/V отображается синей линией.
- 3 Итоговый Kt/V
Итоговое оценочное значение Kt/V отображается серой линией.
- 4 Цель Kt/V
Целевое значение Kt/V отображается красной линией.
При нажатии этой клавиши отображается цифровая панель для изменения целевого значения Kt/V.
Изменить цель Kt/V.
- 5 Поток насоса крови
- 6 Поток диал-та
- 7 Уст. потока насоса УФ
- 8 Уст. времени лечения

14.4. Список элементов установки

На следующих страницах описаны базовые установки параметров, связанных с функцией расчета Kt/V.

14.4.1. Пояснение таблиц

В списке элементов настройки содержатся элементы установки в конфигурации, показанные в таблице ниже.

Элемент установки	Начальное значение	Установленное значение
	Диапазон установки (единицы)	
Элемент установки	Начальное значение	Установленное значение
	Диапазон установки (единицы)	
Замечания		

14.4.2. Установки 1, лечение, ВВОД ДАННЫХ ПАЦ.

10. Kt/V

Название диализатора	FDX-120GWS	
	*1	
Клиренс мочевины	186	
	1–500 (mL/min)	
Поток крови диализатора	200	
	40–600 (mL/min)	
Скорость потока диализата	500	
	100–800 (mL/min)	
Пол	0	
	0–1 *2	
Рост	175	
	100–250 (cm)	
Вес	60	
	30–350 (kg)	
Возраст	40	
	10–100 (лет)	
Предуст. скорости BP1	200	
	40–600 (mL/min)	
*1: ввод символов с цифровой панели (до 20 символов)		
*2: 0 = мужской 1 = женский		

14.4.3. Установки 2

42. Kt/V (Информация о диализаторе)

Название диализатора	FDX-120GWS	
	*1	
Клиренс мочевины	186	
	1–500 (mL/min)	
Поток крови диализатора	200	
	40–600 (mL/min)	
Скорость потока диализата	500	
	100–800 (mL/min)	
Название диализатора	FDX-150GWS	
	*1	
Клиренс мочевины	190	
	1–500 (mL/min)	
Поток крови диализатора	200	
	40–600 (mL/min)	
Скорость потока диализата	500	
	100–800 (mL/min)	
Название диализатора	FDX-180GWS	
	*1	
Клиренс мочевины	192	
	1–500 (mL/min)	
Поток крови диализатора	200	
	40–600 (mL/min)	
Скорость потока диализата	500	
	100–800 (mL/min)	
Название диализатора	FDY-150GWS	
	*1	
Клиренс мочевины	191	
	1–500 (mL/min)	
Поток крови диализатора	200	
	40–600 (mL/min)	
Скорость потока диализата	500	
	100–800 (mL/min)	
Название диализатора	FDY-180GWS	
	*1	
Клиренс мочевины	193	
	1–500 (mL/min)	
Поток крови диализатора	200	
	40–600 (mL/min)	
Скорость потока диализата	500	
	100–800 (mL/min)	
*1: до 20 символов		

15. Модуль монитора дозы диализа (дополнительно)

15.1. Общее описание

15.1.1. Предупреждения и возможные риски



ОПАСНО

Не пользуйтесь аппаратом для гемодиализа DBB-07 в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, легковоспламеняющихся газов, в помещении с высоким давлением кислорода или в кислородной палатке, поскольку это может привести к взрыву.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание несчастных случаев не используйте принадлежности и компоненты, которые не были одобрены производителем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы обеспечить безопасное использование, проводите предварительную проверку перед эксплуатацией, а также профилактическое обслуживание. Пренебрежение этими операциями может привести к несчастным случаям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Установку, настройку и ремонт должны выполнять только лица, уполномоченные компанией NIKKISO CO., LTD.
2. НЕ изменяйте модуль датчика DDM.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ни в коем случае НЕ снимайте крышку датчика. Ультрафиолетовое излучение может повредить глаза или кожу.

15.1.2. Предостережения по безопасному использованию



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

1. Используйте модуль монитора дозы диализа под наблюдением врача и только после достаточного понимания руководства по эксплуатации.
2. Модуль монитора дозы диализа рассчитывает значение Kt/V по изменениям в концентрации веществ, удаленных диализатом. Тем не менее не используйте его в целях диагностики. Значение Kt/V не является одобренным средством получения достаточной информации для определения состояния пациента. Поэтому при проведении мониторинга отслеживайте состояние пациента другими методами.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В случае невозможности измерения или сомнительных результатов измерения прекратите использование этой функции.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Оператор всегда должен проверять введенные параметры.
При вводе значений оператор должен всегда проверять и подтверждать, что они являются правильными.
Если введенные значения не совпадают с необходимыми, правильное измерение невозможно.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте модуль монитора дозы диализа в следующих случаях:

- если калибровка выполнена неправильно;
- при возникновении тревоги самотестирования.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

1. Результаты измерения могут отображаться с задержкой до 2 минут после получения действительного показателя крови в экстракорпоральном контуре.
2. Результаты измерения могут отличаться от действительных показателей в случае рециркуляции крови в месте доступа к сосуду.
3. Результаты измерения могут отличаться от действительных показателей при изменении условий диализа из-за свертывания крови и т. п.
4. На результаты измерения с помощью модуля монитора дозы диализа могут повлиять изменения в условиях лечения (скорость потока крови, скорость потока диализного раствора и др.). Если необходимо более строгое и точное измерение, поддерживайте условия лечения, которые использовались в начале процедуры.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Недостаточная очистка влияет на результаты измерения с помощью модуля монитора дозы диализа. Выполняйте очистку в соответствии с разделом «1.10. Обслуживание и проверки».



ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте модуль монитора дозы диализа в следующем режиме лечения.

- 1) Одноигольный диализ (SN-KK, SN-DP).
- 2) Изолированная УФ.
- 3) ГФ, ГФ-онлайн.

15.2. Обзор

15.2.1. Обзор

Модуль монитора дозы диализа (DDM) — это функция измерения, которая позволяет оценить значение Kt/V и степень снижения мочевины (URR) путем оптического измерения изменения состава в использованной диализной жидкости.

$$\frac{K \times t}{V}$$

K : клиренс мочевины

t : время лечения

V : объем распределения мочевины

15.2.2. Функции

DDM оценивает значение Kt/V и степень снижения мочевины (URR) по изменению состава в использованной диализной жидкости.

DDM измеряет изменение состава в использованной диализной жидкости оптическим методом.

DDM является неинвазивным методом измерения. DDM не влияет на лечение.

DDM является методом непрерывного измерения.

Нет необходимости в одноразовых компонентах.

Измерение DDM начинается автоматически.

Значение Kt/V (вместе с соответствующим графиком) отображается на экране аппарата для гемодиализа DBB-07 во время лечения.

15.2.3. Принцип измерения

[Kt/V]

Как правило, значение Kt/V рассчитывается по следующей формуле (Даугирдас, одиночная емкость) на основании результатов проверки крови.

$$\frac{Kt}{V} = -\ln\left(\frac{C_e}{C_s} - 0,008 t\right) + \left(4 - 3,5 \times \frac{C_e}{C_s}\right) \times \left(\frac{V_{UF}}{DW}\right) \dots\dots ①$$

C_s : концентрация BUN перед лечением

C_e : концентрация BUN после лечения

t : время лечения

V_{UF} : объем ультрафильтрации

DW : сухой вес

DDM измеряет изменение состава в использованной диализной жидкости оптическим методом.

$$Abs = -\log\left(\frac{I}{I_0}\right) = \varepsilon C d \dots\dots ②$$

- I_0 : сила светового облучения
 I : сила пропущенного света
 ε : коэффициент поглощения света
 d : длина пути света
 C : концентрация
 Abs : оптическая плотность

$$C = \frac{-1}{\varepsilon d} \log\left(\frac{I}{I_0}\right) \dots\dots ③$$

Замените ③ на ① и подсчитайте Kt/V из ④.

$$\frac{Kt}{V} = -\ln\left(\frac{\log\left(\frac{I_t}{I_c}\right)}{\log\left(\frac{I_s}{I_c}\right)} - 0,008 t\right) + \left(4 - 3,5 \times \frac{\log\left(\frac{I_t}{I_c}\right)}{\log\left(\frac{I_s}{I_c}\right)}\right) \times \left(\frac{V_{UF}}{DW}\right) \dots\dots ④$$

- I_c : сила пропущенного света перед лечением
 I_s : сила пропущенного света в начале лечения
 I_t : сила пропущенного света в момент времени «t»

【Степень снижения мочевины URR】

Степень снижения мочевины рассчитывается по формуле ⑤.

$$URR = \frac{C_s - C_e}{C_s} \times 100 \dots\dots ⑤$$

Замените ③ на ⑤ и подсчитайте степень снижения мочевины.

$$URR = \left(1 - \frac{\log\left(\frac{I_t}{I_c}\right)}{\log\left(\frac{I_s}{I_c}\right)}\right) \times 100 \dots\dots ⑥$$

15.3. Ввод параметра Kt/V



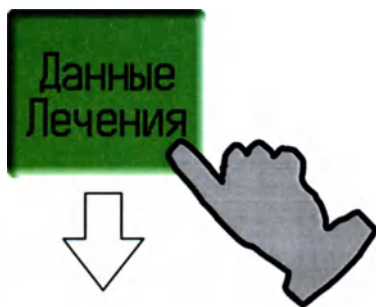
ПРИМЕЧАНИЕ

Данные лечения необходимо настроить перед вводом параметров Kt/V.

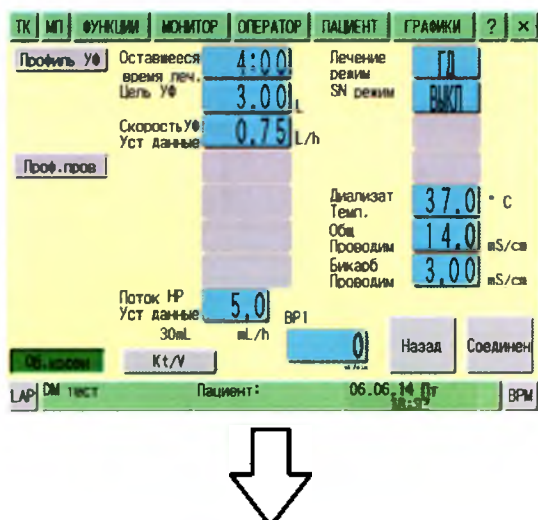
15.3.1. Способ отображения экрана ввода параметра Kt/V

1. Коснитесь клавиши «Данные лечения» на экране «Подготовка».

На экране отобразится окно установок для ввода параметров.



2. Коснитесь клавиши « $\boxed{Kt/V}$ ».



15.3.2. Ввод параметра Kt/V

1. TK МП ФУНКЦИИ МОНИТОР ОПЕРАТОР ПАЦИЕНТ ГРАФИКИ ? X

Kt/V

2. FDX-150GWS

3. Мочевина Клиренс 190 mL/min

4. Диализатор поток крови 200 mL/min

5. Поток диализа 500 mL/min

Вес 60 kg

Уст данные 3.0 30mL mL/h

BP1 0 mL/min

Лечение режим ГД

SN режим ВЫКЛ

Диализат Темп. 37.0 °C

Общ Проводим 14.0 mS/cm

Бикарб Проводим 3.00 mS/cm

Назад Соединен

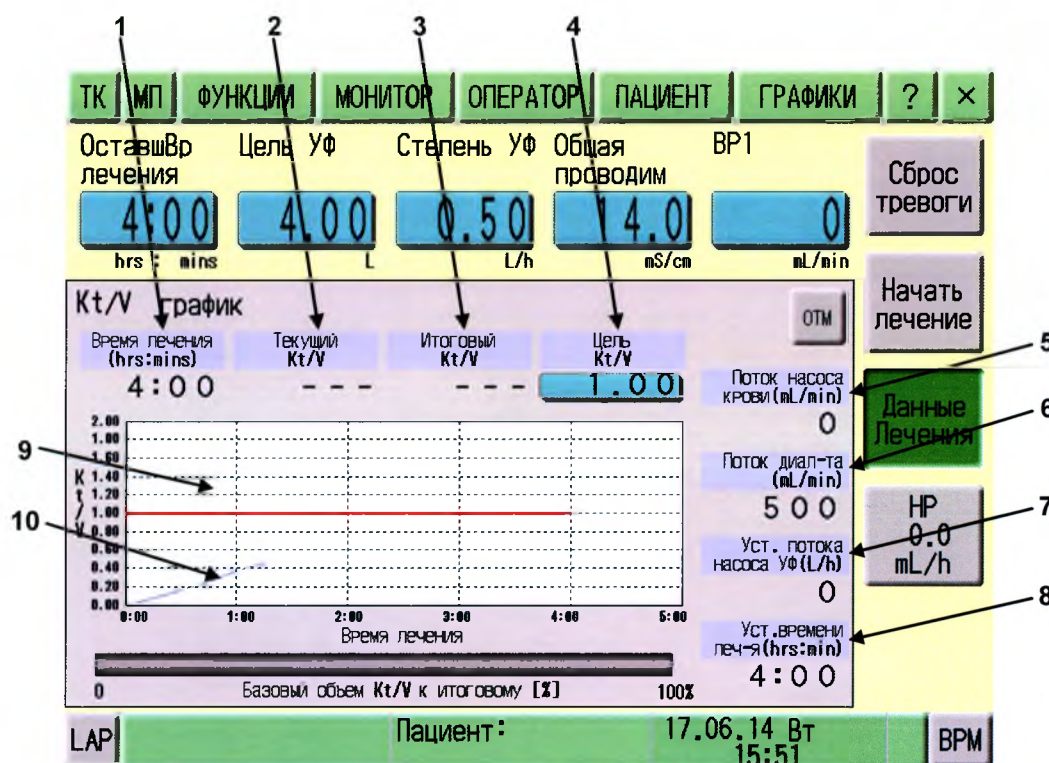
LAP DM тест Пациент: 06.06.14 Пт 18:40 BPM

Введите следующие параметры на экране выше.

- 1 Название диализатора
Выберите диализатор из списка диализаторов, зарегистрированных в установках 2. При его выборе в установках 2 параметры диализатора загружаются автоматически. С помощью клавиатуры можно изменить только название диализатора. Однако изменение названия диализатора без изменения соответствующих параметров не влияет на измерение Kt/V.
- 2 Клиренс мочевины
Введите клиренс мочевины, указанный в спецификации диализатора.
- 3 Поток крови диализатора
Введите поток крови диализатора из данных производительности диализатора.
- 4 Скорость потока диализата
Введите скорость потока диализата из данных производительности диализатора.
- 5 Вес
Введите вес тела пациента перед лечением.

15.4. График Kt/V

Коснитесь клавиши «ГРАФИКИ» на панели меню, затем коснитесь клавиши «Kt/V график» в раскрывающемся меню для отображения графика Kt/V.



Оценочное значение Kt/V отображается в ходе лечения в виде числового значения и графика на экране.

- 1 Время лечения (оставшееся)
- 2 Текущее значение Kt/V
Текущее значение Kt/V отображается на графике в виде синей линии.
Если значение Kt/V превышает 2, отображается символ «Н».
- 3 Степень снижения мочевины URR
- 4 Цель Kt/V
Целевое значение Kt/V отображается на графике в виде красной линии.
При нажатии этой клавиши отображается десятикнопочная клавиатура для изменения целевого значения Kt/V.
- 5 Поток насоса крови
- 6 Поток диал-та
- 7 Уст. потока насоса УФ
- 8 Уст. времени лечения
- 9 Линия целевого Kt/V
- 10 Линия Kt/V

15.5. Тревоги

15.5.1. Тревоги самотестирования

При возникновении проблем с модулем монитора дозы диализа на экране отображаются сообщения тревоги, перечисленные далее.

Если сообщение тревоги отображается на дисплее даже после касания кнопки «Сброс тревоги», система нуждается в ремонте.

Функция монитора дозы диализа отключается касанием клавиши «DDM откл.».

Могут отображаться следующие сообщения тревоги самотестирования:

Сообщения
Сбой связи DDM
Сбой из-за разницы в версиях DDM
Тест калибровки DDM не выполнен
Сбой тайм-аута теста калибровки DDM
Сбой теста калибровки DDM
Сбой из-за разности данных DDM

15.6. Таблицы установок

В следующих таблицах описаны установки модуля монитора дозы диализа аппарата для гемодиализа DBB-07.

15.6.1. Пояснение к таблицам

Таблица состоит из следующих элементов.

Элемент установки	Начальное значение	Установленное значение
	Диапазон установки (единицы)	
Элемент установки	Начальное значение	Установленное значение
	Диапазон установки (единицы)	
Замечания		

15.6.2. Установки 1, лечение, ВВОД ДАННЫХ ПАЦ.

10. Kt/V

Название диализатора	FDX-120GWS	
	*1	
Клиренс мочевины	186	
	1 ~ 500 (mL/min)	
Поток крови диализатора	200	
	40 ~ 600 (mL/min)	
Скорость потока диализата	500	
	100 ~ 800 (mL/min)	
Вес	60	
	30 ~ 350 (kg)	
*1: ввод символов с клавиатуры (до 20 символов)		

15.6.3. Установки 2

42. Kt/V (Информация о диализаторе)

Название диализатора	FDX-120GWS	
	*1	
Клиренс мочевины	186	
	1~500 (mL/min)	
Поток крови диализатора	200	
	40~600 (mL/min)	
Скорость потока диализата	500	
	100~800 (mL/min)	
Название диализатора	FDX-150GWS	
	*1	
Клиренс мочевины	190	
	1~500 (mL/min)	
Поток крови диализатора	200	
	40~600 (mL/min)	
Скорость потока диализата	500	
	100~800 (mL/min)	
Название диализатора	FDX-180GWS	
	*1	
Клиренс мочевины	192	
	1~500 (mL/min)	
Поток крови диализатора	200	
	40~600 (mL/min)	
Скорость потока диализата	500	
	100~800 (mL/min)	
Название диализатора	FDY-150GWS	
	*1	
Клиренс мочевины	191	
	1~500 (mL/min)	
Поток крови диализатора	200	
	40~600 (mL/min)	
Скорость потока диализата	500	
	100~800 (mL/min)	
Название диализатора	FDY-180GWS	
	*1	
Клиренс мочевины	193	
	1~500 (mL/min)	
Поток крови диализатора	200	
	40~600 (mL/min)	
Скорость потока диализата	500	
	100~800 (mL/min)	
*1: до 20 символов		

15.7. Проверки и очистка

15.7.1. Очистка модуля датчика

Выполняйте очистку в соответствии с разделом «1.10. Обслуживание и проверка». Недостаточная очистка влияет на результат измерения с помощью модуля монитора дозы диализа.

15.7.2. Калибровка

Оператору не нужно выполнять калибровку, поскольку она выполняется автоматически при каждом лечении.

15.8. Технические данные

15.8.1. Спецификации

Принцип измерения	:	абсорбциометрия
Применимый режим лечения	:	ГД, ГДФ, Онлайн ГДФ, AFBF
Применимый диапазон Kt/V	:	0~2,0
Точность мониторинга Kt/V	:	$\pm 0,1$ (Kt/V 0~1) $\pm 10\%$ (Kt/V 1~2)
Применимый диапазон степени снижения мочевины URR	:	0 % ~ 100 %
Точность измерения степени снижения мочевины URR	:	$\pm 5\%$

15.8.2. Сокращения

DDM	:	Модуль монитора дозы диализа
Степень снижения мочевины URR	:	Степень снижения мочевины
DW	:	Сухой вес
Abs	:	Поглощаемость

15.8.3. Вопросы по окружающей среде

Использованные материалы

- Металл
 - Нержавеющая сталь
- Пластмассы
 - Полисульфон (PSU)
 - Полипропилен (PP)
- Резина
 - Фторированная резина (FR)
- Стекло
 - Кварц
- Электронные компоненты
 - Например, платы.

The document contains 260 stitched, numbered and sealed pages.

Marcel Großheim
Regulatory Affairs Manager

NIKKISO Europe GmbH
Dachsteinstraße 1
D-59065 Langerhagen
Tel.: +49 (0) 511 67 99 99 - 0
Fax: +49 (0) 511 67 99 99 - 11

Перевод с английского языка на русский язык.

/Логотип: НИККИСО/

**Никкисо Юроп ГмбХ Десброксриде 1 D-30855
Лангенхаген**

Никкисо Юроп ГмбХ
Десброксриде 1
D-30855 Лангенхаген
Тел.: +49(0) 511 67 99 99 - 0
Факс: +49(0) 511 67 99 99 - 11
www.nikkiso-europe.eu

Банк Токио-Митсубиши ЮФДжей
Код банка 300 107 00 Счет: 097568
БИК: BOTK DE DX
IBAN: DE 35 300 107 000 000 097 568

Коммерц Банк (Код банка 200 800 00)
Счет: 04 023 201 00
БИК: DRESDEFF200

Мизухо Корпорейт Банк, Лтд (Код банка 300 207 00)
Счет: 3110633006
БИК: MHCBBEDDXXX

Аппарат для гемодиализа

DBV-07

Техническая документация (для Российской Федерации)

Прилагаются документы из Технической документации (Директива по медицинским изделиям) TDF
№ MG1P907

Утверждено

12.01.2016 /Подпись/

Марсель Гроссхайм

Руководитель отдела нормативно-
правового регулирования медицинских
изделий

/Штамп: Никкисо Юроп ГмбХ
Десброксриде 1
D-30855 Лангенхаген
Тел.: +49(0) 511 67 99 99 - 0
Факс: +49(0) 511 67 99 99 - 11/

Генеральный директор: Томас Келли (генеральный директор), Ёширо Уеда

Юридический адрес: Десброксриде 1, D-30855 Лангенхаген

Почтовый адрес: Десброксриде 1, D-30855 Лангенхаген

Участковый суд Ганновера, номер свидетельства регистрации 204747

Идентификационный № плательщика НДС DE 118 598 787

электрического и электронного оборудования DE 72551791

Регистрационный № по Директиве ЕС об утилизации

Сертифицировано по ISO 13485:2003

/Логотип: НИККИСО/

Содержание

	Тип документа	Код документа
Информация о производителе:		
Наименование и адрес производителя	Декларация о соответствии	Декларация о соответствии
Описание продукта		
Наименование медицинского изделия	Декларация о соответствии	Декларация о соответствии
Классификация изделия по соответствующей Директиве	Декларация о соответствии	Декларация о соответствии
Назначение. Область применения. Принцип работы медицинского изделия	Инструкция по эксплуатации DBB-07 (Приложение)	Раздел 1.2 Введение
Перечень принадлежностей; комплектность поставки	TDF № MG1P907	1.4.2 Дополнительные принадлежности TDF-DBB-07-1.4.2-R01
Перечень расходных материалов	Инструкция по эксплуатации DBB-07 (Приложение)	Разделы: 11, 9.1.5, 11.1.5, 12.1.5 Расходные материалы
Конструкция и спецификации продукции		
Перечень применимых стандартов	TDF № MG1P907	2.3 Применимые стандарты TDF-DBB-07-2.3.-R02
Спецификация. Требования и нормы, определяющие параметры качества. Функциональные и эксплуатационные характеристики медицинского изделия и принадлежности (если применимо). Условия эксплуатации	TDF № MG1P907	1.1.7 Технические данные TDF-DBB-07-1.1.7.-R01
Конструкция медицинского изделия	Инструкция по эксплуатации DBB-07 (Приложение)	Инструкция по эксплуатации DBB-07 (Приложение)
Описание материалов, содержащихся в основных функциональных элементах/блоках/частях медицинского изделия. Описание материалов, содержащихся в медицинском изделии/его принадлежностях, контактирующих с организмом пациента (если применимо)	Инструкция по эксплуатации DBB-07 (Приложение)	Раздел 1. 12.11 Материалы, используемые для трубок
Маркировка, сопроводительные документы, листовка-вкладыш	TDF № MG1P907	3.6.1 Тип этикетки TDF-DBB-07-3.6.1.1.-R01 3.6.2 Этикетка транспортной упаковки TDF-DBB-07-3.6.2.1.-R01
Требования к контролю качества (протоколы финальной проверки)	Инструкция по эксплуатации DBB-07 (Приложение)	Раздел 1. 15 Протоколы функциональных проверок и установки

/Логотип: НИККИСО/

Результаты анализа рисков	Дополнительная информация к файлу технической документации	Дополнительная информация к файлу технической документации
Ожидаемый срок службы (срок годности) медицинского изделия.	Дополнительная информация к файлу технической документации	Дополнительная информация к файлу технической документации
Требования к хранению и транспортировке медицинских изделий	TDF № MG1P907	1.1.7 Технические данные TDF-DBB-07-1.1.7.-R01
Требования к утилизации медицинских изделий в стране производителя медицинского изделия	TDF № MG1P907 Инструкция по эксплуатации DBB-07 (Приложение)	3.6.1 Тип этикетка TDF-DBB-07-3.6.1.1.-R01 Раздел 1.14 Вопросы по окружающей среде
Условия безопасного использования.	Инструкция по эксплуатации DBB-07 (Приложение)	Инструкция по эксплуатации DBB-07 (Приложение)
Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия	Инструкция по эксплуатации DBB-07 (Приложение)	Раздел 1.10 Техническое обслуживание и проверка
Гарантия производителя	Гарантийный сертификат	Гарантийный сертификат

Декларация о соответствии

- ❖ Наименование производителя: НИККИСО КО., ЛТД.
- ❖ Адрес производителя ; 20-3, Эбису 4-Чомэ, Сибуя-ку, Токио, 150-6022 ЯПОНИЯ
- ❖ Наименование представителя в ЕС: НИККИСО Юроп ГмбХ
- ❖ Адрес представителя в ЕС: Десброксриде 1, 30855 Лангенхаген, ГЕРМАНИЯ
- ❖ Наименование уполномоченного органа сертификации: TÜV SÜD Product Service GmbH
- ❖ Адрес уполномоченного органа сертификации: Цертифицирштелле, Ридлерштрассе 65, 80339 Мюнхен, ГЕРМАНИЯ
- ❖ Идентификационный номер уполномоченного органа сертификации ; 0123
- ❖ Наименование изделия; Аппарат для гемодиализа
- ❖ Код GMDN (всемирная номенклатура медицинских изделий) ; 34994
- ❖ Тип изделия ; DBB-07 только для продукции с маркировкой CE
- ❖ Классификация; Класс IIb, в соответствии с Приложением IX Директивы по медицинским изделиям (MDD)
- ❖ Серийный номер ;
J1504806 и далее

Мы настоящим заявляем, под свою собственную ответственность, что вышеуказанный продукт соответствует требованиям Директивы Совета ЕС «93/42/ЕЕС», а также требованиям применимых гармонизированных стандартов.

Все подтверждающие документы хранятся в помещениях производителя.

Настоящая декларация поддерживается следующими документами:

Сертификат ЕС (Директива Совета ЕС «93/42/ЕЕС», Приложение II за исключением (4))

№ G1 15 04 23235 114, выдан TÜV SÜD Product Service GmbH 20 июня 2015.

И подтверждение соответствия данного устройства обеспечивается знаком

 на этикетке каждого устройства.

Место: НИККИСО КО., ЛТД.

20-3, Эбису 4-Чомэ, Сибуя-ку, Токио, 150-6022 ЯПОНИЯ

Дата 22 июня 2015 г.

Подпись /Подписи/

Сейя Райдзю
Представитель руководства
Медицинское предприятие
NIKKISO CO., LTD.

/Логотип Никкисо/

№ TDF-4.1.5-R07

Часть	А
-------	---

1. Описание продукта

1.4 Прочие изделия, предназначенные для использования в комбинации с данным аппаратом

1.4.2 Компоненты и принадлежности

История

Изм.	
R01	В соответствии с контрольным листом Изменения Конструкции 11-0155-02 насадка с центральной иглой добавлена в дополнительные принадлежности.

/Печать: Выпущено
27.05.11
Завод Сидзуока М
Отдел контроля качества/

Утверждено	Проверено	Составлено
Ивахори	Такахаси	Накано
25.05.11 Начальник отдела MG10	25.05.11 Старший MG11	24.05.11 Директор /неразборчиво/ MG11

■ Компоненты и принадлежности

• Модуль ГДФ/ГФ

Компоненты	Фотография
Насос замещающей жидкости НАСОС 2	Рис.1 (1)
Клавиша НАСОС 2	Рис.1 (2)
Детектор воздуха в замещающей жидкости	Рис.2
Разъем для детектора воздуха в замещающей жидкости	Рис.3 (1)
Весы	Рис.1 (3)

• Модуль для AFBF (безацетатная биофильтрация)

Компоненты	Фотография
Насос замещающей жидкости НАСОС 2	Рис.1 (1)
Клавиша НАСОС 2	Рис.1 (2)
Детектор воздуха в замещающей жидкости	Рис.2
Гнездо для детектора воздуха в замещающей жидкости	Рис.3 (1)
Весы	Рис.1 (3)
Сопло всасывания концентрата Б и держатель для промывки сопла Б (синий/белый/зеленый)	Рис .4

• ВРМ (модуль монитора давления крови)

Компоненты	Фотография
Модуль	TDF-DBB-07-1.1.3 Внешний вид монитора давления крови
Гнездо для внешнего переключателя измерения	Рис.3 (3)
Порт соединения шланга манжеты	Рис.3 (2)
Манжета	Рис.5 (2)
Шланг манжеты	Рис.5 (1)
Внешний переключатель измерения	Рис.6
Корзина для манжеты	Рис.7

• Гепариновый насос (тип шприца: 20 мл или 10 мл)

Компоненты	Фотография
Гепариновый насос	Рис.8

/Печать: Выпущено

27.05.11

Завод Сидзуока М

Отдел контроля качества/

• **Держатель картриджа порошка бикарбоната**

Компоненты	Фотография
Держатель картриджа	Рис.1 (4)

• **Модуль централизованной подача концентрата**

Компоненты	Фотография
Электромагнитные клапаны	Рис.9

• **Сетевой разъем**

Компоненты	Фотография
Сетевой разъем	Рис.3 (5)

• **Модуль для вызова медсестры**

Компоненты	Фотография
Разъем для модуля вызова медсестры	Рис.3 (4)
Кнопка вызова медсестры	Рис.10

• **Модуль монитора объема крови**

Компоненты	Фотография
Модуль монитора	Рис.1 (5)

• **Блок преобразования исходящих сигналов тревоги**

Компоненты	Фотография
Преобразующая коробка	Рис.11

• **Программное обеспечения для расчета Kt/V**
Только программное обеспечение.

• **DDM (модуль Монитора дозы диализа)**

Компоненты	Фотография
Монитор дозы диализа	Рис.12

• **Детектор утечки воды**

Компоненты	Фотография
Детектор утечки воды	Рис.13

/Печать: Выпущено
27.05.11
Завод Сидзуока М
Отдел контроля качества/

• Крючок для концентрата

Компоненты	Фотография
Крючок (крючок для концентрата)	Рис.14

• Сопло с иглой (Сопло всасывания концентрата Б)

Компоненты	Фотография
Сопло с иглой	Рис.15

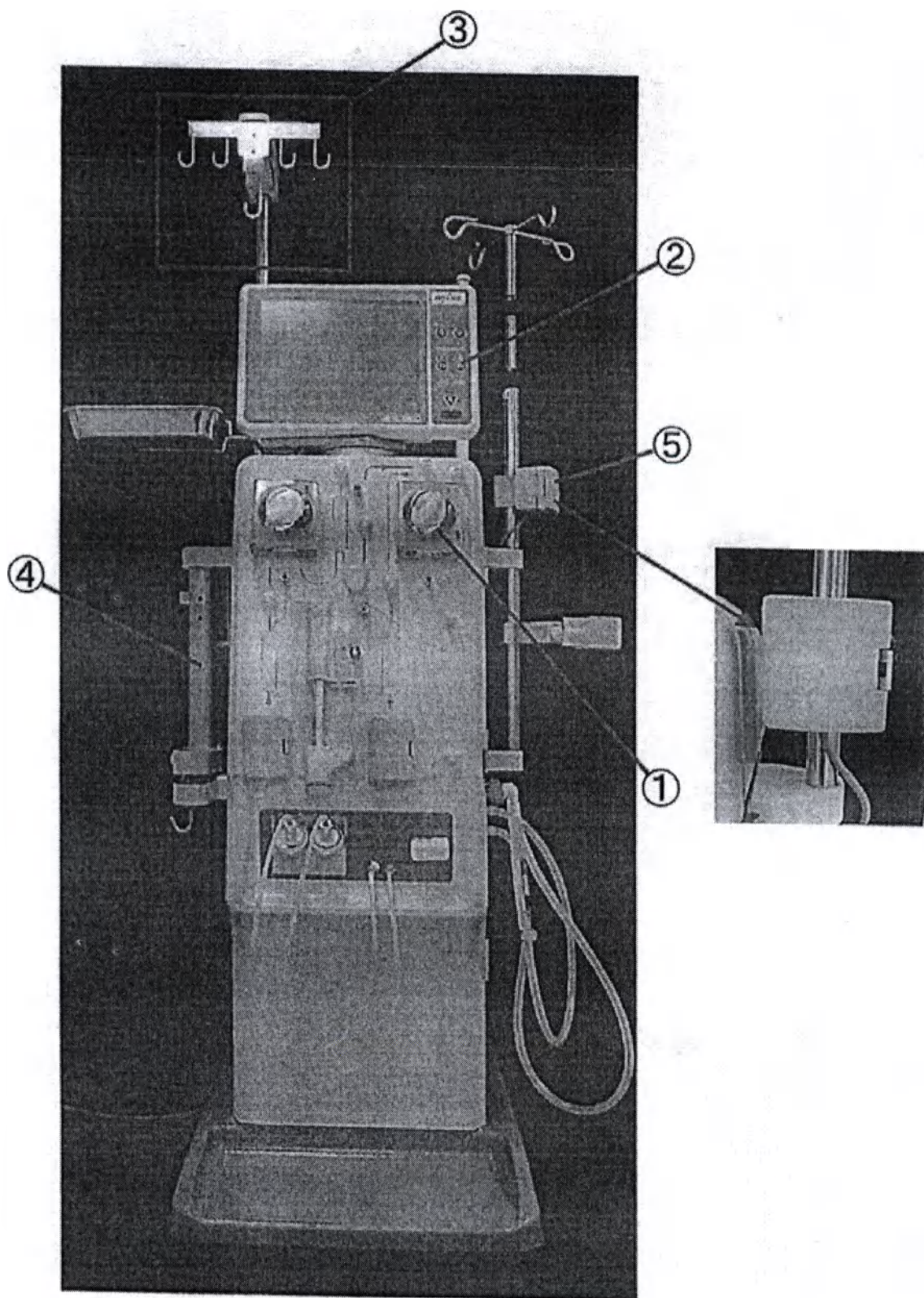


Рис.1 Вид спереди

/Печать: Выпущено
27.05.11
Завод Сидзуока М
Отдел контроля качества/

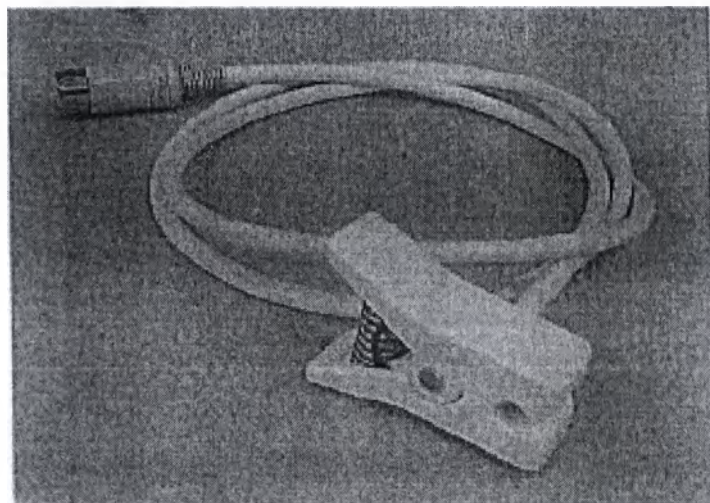


Рис.2 Детектор воздуха в замещающей жидкости

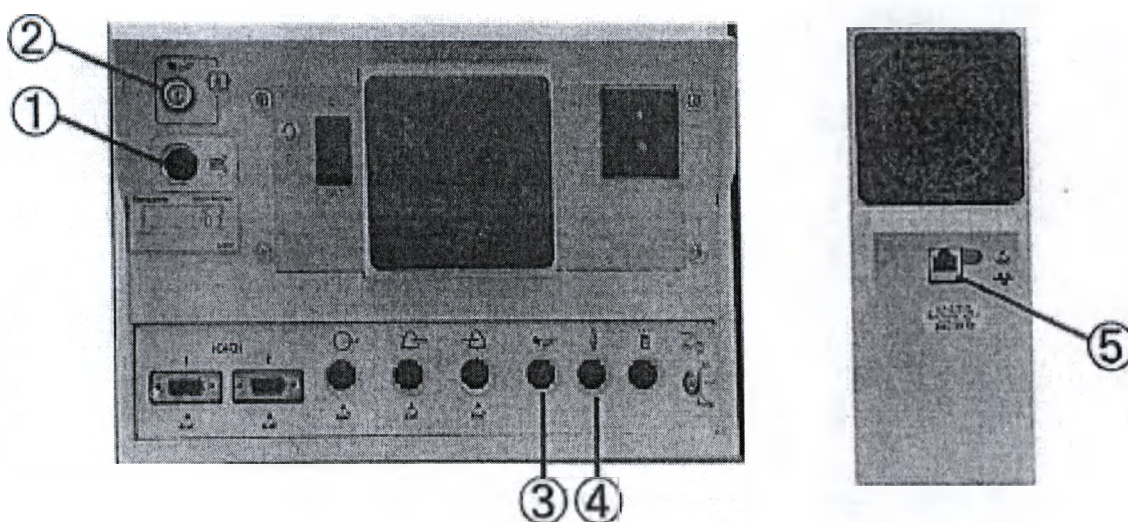


Рис.3 Задняя панель

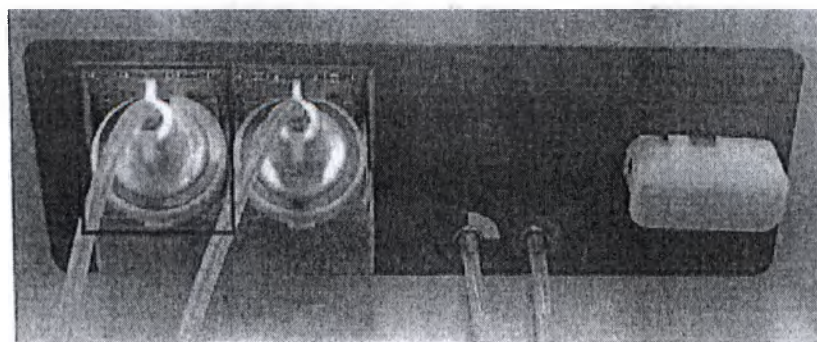


Рис.4 Сопло всасывания концентрата Б и держатели для промывки сопла Б

/Печать: Выпущено
27.05.11
Завод Сидзуока М
Отдел контроля качества/

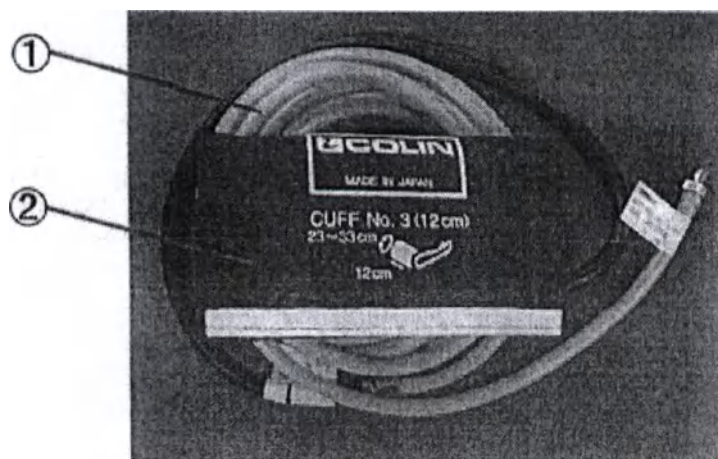


Рис.5 Манжета

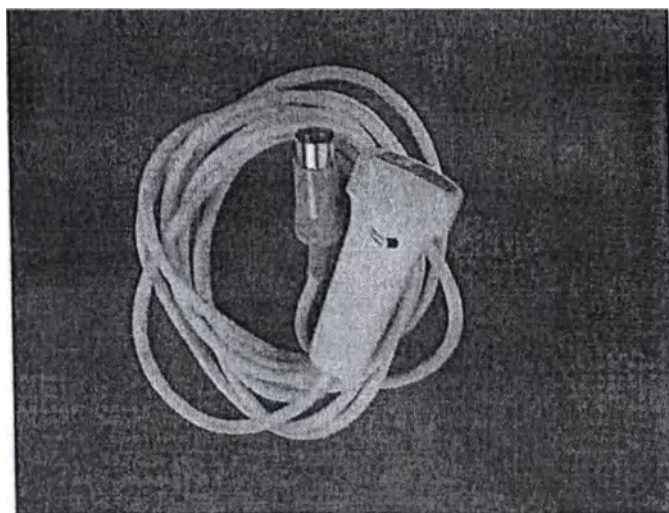


Рис. 6 Внешний переключатель измерения

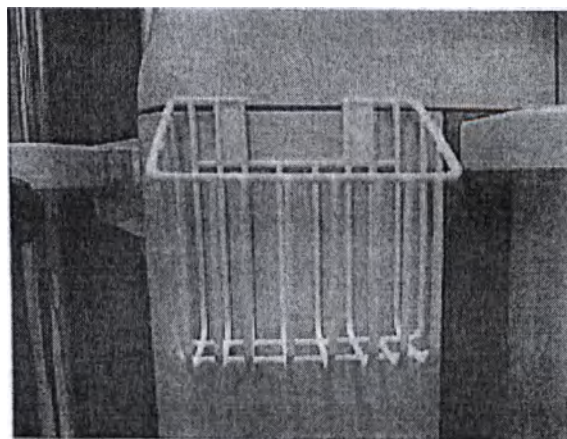
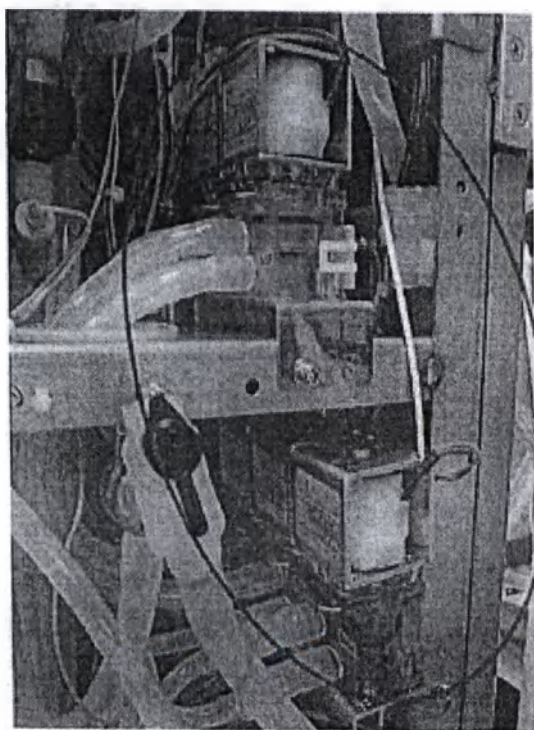


Рис. 7 Корзина для манжеты

/Печать: Выпущено
27.05.11
Завод Сидзуока М
Отдел контроля качества/



Рис. 8 Гепариновый насос



Электромагнитный
клапан

Рис. 9 Вид изнутри (правая сторона)

/Печать: Выпущено
27.05.11
Завод Сидзуока М
Отдел контроля качества/

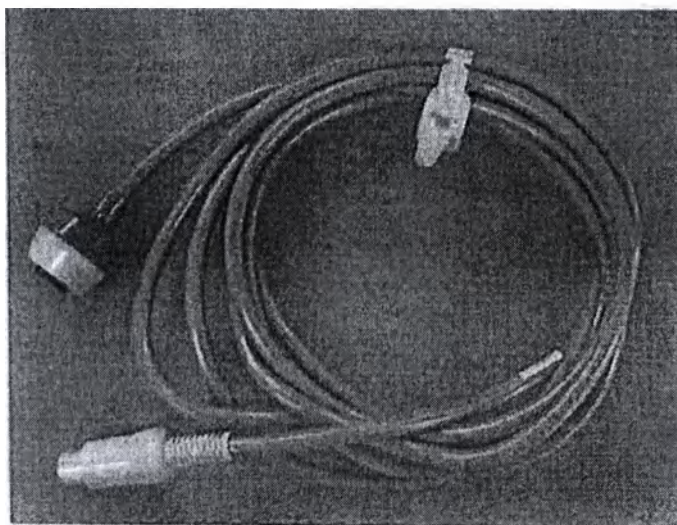


Рис. 10 Модуль для вызова медсестры

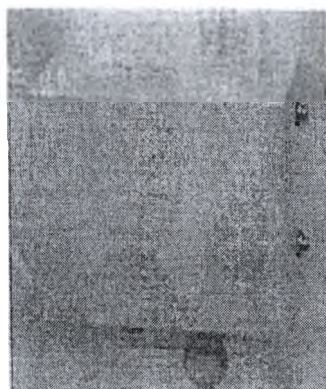


Рис. 11 Блок преобразования



Рис.12 Монитор дозы диализа

/Печать: Выпущено
27.05.11
Завод Сидзуока М
Отдел контроля
качества/

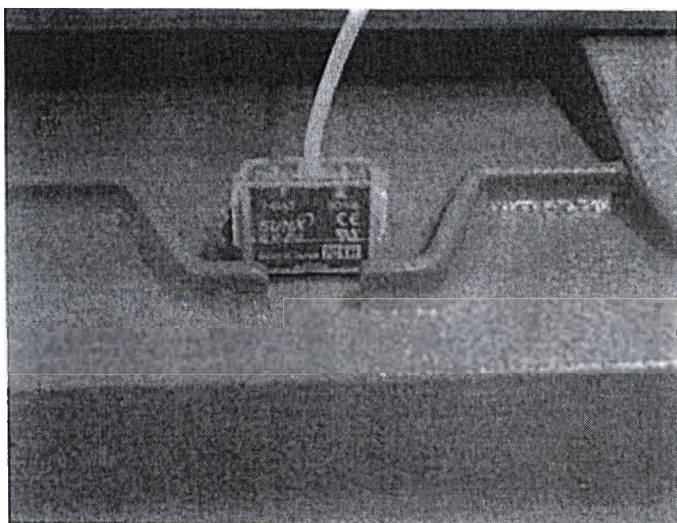


Рис. 13 Детектор утечки воды

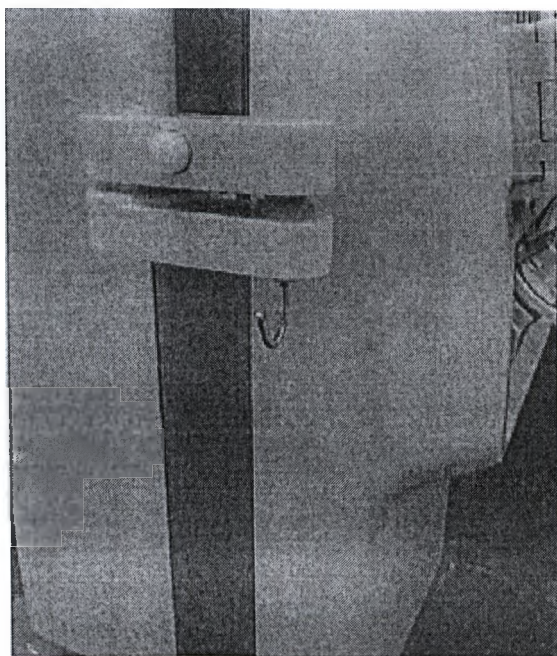


Рис. 14 Крючок (крючок для концентрата)

/Печать: Выпущено
27.05.11
Завод Сидзуока М
Отдел контроля качества/



Рис. 15 Сопло с иглой

/Печать: Выпущено
27.05.11
Завод Сидзуока М
Отдел контроля качества/

2. Технические требования

2.3 Применяемые стандарты

История

Изм.	Измененное содержание
R02	Содержание заменено на соответствующее описание внесением поправки по результатам аудита TÜV.

/Печать: Выпущено

26.06.13

Завод Сидзуока М

Отдел контроля качества/

Утверждено	Проверено	Составлено
Ивахори	Танака	Симатани
24.06.13	24.06.13	24.06.13
Старший MG11	/неразборчиво/	Старший MG33

■ **Перечень стандартов**

Стандарт	Название	Аббревиатура
ISO 9001:2008 ISO 13485: 2003	Системы менеджмента качества- Требования Медицинские изделия - Системы менеджмента качества, требования для целей регулирования	ISO9001/ISO13485
MDD 93/42/EEC 80/181/EEC: 1980	Директива по медицинским изделиям Директива о единицах измерения	MDD 80/181/EEC
IEC 60417 DB: 2002 (Изд. 1.0)	Графические символы для использования с оборудованием	IEC417
IEC 60513: 1994	Основные аспекты стандартов безопасности для медицинских электрических изделий	IEC513
IEC/TR 60878: 2003 (Изд. 2.0)	Графические символы для электрооборудования в медицинской практике	IEC878
IEC 60601 -1: 1988 / A1: 1991 / A2: 1995	Изделия медицинские электрические - Часть 1 - Общие требования безопасности	IEC601-1
IEC 60601-1-1: 2000	Изделия медицинские электрические - Часть 1-1. - Общие требования безопасности - Сопутствующий стандарт - Требования безопасности к медицинским электрическим системам	IEC601-1-1
IEC 60601-1-2: 2007	Оборудование медицинское электрическое - Часть 1-2: Общие требования к безопасности и основным характеристикам - Сопутствующий стандарт - Электромагнитная совместимость - Требования и испытания	IEC601-1-2
IEC 60601-1-4: 1996 / A1: 1999	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-4: Общие требования к безопасности - Сопутствующий стандарт: программируемые электронные медицинские системы	IEC601-1-4
IEC 60601-2-16: 1998	Медицинские электрическое оборудование - Часть 2-16: Частные требования к безопасности оборудования для гемодиализа, гемодиализации и гемофильтрации	IEC601-2-16
IEC 60601-2-30: 1999	Медицинское электрическое оборудование- Часть 2-30: Частные требования безопасности, включая основные характеристики, к приборам для автоматического контроля давления крови неинвазивным методом	IEC601-2-30
IEC 62304: 2006	Программные средства медицинских изделий – Процессы жизненного цикла программного обеспечения	IEC62304
IEC 62366: 2007	Изделия медицинские. Использование технологий по применимости к медицинским изделиям	IEC62366
ISO 14155: 2011	Клинические исследования медицинских изделий для человека в качестве субъекта - Общие требования	ISO14155
EN 980: 2008	Графические символы, применяемые для маркировки медицинских изделий	EN980
EN 1041: 2008	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями	EN1041
EN 1060-1:1995 + A2: 2009	Спецификации для неинвазивных сфигмоманометров (измерителей артериального давления) .	EN1060-1
EN 1060-3:1997 + A2: 2009	Спецификации для для неинвазивных сфигмоманометров (измерителей артериального давления). Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови	EN1060-3
AAMI/ANSI SP10: 2002	Электронные или автоматизированные сфигмоманометры	SP-10
ISO 14971: 2007	Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ISO14971
ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента риска	ISQ10993-1

Примечание: Гармонизированный стандарт 24.1.2013

242

Часть	А
-------	---

1. Описание продукта

1.1 Общее описание

1.1.7 Технические данные

История

Изм.	
R01	Обновлено в соответствии с последней информацией

/Печать: Выпущено
14.02.12
Завод Сидзуока М
Отдел контроля качества/

Утверждено	Проверено	Составлено
Ёкояма 09.02.12 Начальник отдела MG40	Симатани 03.02.12 Главный инспектор MG42	Куриока Такэси 03.02.12 MG42

Технические данные

Раздел

Страница

1. Общая информация	3
1.1 Размеры и вес	3
1.2 Электробезопасность	3
1.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	3
1.4 Электропитание	4
1.5 Условия эксплуатации	4
1.6 Условия окружающей среды	4
1.7 Внешнее подключение	4
1.8 Расходные материалы	5
1.9 Стандарты	5
2. Контроль диализного раствора (Гидравлическая система)	5
2.1 Детектор утечки крови	5
2.2 ТМД (Трансмембранное давление)	6
2.3 Давление диализата	6
2.4 Давление воды	6
2.5 Ультрафильтрация	6
2.6 Объем ультрафильтрации	7
2.7 Скорость ультрафильтрации	7
2.8 Ацетатный диализ	7
2.9 Бикарбонатный диализ	7
2.10 Температура диализата	8
2.11 Скорость тока диализата (= скорость Дуплекс-насоса)	8
2.12 Дополнительные принадлежности	8
3. Контроль давления (экстракорпоральный контур крови)	9
3.1 Артериальное давление	9
3.2 Венозное давление	9
3.3 Давление на входе в диализатор	10
3.4 Потеря давления (перепад давления в диализаторе)	10
3.5 Детектор воздуха	10
3.6 Насос для артериальной крови (НАСОС 1)	10
3.7 Объем тока крови	10
3.8 Фактическая скорость тока крови	10
3.9 Гепариновый насос	11
3.10 Суммарный расход гепаринового насоса	11
3.11 Инфузионная стойка	11
4. Одноигольный (SN) диализ	11
5. Монитор давления крови	13
6. ГДФ/ГФ (опционально)	14
7. ГДФ/ГФ в режиме реального времени (онлайн)	15
8. Безацетатная биофильтрация (AFBF) (дополнительно)	16
9. Монитор объема крови (дополнительно)	17
10. Функция расчета Kt/V (дополнительно)	17
11. Монитор дозы диализа (дополнительно)	18

/Печать: Выпущено
14.02.12
Завод Сидзуока М
Отдел контроля качества/

1. Общая информация

1.1 Размеры и вес

Габариты	Высота	146 см
	Ширина	39 см
	Глубина	48 см
	Основа	49 см (Ш) x 75 см (Г)
Вес	Около 95 кг (стандартная система)	
	Около 100 кг (система в полной комплектации)	

1.2 Электробезопасность

(классификация в соответствии с EN60601-1, IEC60601-1)

Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I
Степень защиты от поражения электрическим током (гидравлическое устройство)	Рабочая часть тип B
Степень защиты от поражения электрическим током (манжета для измерения кровяного давления)	Рабочая часть тип BF с защитой от разряда дефибриллятора
Степень защиты от проникновения воды	IPX1 (защита от брызг)
Степень безопасности использования в присутствии горючей смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота	Непригодно для использования
Режим работы	Непрерывная работа

1.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

(ЭМС в соответствии с EN60601-1-2, IEC60601-1-2)

Электромагнитные излучения и электромагнитная устойчивость

Испытание радиоизлучения	Уровень соответствия
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A
Колебания напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует

Тест на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ на линии питания ±1 кВ на линии входа/выхода
Скачок IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей
Падения напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000 4-11	<5% U_t (>95% падение в U_t) за 0.5 цикла 40% U_t (60% падение в U_t) за 5 циклов 70% U_t (30% падение в U_t) за 25 циклов <5% U_t (>95% падение в U_t) за 5 сек.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м
Наведенные РЧ помехи	3 Vrms (CK3)

/Печать: Выпущено
14.02.12
Завод Сидзуока М
Отдел контроля качества/

IEC 61000-4-6 Излучаемые РЧ помехи IEC 61000-4-3	(от 150 кГц до 80 мГц) 3 В/м (80 мГц - 2.5 гГц)
--	---

1.4 Электропитание**<Применимое устройство со знаком CE >**

Напряжение в сети	220VAC/230 VAC/240 VAC $\pm 10\%$, 50/60Гц ± 1 Гц
Ток	10A (220VAC/230VAC/240VAC)
Номинальная выходная мощность	2.3 кВА
Рабочий ток	
Диализ	5А макс. (220VAC/230VAC/240VAC) (при температуре воды: 5°C, температуре диализата: 37°C и поток диализата: 500 мл/мин)
Термодезинфекция	9 А макс. (220VAC/230VAC/240VAC) (При температуре циркуляции горячей воды: 90°C (на выходе нагревателя) и скорости тока циркулирующей горячей воды: 800 мл/мин)

Батарея

Тип	Никель-металл-гидридная батарея (Ni-MH)
Емкость	24 В/1900 мАч

1.5 Условия эксплуатации**Водоснабжение**

Диапазон давления притока воды	1 - 7 бар
Диапазон температуры притока воды	5 - 30 °C
Минимальная скорость притока	В среднем 800 мл/мин

Водоотвод

Минимальная мощность слива	В среднем 800 мл/мин
Высота слива	Макс. 50 см

Подача концентрата

Давление при всасывании: 0 - 0.5 бар

1.6 Условия окружающей среды**Рабочая среда**

Температура окружающей среды	10 - 35 °C
Относительная влажность	30 - 85 % (конденсация не допускается)
Давление воздуха	70 - 106 кПа

Хранение и транспортировка (сухой аппарат)

Температура окружающей среды	От -20 до 60 °C
Относительная влажность	10 - 95 % (конденсация не допускается)

1.7 Внешние соединения

Дисплей состояния	Для подключения внешнего дисплея монитора состояния .
Исходящий сигнал тревоги (вызов)	Для подключения к внешнему устройству

/Печать: Выпущено
14.02.12
Завод Сидзуока М
Отдел контроля качества/

персонала)	оповещения персонала. Выход контактов (DC 24В/120мА макс.)
Входящий сигнал тревоги	Для подключения к внешнему устройству. Этот вход может быть использован для остановки аппарата. Входное напряжение (от DC 5В до DC 24В)
Вызов медсестры (дополнительно)	Для подключения к специальному кабелю вызова медсестры.
Выход для внешнего оборудования	Для подключения к внешнему вспомогательному оборудованию. Оборудование должно иметь основную изоляцию.
Разъем интерфейса RS232 1	Подключение для передачи данных на компьютер. (гальваническое разъединение оптопарой)
Разъем интерфейса RS232 2	Подключение для передачи данных на компьютер для проверки личности пациента. (гальваническое разъединение оптопарой)
Сеть (дополнительно)	Для подключения к компьютерной сети. Необходимо подключиться фитинг с ферритовым сердечник к сетевому кабелю (Эта сеть может быть использована только для вывода данных) (гальваническое разъединение оптопарой)

1.8 Расходные материалы

Обратитесь к главе «1.4.1 Расходные материалы однократного применения»

1.9 Стандарты

Обратитесь к главе «2.3 Применимые стандарты»

2. Контроль диализного раствора (Гидравлическая система)

Примечание: Установленные значения, помеченные знаком*, могут быть изменены.

Примечание: Диапазон сигнала для установленных значений указан ниже, нижний предел не может превышать верхний предел.

2.1 Детектор утечки крови

Метод	Оптический	
Чувствительность	ГД	0,5 мл * Кровь/1л диализата (0,1-0,5 мл/л)
	ISO-UF (изолированная ультрафильтрация)	0,5 мл * Кровь/1л диализата (0,1-2,0 мл/л)
	(Кровь: Гематокрит 20% откалиброван при 37°C)	
Отклик на сигнал тревоги	Ответный сигнал от детектора утечки крови задерживается, чтобы исключить турбулентность. Задержка сигнала тревоги может зависеть от объема между диализатором и детектором утечки крови, а также от скорости ультрафильтрации (ISO-UF)	

/Печать: Выпущено
14.02.12
Завод Сидзуока М
Отдел контроля качества/

2.2 ТМД (Трансмембранное давление)

Диапазон измерения	от -100 до +500 мм рт.ст.	
Погрешность измерения	± 10 мм рт.ст.	
Автоматически устанавливаемый диапазон сигнала тревоги	Верхний предел	+70 мм рт.ст.* (от 0 до +400 мм рт.ст.)
	Нижний предел	-70 мм рт.ст.* (от -400 до 0 мм рт.ст.)
Автопредсказание диапазона сигнала тревоги	Верхний предел	+20 мм рт.ст.* (от 0 до +400 мм рт.ст.)
	Нижний предел	-20 мм рт.ст.* (от -400 до 0 мм рт.ст.)
	При одноигольном лечении эти величины изменяются указанным ниже образом.	
	Верхний предел	+50 мм рт.ст.* (от 0 до +400 мм рт.ст.)
Фиксированные точки сигнала тревоги	Верхний предел	+500 мм рт.ст.* (от -100 до +500 мм рт.ст.)
	Нижний предел	-30 мм рт.ст.* (от -100 до +500 мм рт.ст.)

2.3 Давление диализата

Диапазон измерения	От -600 до +600 мм рт.ст.	
Погрешность измерения	± 10 мм рт.ст.	
Автоматически устанавливаемый диапазон сигнала тревоги	Верхний предел	+ 70 мм рт.ст.* (от 0 до +400 мм рт.ст.)
	Нижний предел	-70 мм рт.ст.* (от -400 до 0 мм рт.ст.)
Фиксированные точки сигнала	Верхний предел	+300 мм рт.ст.* (от -400 до +400 мм рт.ст.)
	Нижний предел	-300 мм рт.ст.* (от -400 до +400 мм рт.ст.)

2.4 Давление воды

Диапазон измерений	0.00 - 1.00 бар	
Погрешность измерения	±0.02 бар	
Точки сигнализации	Верхний предел	0.55 бар *(от 0.20 до 1.00 бар)
	Нижний предел	0.15 бар *(от 0.00 до 0.20 бар)

2.5 Ультрафильтрация

Скорость ультрафильтрации	0.00, 0,10 – 4.00 л/ч	
Погрешность ультрафильтрации	± 30 мл / ч (При скорости тока диализата от 300 до 500 мл/мин)	
	± 0,1% от скорости тока диализата (При скорости тока диализата от 501 до 700 мл/мин)	
Система защиты	Метод: Мониторинг скорости насоса УФ с помощью ячейки Точки тревоги: Верхний предел: 5%* 0.05л/ч Нижний предел: 5%* 0.05л/ч	
	Метод: Мониторинг утечки клапана насоса УФ с помощью ячейки Сигнальные точки: 0,7 В*	
	Метод: Мониторинг утечки SV с помощью ячейки Точки тревоги: Небольшая: 0.4В* Большая: 2.5В*	

/Печать: Выпущено
14.02.12
Завод Сидзуока М
Отдел контроля качества/

Профиль УФ	Профиль УФ со сменой шага Непрерывный профиль УФ без смены шага
------------	--

2.6 Объем ультрафильтрации

Диапазон измерения	От 0 до 99.99 л.
Погрешность измерения	±10 %

2.7 Скорость ультрафильтрации

Диапазон измерения	От 0 до +300 мл/ч/мм рт.ст.
Погрешность измерения	±10 %

2.8 Ацетатный диализ

Общая проводимость

Диапазон установки	От 12,5 до 15,5 мСм/см	
Профиль общей проводимости	Профиль проводимости со сменой шага Непрерывный профиль проводимости без смены шага	
Диапазон измерения	От 10,0 до 20,0 мСм/см (от 100 до 200 ммоль/л)	
Погрешность измерения	± 0,2 мСм/см (± 2 ммоль/л)	
Диапазон сигнала тревоги	Верхний предел	Установленное значение +5%* (от 0 до +5%)
	Нижний предел	Установленное значение -5%* (от - 5 до 0%)

2.9 Бикарбонатный диализ

Бикарбонатная проводимость

Установленный диапазон	От 2.3 до 7,0 мСм/см	
Бикарбонат	Профиль проводимости со сменой шага	
Профиль проводимости	Непрерывный профиль проводимости без смены шага	
Диапазон измерения	От 2.00 до 8.00 мСм/см	
Погрешность измерения	± 0,1 мСм/см	
Диапазон сигнала тревоги	Верхний предел	Установленное значение +5%* (от 0 до +5%)
	Нижний предел	Установленное значение -5%* (от - 5 до 0%)
Время задержки сигнала тревоги	Макс. 10 минут	

/Печать: Выпущено
14.02.12
Завод Сидзуока М
Отдел контроля качества/

Общая проводимость

Диапазон установки	От 12,5 до 15,5 мСм/см	
Профиль общей проводимости	Профиль проводимости со сменой шага Непрерывный профиль проводимости без смены шага	
Диапазон измерения	От 10,0 до 20,0 мСм/см (от 100 до 200 ммоль / л)	
Погрешность измерения	$\pm 0,2$ мСм/см (± 2 ммоль / л)	
Диапазон сигнала тревоги	Верхний предел	Установленное значение +5%* (от 0 до +5%)
	Нижний предел	Установленное значение -5%* (от - 5% до 0%)

2.10 Температура диализата

Диапазон установки	От 34,0 до 40,0°C	
Диапазон измерения	От 10,0 до 45,0°C	
Погрешность измерения	Значение измерения $\pm 0,8^\circ\text{C}$	
	Скорость потока диализата	500 мл/мин при постоянной температуре окружающей среды
Фиксированная точка сигнала тревоги	41°C	
Диапазон сигнала тревоги	Верхний предел (41°C или ниже)	Установленное значение 1°C* (от 0 до +5 °C)
	Нижний предел (30°C или выше)	Установленное значение -1°C* (от - 5 до 0 °C)

2.11 Скорость потока диализата (=скорость дуплексного насоса)

Диапазон установки	От 300 до 700 мл/мин	
Погрешность измерения скорости потока	Установленное значение $\pm 10\%$	
Система защиты	Метод: Мониторинг скорости дуплексного насоса с помощью ячейки Точки: сигнала тревоги Верхний предел: 10%* Нижний предел: 10%*	
	Метод: Мониторинг утечки клапана Дуплексного насоса с помощью ячейки Точки сигнала тревоги: 0,7V*	

2.12 Дополнительные принадлежности

Держатель картриджа с порошком бикарбоната	Для присоединения картриджа с порошком бикарбоната для бикарбонатного диализа
Модуль централизованной подачи концентрата	Для присоединения модуля централизованной подачи концентрата.
Блок преобразования исходящих сигналов тревоги	Для изоляции исходящих сигналов тревоги.
Детектор утечки воды	Для обнаружения внешней утечки из гидравлического блока.

/Печать: Выпущено
14.02.12
Завод Сидзуока М
Отдел контроля качества/

3. Контроль давления (экстракорпоральный контур крови)

Примечание: Установленные значения со знаком * могут быть изменены.

Примечание: Диапазон сигнала для установленных значений указан ниже, нижний предел не может превышать верхний предел.

3.1 Артериальное давление

Диапазон измерения	От -300 до +300 мм рт.ст.	
Погрешность измерения	± 10 мм рт.ст.	
Автоматически устанавливаемый диапазон сигнала тревоги	Верхний предел	+70 мм рт.ст.* (от 0 до +300 мм рт.ст.)
	Нижний предел	-70 мм рт.ст.* (от -300 до 0 мм рт.ст.)
Фиксированные точки сигнала тревоги	Верхний предел	+100 мм рт.ст.* (-300 до +300 мм рт.ст.)
	Нижний предел	-250 мм рт.ст.* (от -300 до +300 мм рт.ст.)
Время задержки сигнала тревоги	Максимум 2 секунды	

3.2 Венозное давление

Диапазон измерения	от -200 до +500 мм рт.ст.	
Погрешность измерения	± 10 мм рт.ст.	
Автоматически устанавливаемый диапазон сигнала тревоги	Верхний предел	+60 мм рт.ст.* (от 0 до +400 мм рт.ст.)
	Нижний предел	-40 мм рт.ст.* (от -400 до 0 мм рт.ст.)
	Эти значения изменяются, как указано далее для одноигольной процедуры (двойной насос)	
	Верхний предел	70 мм рт.ст.* (от 0 до +400 мм рт.ст.)
	Нижний предел	70 мм рт.ст.* (от -400 до 0 мм рт.ст.)
Фиксированные точки сигнала тревоги	Верхний предел	+300 мм рт.ст.* (от -200 до +500 мм рт.ст.)
	Нижний предел	-10 мм рт.ст.* (от -200 до +500 мм рт.ст.)
	Эти значения изменяются, как указано далее для одноигольной процедуры (метод «click-clack»)	
	Верхний предел	+400 мм рт.ст.* (от -200 до +500 мм рт.ст.)
	Нижний предел	+10 мм рт.ст.* (от -200 до +500 мм рт.ст.)
	Эти значения изменяются, как указано далее для одноигольной процедуры (двойной насос)	
	Верхний предел	+400 мм рт.ст.* (от -200 до +500 мм рт.ст.)
	Нижний предел	-10 мм рт.ст.* (от -200 до +500 мм рт.ст.)
Задержка сигнала	Максимум 2 секунды	

/Печать: Выпущено
14.02.12
Завод Сидзуока М
Отдел контроля качества/

3.3 Давление крови на входе диализатора

Диапазон измерения	от -200 до +735 мм рт.ст.	
Погрешность измерения	± 10 мм рт.ст.	
Автоматически устанавливаемый диапазон сигнала тревоги	Верхний предел	+ 70 мм рт.ст.* (от 0 до +400 мм рт.ст.)
	Нижний предел	-70 мм рт.ст.* (от -400 до 0 мм рт.ст.)
Фиксированные точки сигнала тревоги	Верхний предел	+500 мм рт.ст.* (от -200 до +735 мм рт.ст.)
	Нижний предел	-50 мм рт.ст.* (от -200 до +735 мм рт.ст.)
Время задержки сигнала тревоги	Максимальное время 2 секунды	

3.4 Потеря давления (перепад давления диализатора)

Диапазон измерения	От -300 до +600 мм рт.ст.	
Погрешность измерения	± 10 мм рт.ст.	
Фиксированные точки сигнала тревоги	Верхний предел	400 мм рт.ст. * (-200 до +600 мм рт.ст.)
	Нижний предел	-60 мм рт.ст. * (от -200 до +600 мм рт.ст.)
Время задержки сигнала тревоги	Максимальное время 2 секунды	

3.5 Детектор воздуха

Метод	Ультразвуковая волна	
Чувствительность	0,02 мл (воздушный пузырек)	
	Скорость потока крови: 250 мл/мин	
	0.0003 мл (пена: кровь/воздух смесь)	
	Скорость потока крови: 250 мл/мин	

3.6 Насос артериальной крови (НАСОС 1)

При использовании одобренных наборов кровопроводящих магистралей.

Диапазон установки	от 40 до 600 мл/мин	
Точность измерения скорости тока	Установленное значение ±10%	
Давление на входе	Минимум	-150 мм рт.ст.
	Максимум	+150 мм рт.ст.
Давление на выходе	Максимум	+500 мм рт.ст.
Мониторинг	Направление вращения (обратное вращение)	
Система защиты (потеря экстракорпоральной крови при коагуляции)	Мониторинг скорости потока артериальной крови в насосе (НАСОС 1)	
Метод индикации	Скорость потока крови = Вращение насоса крови	

3.7 Объем потока крови

Диапазон измерений	0 - 999.9 л
Погрешность измерения	± 10%

/Печать: Выпущено
14.02.12
Завод Сидзуока М
Отдел контроля качества/

3.8 Фактическая скорость потока крови

Диапазон измерений	От 0 до 999 мл/мин
Погрешность измерения	± 10%
Фактическая скорость потока крови это скорость потока крови, с поправкой на артериальное давление	
Фактическую скорость потока крови рассчитывают по уравнению 1 ниже.	

$$Q_r = Q_{ba} \left[1 - A_p \cdot \frac{(-0.075)}{100} \right] \quad \text{Уравнение 1}$$

Q_r = Фактическая скорость потока крови (мл/мин)
 Q_{ba} = Скорость потока насоса для артериальной крови (мл/мин)
 A_p = Артериальное давление (мм рт.ст.)
 -0,075: Постоянная величина (установленное значение может быть изменено)

3.9 Гепариновый насос

Диапазон установки	0,0 - 9,9 мл / ч	
Погрешность измерения скорости на выходе	Установленное значение ± 5%	
Обратное давление	+500 мм рт.ст.	
Тип шприца	30 мл (наконечник Люэра) 20 мл (наконечник Люэра) или 10 мл (наконечник Люэра) (дополнительно)	Дополнительно (Для использования 10 мл шприца необходим адаптер)
Процесс болюса	0,1 - 9.9 мл	
Максимальная аккумулируемая болюсная емкость	1 x объем шприца (30 мл, 20 мл или 10 мл)	

3.10 Общий расход гепаринового насоса

Диапазон измерений	0 - 99.9 мл
Погрешность измерения	± 10%

3.11 Инфузионная стойка

Вес подвешиваемого груза/время: Максимум 4 кг.

4. Одноигольный (SN) диализ

Примечание: Установленные значения со знаком * могут быть изменены.

Примечание: Диапазон сигнала установленных значений указан ниже, нижний предел не может превышать верхний предел.

/Печать: Выпущено
 14.02.12
 Завод Сидзуока М
 Отдел контроля качества/

SN Давление

Диапазон измерений	-200 До +600 мм рт.ст.
Погрешность измерения	± 10 мм рт.ст.

Контроль

SN Контрольное давления	Верхний предел	+200 мм рт.ст. * (от 0 до +400 мм рт.ст.)
	Нижний предел	+100 мм рт.ст. * (от 0 до +400 мм рт.ст.)

Насос для крови SN (НАСОС 2): Технические данные насос для крови для одноигольной процедуры (НАСОС 2) идентичны данным насоса для артериальной крови (НАСОС 1).

Защита (мониторинг)

Точки тревоги SN давления	Верхний предел	+50 мм рт.ст. * (+ 50 до + 100 мм рт.ст.)
	Нижний предел	-50 мм рт.ст. * (- 100 мм рт.ст. до -50)
Точки тревоги времени переключения SN	Артериальная фаза	18 сек.* (от 0 до 60 сек.)
	Венозная фаза	18 сек.* (от 0 до 60 с.)

Средний поток крови

Диапазон измерения	от 0 до 999 мл/мин
Погрешность измерения	± 10%
Средняя скорость потока крови соотносится со средним объемом крови, проходящей через диализатор.	
Средняя скорость потока крови рассчитывается с помощью уравнения 1 ниже.	

$$Q_m = Q_{ba} \times \frac{t_a}{C_t} \quad \text{Уравнение 1}$$

- Q_m = Средний поток крови (мл/мин)
 Q_{ba} = Скорость потока насоса артериальной крови (мл/мин)
 C_t = Время цикла (сек.) = $t_a + t_{sn}$
 t_a = Артериальный период (сек.)
 t_{sn} = Венозный период (сек.)

Средняя скорость потока крови зависит от иглы и от установок давления переключения при SN, а также от состояния кровеносных сосудов пациента.

Ударный объем

Диапазон измерения	от 0 до 99,9 мл
Погрешность измерения	± 10%
Ударный объем в данном случае это объем крови, переданное на диализатор насосом артериальной крови (НАСОС 1).	
Ударный объем рассчитывается с помощью уравнения 2 ниже.	

/Печать: Выпущено
 14.02.12
 Завод Сидзуока М
 Отдел контроля качества/

$$Sv = Qm \times \frac{Ct}{60} \quad \text{Уравнение 2}$$

Sv = Ударный объем (мл)
Ct = Время цикла (сек.) = $t_a + t_{sn}$
 t_a = Артериальный период (сек.)
 t_{sn} = Венозный период (сек.)

/Печать: Выпущено
14.02.12
Завод Сидзуока М
Отдел контроля качества/

5. Монитор давления крови (дополнительно)

Примечание: Установленные значения со знаком * могут быть изменены.

Примечание: Диапазон сигнала для установленных значений указан ниже, нижний предел не может превышать верхний предел.

Степень защиты от поражения электрическим током (манжета для измерения кровяного давления)	Рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора
Технология измерения	Осциллометрическая
Метод измерения	Метод линейного сдувания
Диапазон отображения давления	От 10 до 300 мм рт.ст.
Точность отображения давления	Менее ± 3 мм рт.ст.

Диапазон измерения (для взрослых)

Систолическое давление	От 60 до 250 мм рт.ст.
Среднее артериальное давление (МАР)	От 45 до 235 мм рт.ст.
Диастолическое давление	От 40 до 200 мм рт.ст.
Частота пульса	От 40 до 200 ударов в минуту

Диапазон измерения (для детей)

Систолическое давление	От 40 до 120 мм рт.ст.
Среднее артериальное давление	От 30 до 100 мм рт.ст.
Диастолическое давление	От 20 до 90 мм рт.ст.
Частота пульса	От 40 до 240 ударов в минуту

Точность измерения	Средняя погрешность и стандартное отклонение в соответствии со стандартом ANSI / AAMI SP-10
Точность измерения пульса	$\pm 2\%$ или ± 2 уд.
Размер манжеты	2,5 - 14 см

Диапазон сигнала тревоги (взрослые)

Систолическое давление	Верхний предел	200 мм рт.ст. * (60 - 250 мм рт.ст.)
	Нижний предел	80 мм рт.ст. * (60 - 250 мм рт.ст.)
Среднее артериальное давление	Верхний предел	180 мм рт.ст. * (45 - 235 мм рт.ст.)
	Нижний предел	60 мм рт.ст. * (45 - 235 мм рт.ст.)
Диастолическое давление	Верхний предел	160 мм рт.ст. * (40 - 200 мм рт.ст.)
	Нижний предел	50 мм рт.ст. * (40 - 200 мм рт.ст.)
Частота пульса	Верхний предел	170 ударов в минуту* (40 - 200 ударов в минуту)
	Нижний предел	50 ударов в минуту* (40 - 200 ударов в минуту)

Диапазон сигнала тревоги (дети)

Систолическое давление	Верхний предел	120 мм рт.ст. * (40 - 120 мм рт.ст.)
	Нижний предел	50 мм рт.ст. * (40 - 120 мм рт.ст.)
Среднее артериальное давление	Верхний предел	90 мм рт.ст. * (30 - 100 мм рт.ст.)
	Нижний предел	40 мм рт.ст. * (30 - 100 мм рт.ст.)
Диастолическое давление	Верхний предел	80 мм рт.ст. * (20 - 90 мм рт.ст.)
	Нижний предел	30 мм рт.ст. * (20 - 90 мм рт.ст.)
Частота пульса	Верхний предел	180 ударов в минуту* (40 - 240 ударов в минуту)
	Нижний предел	70 ударов в минуту* (40 - 240 ударов в минуту)

/Печать: Выпущено
14.02.12
Завод Сидзуока М
Отдел контроля качества/

	минуту)
--	---------

6. ГДФ/ГФ (гемодиализация/гемофильтрация) (дополнительно)

Примечание: Установленные значения со знаком * могут быть изменены.

Примечание: Диапазон сигнала для установленных значений указан ниже, нижний предел не может превышать верхний предел.

ТМД (значения изменяются как указано далее).

Диапазон автоматической установки сигнала тревоги	Верхний предел	+100 мм рт.ст. * (от 0 до +400 мм рт.ст.)
	Нижний предел	-70 мм рт.ст. * (от -400 до 0 мм рт.ст.)
Автопредсказание диапазона сигнала тревоги	Верхний предел	+50 мм рт.ст. * (от 0 до +400 мм рт.ст.)
	Нижний предел	- 50 мм рт.ст. * (от -400 до 0 мм рт.ст.)

Венозное давление (значения изменяются, как указано далее)

Диапазон автоматической установки сигнала тревоги	Верхний предел	+70 мм рт.ст. * (от 0 до +400 мм рт.ст.)
	Нижний предел	-70 мм рт.ст. * (от -400 до 0 мм рт.ст.)

Давление крови на входе диализатора (значения изменяются, как указано далее)

Диапазон автоматической установки сигнала тревоги	Верхний предел	+120 мм рт.ст.* (от 0 до +400 мм рт.ст.)
	Нижний предел	-70 мм рт.ст.* (от -400 до 0 мм рт.ст.)

Детектор утечки крови

Чувствительность	ГФ	0,5 мл* Кровь/1 л диализата (От 0,1 до 2,0 мл/л)
	(Кровь: Гематокрит 20% откалиброван при 37°C)	

Насос замещающей жидкости (НАСОС 2)

При использовании магистрали ГДФ/ГФ, которая была специально создана для DBB-07.

Диапазон установки	0,00; 0,10 4,00 л/ч
Погрешность измерения потока	Установленное значение $\pm 10\%$

Объем замещающей жидкости

Диапазон измерения	от 0 до 99,99 л
Погрешность измерения	$\pm 10\%$

ГДФ весы

Диапазон установки для количества замещающей жидкости	от 0,5 до 20 кг
Допустимая масса/однократно	Максимум 10 кг
Точность весов	± 25 г
Точка сигнала тревоги веса	Разница между расчетным значением и фактическим значением $\pm 200/600$ г

Болус замещающей жидкости

Диапазон установки	от 40 до 500 мл / мин.
--------------------	------------------------

/Печать: Выпущено

14.02.12

Завод Сидзуока М

Отдел контроля качества/

TDF-DBB-07-1. 1.7-R01

Точность измерения скорости потока	Установленное значение $\pm 10\%$
Процесс болюса	От 0 до 500 мл
Максимальное значение аккумуляции болюса/время	1000 мл за одну процедуру лечения

/Печать: Выпущено
14.02.12
Завод Сидзуока М
Отдел контроля качества/

7. ГДФ/ГФ в режиме реального времени (онлайн)

Примечание: Установленные значения со знаком * могут быть изменены.

Примечание: Диапазон сигнала для установленных значений указан ниже, нижний предел не может превышать верхний предел.

ТМД (значения изменяются, как указано далее).

Диапазон автоматической установки сигнала тревоги	Верхний предел	+100 мм рт.ст. * (от 0 до +400 мм рт.ст.)
	Нижний предел	-70 мм рт.ст. * (от - 400 до 0 мм рт.ст.)
Автопредсказание диапазона сигнала тревоги	Верхний предел	+50 мм рт.ст. * (от 0 до +400 мм рт.ст.)
	Нижний предел	- 50 мм рт.ст. * (от - 400 до 0 мм рт.ст.)

Венозное давление (значения изменяются, как указано далее)

Диапазон автоматической установки сигнала тревоги	Верхний предел	+70 мм рт.ст. * (от 0 до +400 мм рт.ст.)
	Нижний предел	-70 мм рт.ст. * (от -400 до 0 мм рт.ст.)

Давление крови на входе диализатора (значения изменяются, как указано далее)

Диапазон автоматической установки сигнала тревоги	Верхний предел	+120 мм рт.ст.* (от 0 до +400 мм рт.ст.)
	Нижний предел	-70 мм рт.ст.* (от- 400 до 0 мм рт.ст.)

Насос для замещающей жидкости (НАСОС 2)

При использовании набора трубок для ГДФ/ГФ, которая была специально создана для DBB-07.

Диапазон установки	0,00; 0,10 - 18,00 л/ч (ГДФ в режиме реального времени)
	0,00; 0,10 - 30,00 л/ч (ГФ в режиме реального времени)
Точность измерения скорости потока	10% от установленного значения

Болюс замещающей жидкости

Диапазон установки	от 40 до 500 мл/мин.
Точность измерения потока	Установленное значение $\pm 10\%$
Процесс болюса	От 0 до 500 мл
Максимальное значение аккумуляции болюса/время	1000 мл за один сеанс лечения

Обратная промывка

Диапазон установки	от 40 до 500 мл/мин.
Точность измерения потока	Установленное значение $\pm 10\%$
Процесс обратной промывки	От 0 до 500 мл
Максимальное значение аккумуляции обратной промывки/время	1000 мл за одну процедуру

Фильтр диализата

Фильтр диализата	EF-020 (два фильтра диализата, расположенных последовательно)
Время работы	Максимальное время работы 750 часов

/Печать: Выпущено
14.02.12
Завод Сидзуока М
Отдел контроля качества/

8. Безацетатная биофильтрация (AFBF) (дополнительно)

Примечание: Установленные значения со знаком * могут быть изменены.

Примечание: Диапазон сигнала для установленных значений указан ниже, нижний предел не может превышать верхний предел.

Давление диализата

Диапазон автоматической установки сигнала тревоги	Верхний предел	+70 мм рт.ст. * (0 до +400 мм рт.ст.)
	Нижний предел	-70 мм рт.ст. * (-400 мм рт.ст. для вывода)
Фиксированные точки сигнала тревоги	Верхний предел	+300 мм рт.ст. * (-400 до +400 мм рт.ст.)
	Нижний предел	-300 мм рт.ст. * (-400 до +400 мм рт.ст.)
Сигнал ТМД не контролируется в процессе AFBF		

Венозное давление (значения изменяются, как указано далее)

Диапазон автоматической установки сигнала тревоги	Верхний предел	+70 мм рт.ст. * (от 0 до +400 мм рт.ст.)
	Нижний предел	-70 мм рт.ст. * (от -400 до 0 мм рт.ст.)

Давление крови на входе диализатора (значения изменяются, как указано далее)

Диапазон автоматической установки сигнала тревоги	Верхний предел	+120 мм рт.ст.* (от 0 до +400 мм рт.ст.)
	Нижний предел	-70 мм рт.ст.* (от- 400 до 0 мм рт.ст.)

Насос для замещающей жидкости (НАСОС 2)

При использовании магистрали AFBF которая была специально создана для DBB-07.

Диапазон установки	0,60 - 4,00 л/ч
Точность измерения скорости потока	Установленное значение $\pm 10\%$

ГДФ весы

Диапазон установки количества замещающей жидкости	от 0,5 до 20 кг
Допустимая масса/однократно	Максимум 10 кг
Точность весов	± 25 г
Точка сигнала тревоги	Разница между расчетным значением и фактическим значением $\pm 200/600$ г

/Печать: Выпущено
14.02.12
Завод Сидзуока М
Отдел контроля качества/

9. Монитор объема крови (дополнительно)

Принцип измерения	Метод отражения вблизи инфракрасной части спектра
Применимый диапазон скорости кровотока	40 – 600 мл/мин
Применимый диапазон гематокрита	От 15% до 50%
Размеры	Высота 6 мм x Ширина 67 мм x Глубина 58 мм (Модульная часть)

Контроль dBV

Точность мониторинга	±2.3дБВ% (двойная игла)
	±3.2дБВ% (одна игла)
Сигнал тревоги	Сигнал о падении dBV 1
	Сигнал о падении dBV 2
	Сигнал об изменении скорости dBV
	Сигнал об отклонении dBV (нижний, верхний)

Контроль объема UF крови (BV-UFC)

BV-UFC контролирует скорость УФ в зависимости от отслеживаемого dBV .

Контроль проводимости объема крови (BV-COC)

BV-COC контролирует общую проводимость в зависимости от отслеживаемого dBV

10. Функция расчета Kt/V (дополнительно)

С помощью этой функции рассчитывается Kt/V из нескольких параметров.

$$\frac{K \times t}{V}$$

K	Клиренс
	Рассчитывается аппаратом DBB-07
t	Эффективное время процедуры
	Рассчитывается на основании введенного времени лечения
V	Объем распределения мочевины
	V рассчитывается из антропометрических данных (формулы Watoson, Hume-Weyers и т.п.)
	С помощью формулы Watoson рассчитывается V пациента в зависимости от его веса тела, роста, возраста и пола.

Мужчины: $V_{urea} = 2.447 - 0.09516 \times \text{возраст} + 0.1074 \times \text{рост} + 0.3362 \times \text{вес}$

Женщины: $V_{urea} = -2.097 + 0.1069 \times \text{рост} + 0.2466 \times \text{вес}$

/Печать: Выпущено
14.02.12
Завод Сидзуока М
Отдел контроля качества/

11. Монитор дозы диализа (дополнительно)

Принцип измерения	Абсорбциометрия
Используемый метод лечения	ГД, ГДФ, ГДФ в режиме реального времени (онлайн), AFBF
Применимый диапазон Kt/V	0 ~ 2.0
Точность мониторинга Kt/V	$\pm 0,1$ Kt/V 0 ~ 1 $\pm 10\%$ Kt/V 0 ~ 2
Применимый диапазон URR (степень снижения мочевины)	0% ~ 100%
Точность измерения URR	$\pm 5\%$

/Печать: Выпущено
14.02.12
Завод Сидзуока М
Отдел контроля качества/

3. Конструкция

3.6 Маркировка

3.6.1 Типовая этикетка

3.6.1.1 Типовая этикетка

История

Изм.	
R01	Содержание следующих этикеток было изменено на основании Изменения Конструкции. См. документ № 11-0318 Изменение адреса компании Nikkiso, а также модификация символьных знаков.

/Печать: Выпущено

14.02.12

Завод Сидзуока М

Отдел контроля качества/

Утверждено	Проверено	Составлено
Ёкояма 09.02.12 Начальник отдела MG40	Симатани 03.02.12 Главный инспектор MG42	Куриока Такэси 30.01.12 MG42

Указанная ниже этикетка прикреплена к правой стороне оборудования.

DBB-07

Модификация

Напряжение Язык	220/230/240В
	О

Типовая этикетка

- 220/230/240В

Перевод этикетки:

АППАРАТ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА
DBB-07
220/230/240В ~ 50-60 Гц 2,3 кВА

 **Представитель в ЕС**

НИККИСО Юроп ГмбХ
Десброксриде 1, D-30855,
Лангенхаген, Германия

 **НИККИСО КО., ЛТД.**
20-3, Эбису 4-Чом, Сибуя-ку,
Токио 150-6022, Япония

Логотип НИККИСО

Серийный номер

CE
0123

IPX1



Фотография (для справки)



2/2

/Печать: Выпущено
14.02.12
Завод Сидзуока М
Отдел контроля качества/

Часть

А

3. Конструкция

3.6 Маркировка

3.6.2 Маркировка транспортной упаковки

3.6.2.1 Маркировка транспортной упаковки

История

Изм.	
R01	Содержание следующих этикеток было изменено на основании Изменения Конструкции. См. документ № 11 -0318 Изменение адреса компании Nikkiso, а также модификация графической маркировки для обработки груза.

/Печать: Выпущено

14.02.12

Завод Сидзуока М

Отдел контроля качества/

Утверждено	Проверено	Составлено
Ёкояма	Симатани	Куриока
09.02.12	03.02.12	Такэси
Начальник отдела	Главный инспектор	03.02.12
MG40	MG42	MG42

Указанная ниже этикетка напечатана на транспортной упаковке.

Перевод этикеток:

 Обращаться с осторожностью Медицинское электрооборудование Аппарат для гемодиализа Модель DBB-07   <i>Логотип НИККИСО</i>	 Обращаться с осторожностью Медицинское электрооборудование Аппарат для гемодиализа Модель DBB-07 <i>Логотип НИККИСО</i>	 Обращаться с осторожностью Медицинское электрооборудование Аппарат для гемодиализа Модель DBB-07   <i>Логотип НИККИСО</i>	 Обращаться с осторожностью Медицинское электрооборудование Аппарат для гемодиализа Модель Серийный номер DBB-07 НИККИСО Юроп ГмбХ Десброксриде 1, D-30855, Лангенхаген, Германия <i>Логотип НИККИСО</i>  НИККИСО КО., ЛТД. 20-3, Эбису 4-Чом, Сибуя-ку, Токио 150-6022, Япония <i>Логотип НИККИСО</i>
---	--	---	---

/Печать: Выпущено
14.02.12
Завод Сидзуока М
Отдел контроля качества/

29 мая 2015

Дополнительная информация к файлу технической документации
(государственная регистрация аппарата DBB-07 в России)

Настоящим заявляю, что прилагаемый документ предоставляется в качестве дополнительной информации к файлу технической документации для России в целях государственной регистрации аппарата для гемодиализа DBB-07.

Приложения:

1. Биосовместимость
2. Менеджмент риска
3. Срок службы изделия

Подтверждаем, что информация, предоставляемая нами, производителем аппарата для гемодиализа DBB-07, является достоверной и точной.

Надеемся на взаимопонимание в этом вопросе.

С уважением,

/Подпись/

Шиничи Тамесада, генеральный директор
Департамент международного бизнеса
Медицинское направление
НИККИСО КО., ЛТД

Аппарат для гемодиализа DBB-07, заявленный на регистрацию в Российской Федерации, не включает в себя экстракорпоральный контур, диализаторы, концентраты диализата, изделия для обработки воды.

Все эти компоненты и расходные материалы были зарегистрированы, находятся в процессе регистрации в настоящий момент или будут зарегистрированы в Российской Федерации отдельно от DBB-07.

Таким образом, в составе аппарата для гемодиализа DBB-07 отсутствуют материалы, контактирующие с телом и кровью пациента.

1. Биосовместимость

Поскольку материалы трубок (находящиеся в контакте с водой, концентратом и диализатом) аппарата для гемодиализа DBB-07 изготовлены из идентичных материалов, что и трубки аппарата для гемодиализа DBB-05, что предполагает наличие опыта их использования, необходимости в проведении экспериментальных испытаний нет.

В связи с этим, материалы, уже используемые и применяемые в производстве аппарата для гемодиализа DBB-07, были оценены на основании ISO 10993-1: 2009, рисунок 1 - Схема системного подхода к оценке биологического действия медицинских изделий в рамках процесса менеджмента риска», было установлено, что уровень биологического риска аппарата для гемодиализа DBB-07 является допустимым.

Параметр оценки	Результат оценки
Предполагается прямой или опосредованный контакт?	Возможный контакт с кровью через диализат.
Материал изделия идентичен материалу имеющихся в продаже изделий?	Материал идентичен материалу аппарата для гемодиализа DBB-05, представленного на рынке ЕС и России, уровень биологической безопасности идентичен уровню материала DBB-05 или превышает его.
Данное изделие имеет идентичный химический состав?	Химический состав используемого в производстве медицинского изделия материала идентичный.
Процессы производства и стерилизации идентичны?	Технология производства материала медицинского изделия идентичная. Стерилизация не применима.
Вид контакта с телом идентичный?	Вид контакта с телом идентичный.
Биологическая оценка	Биологический риск аппарата для гемодиализа DBB-07 является допустимым.

2. Менеджмент риска

Мероприятия в рамках менеджмента риска были проведены в отношении DBB-07 согласно ISO14971: 2007 «Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Краткое описание этапов реализации изложено ниже.

2.1 Этапы реализации менеджмента риска

2.1.1 Организационная структура для реализации менеджмента риска

Пункты ISO 14971	Процедура реализации
3 Общие требования к менеджменту риска	Документирование процесса менеджмента риска в руководстве по качеству и во внутреннем положении, определение плана реализации менеджмента риска и персонала.
5 Оценка риска	Критерии оценки риска заданы в плане менеджмента риска
7 Оценка совокупного остаточного риска	

* Критерии оценки риска

① Уровень тяжести опасной ситуации / вреда

		балл
катастрофический	Приводящий к смерти нескольких человек или серьезным травмам	4
критический	Приводящий к смерти или серьезной травме	3
минимальный	Приводящий к незначительной травме	2
незначительный	Приводящий к более незначительной травме или не влекущий травмы	1

② Уровни вероятности возникновения опасной ситуации / нанесения вреда

	Частота (случаев в год и из расчета на изделие)	балл
частые	> 1	6
вероятные	$1 - 10^{-1}$	5
случайные	$10^{-1} - 10^{-2}$	4
отдаленные	$10^{-2} - 10^{-4}$	3
маловероятные	$10^{-4} - 10^{-6}$	2
невероятные	$< 10^{-6}$	1

③ Критерий допустимости риска

		Степень тяжести			
		1 Незначитель- ный	2 Минимальный	3 Критический	4 Катастрофичес- кий
Возмож- ность возник- новения	6 частые	ALARP	ALARP	N/ACC	N/ACC
	5 возможные	ALARP	ALARP	N/ACC	N/ACC
	4 случайные	ACC	ALARP	ALARP	N/ACC
	3 отдаленные	ACC	ALARP	ALARP	ALARP
	2 маловероятные	ACC	ACC	ALARP	ALARP
	1 невероятные	ACC	ACC	ACC	ACC

N/ACC = область недопустимых рисков

ACC = область широко допустимых рисков

ALARP = минимальный практически допустимый уровень риска

2.1.2 Этапы реализации анализа рисков

Пункты ISO 14971		Краткое описание процесса реализации
3, 4	Участники процесса реализации анализа риска	Участники процесса реализации анализа риска определены во внутреннем положении «Положения менеджмента риска». В состав участников реализации анализа риска входит персонал отдела управления проектированием и отдела управления качеством.
	План менеджмента риска	Реализация в соответствии с планом менеджмента риска.
	Дата реализации	17 ноября 2014 (при подаче заявки на регистрацию в России) (Реализуется по мере необходимости с момента разработки 30 октября 2009).
	Процедура менеджмента риска Реализация анализа риска в соответствии с установленной процедурой, регистрация процесса реализации и результата. Идентифицировать опасную ситуацию и предположить риск для каждой опасности.	Анализ рисков реализован в соответствии с внутренним положением «Положения менеджмента риска», произведена регистрация результатов в отчете менеджмента риска.
5	Оценивание рисков Определить, что уровень предполагаемого риска ниже уровня допустимого риска для каждой идентифицированной опасной ситуации с учетом критериев оценки, определенных в плане менеджмента риска.	Проведено оценивание риска для каждой идентифицированной опасной ситуации.
6	Выбор метода контроля риска и его реализация Снижение уровня риска до допустимого одним или более из указанных ниже способов: а) обеспечение безопасности на стадии разработки конструкции, б) защитные меры, предусмотренные в самом медицинском изделии или в процессе его изготовления, с) информация по безопасности. Оценивание остаточного риска Оценивание остаточного риска с учетом критериев оценки, определенных в плане менеджмента риска.	Оценивание остаточного риска реализовано посредством выбора метода контроля риска по категориям «Недопустимый риск» или «Риск допустимый, но его уровень необходимо снизить насколько это возможно». Метод контроля риска описан в п. 2.2 «Опасные ситуации, к которым были применены меры безопасности».
7	Оценка совокупного остаточного риска В случае если в результате проведения оценки риск сочтен недопустимым по заданным критериям, необходимо подтвердить, что польза от применения медицинского изделия превышает совокупный остаточный риск.	В результате проведения оценки совокупного остаточного риска было установлено, что польза от применения медицинского изделия превышает совокупный остаточный риск.

2.2 Опасные ситуации, к которым были применены меры безопасности

2.2.1 Меры по уменьшению риска серьезной опасной ситуации на основе менеджмента риска

В результате принятия мер, направленных на снижение риска возникновения серьезной опасной ситуации, недопустимый остаточный риск отсутствовал.

Кроме того, уровень риска возможно снизить, следовательно, анализ соотношения риск/польза не применим. В результате оценки совокупного остаточного риска было установлено, что совокупный риск является допустимым.

Опасная ситуация	Меры, направленные на снижение риска
Несоответствующая температура крови	· Контроль температуры диализата · Самопроверка датчика температуры
Некорректная ультрафильтрация диализатором	· Контроль давления диализата · Контроль ТМД (трансмембранного давления) · Самотестирование магистралей на предмет утечки
Потеря крови	· Контроль венозного давления · Контроль входного давления крови диализатора · Контроль утечки крови с помощью детектора утечки крови · Контроль давления диализата · Контроль ТМД (трансмембранного давления) · Самотестирование детектора утечки крови · Контроль управления насоса крови · Самотестирование насоса крови
Попадание пузырьков воздуха в организм	· Контроль пузырьков воздуха с помощью детектора воздуха · Контроль обратного вращения насоса крови · Самотестирование насоса крови · Самотестирование зажима детектора воздуха · Самотестирование детектора воздуха
Попадание химического вещества в организм	Контроль обходного клапана
Замещающая жидкость недопустимого состава попадает в кровь	· Контроль концентрации диализата · Самотестирование концентрации диализата
Попадание бактерий или материала бактерий в организм	· Установка фильтра микрочастиц · Самотестирование фильтра микрочастиц
Диализат с разным составом контактирует с кровью	· Контроль концентрации диализата · Самотестирование концентрации диализата
Нарушение кислотно-щелочного баланса	· Функция автоматического заполнения кровопроводящих магистралей диализатом в режиме БАБФ (безацетатная биофильтрация), функция сбора крови и функция аварийной замены не могут быть использованы. · Функция аварийной замены замещающей жидкостью в режиме БАБФ не может быть использована.

2.2.2 Документ анализа риска опасной ситуации – сбой электропитания

В результате принятия мер, направленных на снижение риска сбоя электропитания, недопустимый остаточный риск отсутствует.

Кроме того, уровень риска возможно снизить, следовательно, анализ соотношения риск/польза не применим. В результате оценки совокупного остаточного риска было установлено, что совокупный риск является допустимым.

Подтвержденная выше безопасность в случае сбоя электропитания.

Опасная ситуация		Меры, направленные на снижение уровня риска	Риск до применения меры	Риск после применения меры	Риск/польза	Новая опасная ситуация
Потеря крови	Прекращение подачи электричества	· Обеспечить работу от аккумулятора · Обеспечить работу аварийного оповещения при потере питания. · Обеспечить ручное управление. · Указать в инструкции по эксплуатации необходимость проверки надежного соединения шнура питания.	Максимально низкий	Максимально низкий	Н/Д	Отсутствует

3. Срок службы изделия

Срок службы изделия составляет 7 лет (в ходе которого проводится соответствующее техническое обслуживание, проверка и замена расходных материалов).

/Логотип НИККИСО/

Никкисо Юроп ГмбХ
Десброксриде 1,
D-30855 Лангенхаген
Тел: +49 (511) 67 9999 0
Факс: +49 (511) 67 9999 11
www.nikkiso-europe.eu

Никкисо Юроп ГмбХ
Десброксриде 1
D-30855 Лангенхаген

Банк Токио-Митсубиши УФДжей
БИК: 300 107 00
Счет: 097568
BIC: BOTK DE DX
IBAN: DE 35 300 107 000 000 097 568

Коммерцбанк АГ (БИК: 200 800 00)
Счет: 04 023 201 00
BIC: DRESDEFF200

Для предъявления по месту требования

Мизухо Корпорейт Банк, Лтд. (БИК: 300 207 00)
Счет: 3110633006
BIC: MHCBDDEDDXXX

19.06.2015

Гарантийный сертификат для ЗАО «Дельрус»

Мы, Никкисо Юроп ГмбХ, Десброксриде 1, 30855 Лангенхаген, ГЕРМАНИЯ, в лице Йоширо Уэда, исполнительного директора, обязуемся предоставить дистрибьюторам гарантии на следующие продукты:

Продукт	Гарантия
DBB-07	Один год

Место и дата:

Лангенхаген, 19.06.2015

/Подпись/

Йоширо Уэда

-Исполнительный директор-

Генеральные директора: Томас Келли (Генеральный исполнительный директор), Йоширо Уэда

Юридический адрес: Десброксриде 1, D-30855 Лангенхаген

Фактический адрес: Десброксриде 1, D-30855 Лангенхаген

Регистрационный номер в торговом реестре суда Ганновера 204747

Идентификационный номер плательщика НДС: DE 118 598 787

Рег. номер по Директиве ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования DE 72551791

Сертифицировано в соответствии с ISO 13485:2003

/Логотип Никкисо/

Приложение

К:

Технической документации (Директива по медицинским изделиям) TDF № MG1P907

Для:

Технической документации Российской Федерации на
Аппарат для гемодиализа DBB-07

/Текст дублируется на русском языке/

Этот документ содержит 260 сшитых, пронумерованных страниц с печатью.

Марсель Гроссхайм

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

/Подпись/

/Штамп: Никкисо Юроп ГмбХ

Десброксриде 1

D-30855 Лангенхаген

Тел.: +49(0) 511 67 99 99 - 0

Факс: +49(0) 511 67 99 99 - 11/

*Настоящий перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком
Хабибзяновой Аленой Радиевной. Идентичность перевода подтверждаю.*

Хабибзянова Алена Радиевна



Город Екатеринбург Свердловской области Российской Федерации
12 января 2015 года
Я, ГОЛОВИН АЛЕКСАНДР ИГОРЕВИЧ, нотариус города Екатеринбурга,
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Хачатуровым Алексеем Юрьевичем

в моем присутствии. Личность его установлена.
Зарегистрировано в реестре за № 4-520
Взыскано госпошлины (по тарифу) 400
Нотариус



Итого пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 309/триста девяносто
лист 06
Нотариус

Инструкции по эксплуатации Аппарат для гемодиализа DBV-07

Approved

2016-07-26 

Marcel Großheim
Regulatory Affairs Manager

NIKKISO Europe GmbH

Desbrocksriede 1
D-30855 Langenhagen
Tel.: +49 (0) 511 67 99 99 - 0
Fax: +49 (0) 511 67 99 99 - 11

CE 0123

NIKKISO

NIKKISO CO., LTD.

2016-01

Маркировка CE получена в соответствии с Директивой о медицинском оборудовании ЕС (93/42/ЕЕС) относительно медицинских устройств.

Был протестирован аппарат для гемодиализа DBB-07. Однако диализатор, представленный в отчете, и расходные материалы не подлежали тестированию.

Это руководство применимо к оборудованию с программным обеспечением версии 3.3.

Версия программного обеспечения отображается во время теста запуска.

Это руководство является переводом оригинального руководства.

Это руководство защищено законом об авторском праве, и все права принадлежат этой корпорации.

Никакая часть этого руководства не может воспроизводиться, передаваться, цитироваться, храниться в системе извлечения данных или переводиться на любые другие языки или компьютерный язык в любой форме и любыми средствами, в том числе с использованием электронных, магнитных, оптических, химических технологий, вручную или иными способами, без предварительного письменного разрешения корпорации NIKKISO CO., LTD или NIKKISO Europe GmbH.

Представитель в ЕС: NIKKISO Europe GmbH
Desbrocksriede 1, D-30855 Langenhagen, Germany (Германия)
Телефон : +49-511-67 9999-0
Факс : +49-511-67 9999-11

Производитель: NIKKISO CO., LTD.
20-3, Ebisu 4-Chome, Shibuya-ku, Tokyo 150-6022, Japan (Япония)
Телефон : +81-3-3443-3727
Факс : +81-3-3440-0681

1. Общее описание

1.1.	Как пользоваться этим руководством	1-1
1.2.	Введение	1-2
1.2.1.	Область применения	1-2
1.2.2.	Побочные эффекты	1-2
1.2.3.	Противопоказания	1-2
1.2.4.	Общее описание	1-2
1.3.	Меры предосторожности перед пробным запуском	1-4
1.4.	Инструкции по настройке (пробный запуск)	1-10
1.4.1.	Подключения	1-10
1.4.2.	Пробный запуск	1-10
1.5.	Хранение и транспортировка	1-11
1.5.1.	Хранение	1-11
1.5.2.	Транспортировка	1-12
1.6.	Конфигурация и функции механических компонентов	1-13
1.6.1.	Монитор крови	1-19
1.6.2.	Монитор диализата	1-22
1.6.3.	Трубки	1-24
1.7.	Описание бикарбонатного диализа	1-28
1.8.	Экстракорпоральный контур крови	1-34
1.8.1.	Двухгольный диализ	1-35
1.8.2.	Одногольный диализ (метод «клик-кляк»)	1-35
1.8.3.	Одногольный диализ (двойной насос)	1-36
1.9.	Процедура настройки	1-38
1.9.1.	Ввод данных	1-38
1.9.2.	Изменение рабочего режима	1-45
1.9.3.	Установка точек тревоги	1-46
1.9.4.	Описание клавиш	1-49
1.9.5.	Функциональное описание панели меню	1-53
1.9.6.	Функция хранителя экрана	1-55
1.9.7.	Настройка цвета фона экрана	1-58
1.10.	Техническое обслуживание и проверка	1-59
1.10.1.	Очистка и дезинфекция	1-59
1.10.2.	Техническое обслуживание после каждого сеанса диализа	1-61
1.10.3.	Ежедневная проверка	1-62
1.10.4.	Проверка и техническое обслуживание системы	1-62
1.10.5.	Установка значений по умолчанию	1-62
1.11.	Расходные материалы	1-63
1.11.1.	Диализатор	1-63
1.11.2.	Наборы кровопроводящих магистралей	1-63
1.11.3.	Гепариновый шприц	1-63
1.11.4.	Концентрат для гемодиализа	1-64
1.11.5.	Дезинфекция	1-64
1.11.6.	Фильтр диализата	1-64
1.12.	Технические данные	1-65
1.12.1.	Размеры и вес	1-65
1.12.2.	Электрическая безопасность (в соответствии с EN60601-1, IEC60601-1)	1-65
1.12.3.	Электропитание	1-66
1.12.4.	Условия работы (система подачи)	1-67
1.12.5.	Используемые вода, концентрат и диализат	1-68
1.12.6.	Условия окружающей среды	1-69
1.12.7.	Внешнее подключение	1-70
1.12.8.	Гидравлическая система	1-71
1.12.9.	Контроль давления (экстракорпоральный контур крови)	1-74
1.12.10.	Одногольный диализ	1-77
1.12.11.	Материалы, используемые для магистралей	1-78

1.13.	Сокращения и символы	1-79
1.13.1.	Сокращения	1-79
1.13.2.	Символы	1-80
1.14.	Вопросы по окружающей среде	1-83
1.15.	Протоколы функциональных проверок и установки	1-85
1.16.	Протоколы технического обслуживания и проверки соблюдения техники безопасности	1-89
2.	Подготовка	
2.1.	Запуск	2-1
2.1.1.	Включение аппарата для гемодиализа DBB-07	2-1
2.1.2.	Подача концентрата	2-2
2.1.3.	Подтверждение и замена концентрата	2-4
2.2.	Экстракорпоральный контур крови	2-6
2.2.1.	Установка артериального сегмента магистрали	2-6
2.2.2.	Установка венозного сегмента магистрали	2-6
2.2.3.	Порты давления	2-7
2.2.4.	Гепариновый насос	2-8
2.3.	Заполнение контура крови	2-9
2.3.1.	Заполнение контура крови и диализатора вручную	2-10
2.3.2.	Функция заполнения контура крови и диализатора	2-11
2.3.3.	Функция заполнения контура крови и диализатора раствором онлайн	2-17
2.4.	Заполнение контура диализата	2-24
2.4.1.	Действия после завершения DM теста	2-24
2.4.2.	Взятие образцов	2-25
2.4.3.	Диализатор [заполнение]	2-26
2.4.4.	BM тест и промывка диализатора	2-26
2.5.	Тест запуска	2-27
3.	Условия лечения	
3.1.	Ввод данных лечения	3-1
3.2.	Метод и данные лечения	3-1
3.2.1.	Проверка и изменение параметров лечения	3-1
3.3.	Одноигольное лечение	3-3
3.3.1.	Выбор метода лечения	3-3
3.3.2.	Давление переключения при одноигольной процедуре	3-4
3.4.	Данные УФ и время лечения	3-5
3.4.1.	Установка данных ультрафильтрации	3-5
3.4.2.	Ввод данных ультрафильтрации	3-6
3.5.	Установка параметров диализата	3-9
3.5.1.	Установка температуры диализата	3-9
3.5.2.	Установка скорости потока диализата	3-9
3.5.3.	Установка проводимости	3-10
3.6.	Установка гепаринового насоса	3-12
3.7.	Профиль УФ и профиль проводимости	3-13
3.7.1.	Общая информация	3-13
3.7.2.	Установка профиля УФ с помощью изменения шага (со сменой шага)	3-20
3.7.3.	Установка профиля УФ (без смены шага)	3-23
3.7.4.	Установка профиля проводимости (со сменой шага)	3-27
3.7.5.	Установка профиля проводимости (без смены шага)	3-31
3.8.	Изолированная УФ (последовательное лечение)	3-35
3.8.1.	Общая информация	3-35
3.8.2.	Изолированная УФ, встроенная в профиль УФ (последовательная УФ)	3-35
3.8.3.	Установка последовательной УФ	3-36
3.8.4.	Ручной запуск процедуры «изолированная УФ»	3-37

4. Лечение

4.1.	Подключение пациента	4-1
4.1.1.	Лечение двухигольным диализом	4-2
4.1.2.	Лечение одноигольным диализом	4-3
4.1.3.	Ручной запуск процедуры «изолированная УФ»	4-4
4.1.4.	Установка гепаринового насоса	4-5
4.2.	Начало лечения	4-6
4.3.	Болюс онлайн	4-8

5. Отключение пациента

5.1.	Завершение лечения	5-1
5.1.1.	Завершение лечения (двухигольный режим)	5-1
5.1.2.	Завершение лечения (одноигольный режим)	5-1
5.2.	Возврат крови	5-2
5.2.1.	Возврат крови с использованием мешка с физиологическим раствором	5-2
5.2.2.	Возврат крови (повторение)	5-3
5.2.3.	Возврат крови с раствором онлайн	5-4
5.3.	Слив из диализатора и картриджа	5-5
5.3.1.	Слив из диализатора	5-5
5.3.2.	Слив из бикарбонатного картриджа	5-6
5.4.	Отсоединение набора магистралей	5-7
5.4.1.	Отсоединение насосных сегментов	5-7
5.4.2.	Отсоединение гепаринового шприца	5-7
5.4.3.	Отсоединение портов давления	5-8
5.4.4.	Отсоединение коннекторов для концентрата	5-8

6. Очистка

6.1.	Общая информация	6-1
6.2.	Программа очистки	6-2
6.2.1.	Условия для запуска программы очистки	6-2
6.2.2.	Выбор программы очистки	6-3
6.2.3.	Прерывание процесса очистки	6-4
6.3.	Ежедневная программа	6-5
6.3.1.	Описание ежедневной программы	6-5
6.3.2.	Установка ежедневной программы	6-6
6.3.3.	Состояние после программы очистки	6-7
6.3.4.	Выбор программы очистки по умолчанию	6-7
6.3.5.	Время в режиме готовности для отображения сообщения о дезинфекции	6-7
6.4.	Заполнение набора кровопроводящих магистралей и диализатора во время цикла программы очистки	6-8
6.5.	Очистка аппарата для гемодиализа DBB-07(внешняя часть)	6-8

7. Устранение неполадок

7.1.	Тревоги	7-1
7.1.1.	Тревога контура крови	7-1
7.1.2.	Тревога контура диализата	7-1
7.1.3.	Тревога контуров крови и диализата	7-2
7.1.4.	Функция отмены	7-2
7.2.	Работа от батареи аварийного питания	7-3
7.3.	Сообщения и информация	7-4
7.3.1.	Общее сообщение	7-4
7.3.2.	Тестовые и технические сообщения	7-21

8. Замена фильтра диализата (EF-02D)

8.1. Основные условия	8-1
8.2. Замена фильтра диализата	8-2
8.3. Заполнение и дезинфекция.....	8-5
8.4. Сброс времени работы (для фильтра диализата).....	8-5
8.5. Протокол замены фильтра диализата.....	8-6

9. Модуль ГДФ/ГФ онлайн

9.1. Общее описание	9-1
9.1.1. Обзор	9-1
9.1.2. Наименования частей и функции	9-2
9.1.3. Описание экстракорпорального контура крови — Модуль ГДФ/ГФ онлайн	9-4
9.1.4. Описание клавиш	9-7
9.1.5. Расходные материалы.....	9-8
9.1.6. Технические данные	9-8
9.2. Подготовка	9-11
9.2.1. Подготовка и заполнение магистрали замещающей жидкости для процедуры ГДФ/ГФ онлайн	9-11
9.2.2. Заполнение контура крови раствором онлайн	9-15
9.2.3. Тест запуска	9-16
9.3. Условия лечения	9-17
9.3.1. Ввод данных лечения	9-17
9.3.2. Установка параметров лечения для ГДФ/ГФ онлайн.....	9-18
9.4. Лечение.....	9-25
9.4.1. Подключение пациента.....	9-25
9.4.2. ГДФ/ГФ онлайн	9-26
9.4.3. Болюс замещающей жидкости.....	9-27
9.4.4. Начало лечения.....	9-28
9.5. Отключение пациента.....	9-29
9.5.1. Возврат крови с помощью раствора онлайн.....	9-29
9.5.2. Отсоединение магистрали ГДФ/ГФ онлайн	9-30
9.6. Устранение неполадок.....	9-31
9.6.1. Общая информация	9-31
9.6.2. Тестовые и технические сообщения	9-31

10. Модуль монитора давления крови (дополнительно)

10.1. Общее описание	10-1
10.1.1. Предупреждения и возможные риски.....	10-1
10.1.2. Предупреждения и предостережения по безопасности измерения.....	10-1
10.2. Обзор	10-3
10.2.1. Функции	10-3
10.2.2. Принципы измерения.....	10-4
10.3. Наименования частей и функции	10-5
10.4. Подготовка к измерению.....	10-9
10.4.1. Выбор манжеты	10-9
10.4.2. Установка манжеты кровяного давления.....	10-10
10.4.3. Подключение манжеты	10-11
10.4.4. Надевание манжеты	10-12
10.4.5. Надевание детской одноразовой манжеты	10-15
10.5. Измерение	10-16
10.5.1. Измерение вручную	10-18
10.5.2. Автоматическое измерение (интервальное измерение)	10-19
10.5.3. Непрерывное измерение (непрер. измер.)	10-20
10.6. Тревоги	10-22
10.6.1. Тревога измерения.....	10-22
10.6.2. Тревога модуля монитора давления крови	10-24
10.6.3. Работа с тревогой систолического кровяного давления	10-25
10.6.4. Тревога монитора давления крови.....	10-26
10.7. Очистка и проверка	10-27
10.7.1. Очистка манжеты/шланга манжеты.....	10-27
10.7.2. Проверки	10-27
10.8. Технические данные	10-28
10.8.1. Спецификации	10-28
10.8.2. Принадлежности.....	10-29
10.8.3. Сокращения	10-29
10.8.4. Вопросы по окружающей среде	10-29

11. Модуль ГДФ/ГФ (дополнительно)

11.1. Общее описание	11-1
11.1.1. Обзор	11-1
11.1.2. Наименования частей и функции	11-2
11.1.3. Описание экстракорпорального контура крови — модуль ГДФ/ГФ	11-4
11.1.4. Описание клавиш	11-6
11.1.5. Расходные материалы	11-7
11.1.6. Технические данные	11-7
11.2. Подготовка	11-9
11.2.1. Подготовка и заполнение контура замещающей жидкости для процедуры ГДФ/ГФ	11-9
11.2.2. Тест запуска	11-12
11.3. Условия лечения	11-13
11.3.1. Ввод данных лечения	11-13
11.3.2. Установка данных лечения для ГДФ/ГФ	11-14
11.4. Лечение	11-18
11.4.1. Подключение пациента	11-18
11.4.2. Процедура ГДФ/ГФ	11-19
11.4.3. Болюс замещающей жидкости	11-20
11.4.4. Начало лечения	11-21
11.5. Устранение неполадок	11-22
11.5.1. Общие сообщения	11-22
11.5.2. Тестовые и технические сообщения	11-23

12. Модуль для AFBF (дополнительно)

12.1. Общее описание	12-1
12.1.1. Обзор	12-1
12.1.2. Наименования частей и функции	12-2
12.1.3. Описание экстракорпорального контура крови — модуль для AFBF	12-4
12.1.4. Описание клавиш	12-6
12.1.5. Расходные материалы	12-7
12.1.6. Технические данные	12-8
12.2. Подготовка	12-9
12.2.1. Подача концентрата	12-9
12.2.2. Подготовка и заполнение контура замещающей жидкости для процедуры AFBF	12-10
12.2.3. Тест запуска	12-13
12.3. Условия лечения	12-14
12.3.1. Ввод данных лечения	12-14
12.3.2. Установка данных лечения для AFBF	12-15
12.4. Лечение	12-19
12.4.1. Подключение пациента	12-19
12.4.2. Процедура AFBF	12-20
12.4.3. Начало лечения	12-21
12.5. Устранение неполадок	12-22
12.5.1. Общие сообщения	12-22
12.5.2. Тестовые и технические сообщения	12-23

13. Модуль монитора объема крови (дополнительно)

13.1. Общее описание	13-1
13.1.1. Предостережения по инструкции.....	13-1
13.1.2. Предостережения по безопасному мониторингу и контролю объема УФ крови	13-1
13.2. Обзор	13-3
13.2.1. Обзор.....	13-3
13.2.2. Функции	13-4
13.2.3. Принцип измерения	13-5
13.3. Наименования частей и функции	13-6
13.4. Подготовка к мониторингу и контролю объема УФ крови	13-9
13.4.1. Наборы кровопроводящих магистралей	13-9
13.4.2. Установка кровопроводящей магистрали в модуль датчика	13-10
13.5. Условия лечения	13-11
13.5.1. Ввод данных лечения	13-11
13.5.2. Установка данных лечения для датчика объема крови.....	13-11
13.5.3. Установка данных для мониторинга.....	13-14
13.5.4. Установка данных для контроля объема УФ крови (BV-UFC).....	13-18
13.5.5. Установка данных лечения для контроля проводимости объема крови (BV-COC).....	13-23
13.6. Лечение.....	13-30
13.6.1. Подключение пациента.....	13-30
13.6.2. Лечение с использованием датчика объема крови.....	13-30
13.6.3. Начало лечения.....	13-31
13.6.4. Начало мониторинга или контроля объема УФ крови	13-31
13.6.5. Отображение отслеживаемого значения	13-33
13.6.6. Прекращение мониторинга, BV-UFC или BV-COC	13-40
13.6.7. Деактивация минимальной скорости УФ dBV.....	13-40
13.7. Отключение пациента.....	13-41
13.7.1. Загрузка данных dBV	13-41
13.7.2. Экран вывода данных BVM	13-42
13.8. Тревоги	13-43
13.8.1. Тревоги мониторинга dBV	13-43
13.8.2. Тревоги самотестирования	13-43
13.9. Таблицы установок	13-44
13.9.1. Пояснение к таблицам.....	13-44
13.9.2. Установки 1, лечение, ВВОД ДАННЫХ ПАЦ.....	13-45
13.9.3. Установки 2	13-48
13.10. Проверки и очистка	13-49
13.10.1. Проверки	13-49
13.10.2. Очистка.....	13-49
13.10.3. Калибровка	13-50
13.11. Технические данные	13-56
13.11.1. Спецификации.....	13-56
13.11.2. Сокращения	13-57
13.11.3. Вопросы по окружающей среде.....	13-57
Приложение А. Алгоритм BV-UFC	13-58
Приложение Б. Алгоритм BV-COC.....	13-61

14. Программное обеспечение для расчета Kt/V (дополнительно)

14.1. Общее описание	14-1
14.1.1. Предостережения по безопасности использования	14-1
14.2. Обзор	14-2
14.2.1. Обзор	14-2
14.2.2. Функции	14-2
14.3. Расчет Kt/V	14-3
14.3.1. Ввод параметров для расчета Kt/V	14-3
14.3.2. Описание экрана расчета Kt/V	14-4
14.3.3. Описание графика Kt/V	14-5
14.4. Список элементов установки	14-6
14.4.1. Пояснение таблиц	14-6
14.4.2. Установки 1, лечение, ВВОД ДАННЫХ ПАЦ	14-7
14.4.3. Установки 2	14-8

15. Модуль монитора дозы диализа (дополнительно)

15.1. Общее описание	15-1
15.1.1. Предупреждения и возможные риски	15-1
15.1.2. Предостережения по безопасному использованию	15-1
15.2. Обзор	15-3
15.2.1. Обзор	15-3
15.2.2. Функции	15-3
15.2.3. Принцип измерения	15-3
15.3. Ввод параметра Kt/V	15-5
15.3.1. Способ отображения экрана ввода параметра Kt/V	15-5
15.3.2. Ввод параметра Kt/V	15-6
15.4. График Kt/V	15-7
15.5. Тревоги	15-8
15.5.1. Тревоги самотестирования	15-8
15.6. Таблицы установок	15-9
15.6.1. Пояснение к таблицам	15-9
15.6.2. Установки 1, лечение, ВВОД ДАННЫХ ПАЦ	15-9
15.6.3. Установки 2	15-10
15.7. Проверки и очистка	15-11
15.7.1. Очистка модуля датчика	15-11
15.7.2. Калибровка	15-11
15.8. Технические данные	15-12
15.8.1. Спецификации	15-12
15.8.2. Сокращения	15-12
15.8.3. Вопросы по окружающей среде	15-12

1. Общее описание

Аппарат для гемодиализа DBB-07 предназначен для использования только подготовленными врачами, медсестрами и/или техническими специалистами.

1.1. Как пользоваться этим руководством

● Обзор данного руководства

В этом руководстве представлена конкретная информация по безопасной эксплуатации аппарата для гемодиализа DBB-07. Здесь не описывается лечение пациентов.

Подробные сведения о рабочих процедурах описаны далее справа от соответствующих иллюстраций в левой части страницы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инструкции по эксплуатации

Оператор всегда должен проверять введенные параметры. Это означает, что при вводе каждого значения оператор должен проверять, что оно является правильным.

Если введенные значения не совпадают с необходимыми, ни в коем случае не следует начинать лечение.

● Предупреждающие символы

Следующие предостережения определяют особые меры предосторожности, которые необходимо учесть перед работой и началом лечения. Предостережения в этом руководстве указывают на возможные угрозы, связанные с безопасностью работы. Внимательно прочтите их перед началом работы.

Символ	Описание
	ОПАСНО Указывает на непосредственные угрозы, которые могут привести к СЕРЬЕЗНЫМ ТЕЛЕСНЫМ ПОВРЕЖДЕНИЯМ.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Указывает на угрозы, которые могут привести к СЕРЬЕЗНЫМ ТЕЛЕСНЫМ ПОВРЕЖДЕНИЯМ.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Указывает на угрозы, которые МОГЛИ БЫ привести к повреждению продукта или неправильному лечению.
	ПРИМЕЧАНИЕ Указывает на уведомление, касающееся безопасности работы.

1.2. Введение

1.2.1. Область применения

Аппарат для гемодиализа DBB-07 предназначен для гемодиализного лечения (гемофильтрация или гемодиофильтрация) пациентов с острой или хронической почечной недостаточностью.

1.2.2. Побочные эффекты

В ходе гемодиализного лечения наблюдались ТОШНОТА, РВОТА, ГИПОТЕНЗИЯ и СПАЗМЫ. Кроме того, при процедурах безацетатной биофильтрации наблюдались АЛКАЛОЗ, АЦИДОЗ, ЖАЖДА и ГИПЕРТЕНЗИЯ.

1.2.3. Противопоказания

Аппарат для гемодиализа DBB-07 предназначен и рассчитан исключительно на использование указанным здесь способом. Абсолютных противопоказаний для гемодиализа нет.

1.2.4. Общее описание

При использовании аппарата для гемодиализа DBB-07 гемодиализ можно проводить без дополнительных устройств.

Аппарат для гемодиализа DBB-07 состоит из гидравлического блока для диализата и экстракорпорального контура крови.

Пермеат подогревается и подвергается деаэрации в гидравлической части. Затем деаэрированный пермеат смешивается с концентратом и подается в диализатор через фильтр диализата (EF-02D) и устройство подачи диализного раствора.

Закрытость системы балансировки гарантирует, что количество диализата на входе и выходе остается постоянным.

Внутреннее давление диализатора контролируется автоматически в соответствии с введенными данными лечения.

С помощью гепаринового насоса можно выполнить гепаринизацию крови во внешнем контуре перед ее поступлением в диализатор — непрерывную или посредством одиночной болюсной инъекции.

Мониторинг экстракорпорального контура осуществляется с помощью датчиков давления, детектора воздуха и детектора вращения насоса крови.

Аппарат для гемодиализа DBB-07 можно настроить для проведения ацетатного и бикарбонатного диализа.

Профиль проводимости и профиль УФ можно запрограммировать с помощью функции изменения аппарата для гемодиализа DBB-07.

Базовая версия аппарата для гемодиализа DBB-07 имеет все функции, необходимые для проведения как двухигольных, так и одноигольных процедур лечения (методом «клик-клак» и с помощью двойного насоса.)

Кроме того, в базовой версии аппарата для гемодиализа DBB-07 есть все функции, необходимые для ГДФ и ГФ онлайн, а также для гемодиализа.

Гидравлический блок аппарата для гемодиализа DBB-07 можно очистить и продезинфицировать с помощью изменяемой программы очистки.

Аппарат для гемодиализа DBB-07 оснащен необходимыми защитными системами, обеспечивающими безопасность пациента и надежность в работе.

Аппарат для гемодиализа DBB-07 соответствует указанным ниже стандартам.

- EN 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-16, второе издание

Перед началом лечения пациента убедитесь, что выполнен автоматический тест запуска.

Доступны перечисленные ниже принадлежности (дополнительно*.)

- Модуль ГДФ/ГФ*
- Модуль для AFBF (безацетатная биофильтрация)*
- BPM (модуль монитора давления крови)*
- DDM (модуль монитора дозы диализа)*
- Гепариновый насос (тип шприца: 20 или 10 mL)*
- Держатель картриджа порошка бикарбоната*
- Модуль централизованной подачи концентрата*
- Сетевой разъем*
- Модуль для вызова медсестры
- Модуль монитора объема крови*
- Блок преобразования исходящих сигналов тревоги*
- Программное обеспечение для расчета Kt/V*
- Детектор утечки воды*
- Крючок для концентрата*



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Можно использовать и другие принадлежности, если они соответствуют необходимым для одобрения условиям.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В месте подключения блока преобразования исходящих сигналов тревоги к оборудованию медицинского учреждения используйте двойную изоляцию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Детектор утечки воды (дополнительно) может обнаружить не все утечки в системе. Поэтому проверяйте систему для выявления утечек в начале и в ходе лечения.

Кроме того, выполняйте проверку детектора утечки воды через каждые 12 месяцев. Проверка может проводиться с помощью вставки инструмента в отверстие между детектором утечки воды и верхней поверхностью нижней крышки.

1.3. Меры предосторожности перед пробным запуском

Инструкции, изложенные в данном разделе, являются частью руководства по эксплуатации аппарата для гемодиализа DBB-07.

Установка и первый запуск аппарата для гемодиализа DBB-07 должны выполняться только лицами, уполномоченными компанией NIKKISO CO., LTD.

Перед началом работы и последующим пробным запуском необходимо обязательно полностью прочесть руководство по эксплуатации.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Аппарат для гемодиализа DBB-07 должен использоваться только в указанных ниже условиях. Компания NIKKISO CO., LTD несет ответственность за безопасность, надежность и эффективность работы аппарата для гемодиализа DBB-07 только при его эксплуатации в указанных ниже условиях и в соответствии с техническими условиями, описанными в главе 1.12.

● Источник электропитания

Источник электропитания, необходимого для работы аппарата для гемодиализа DBB-07, должен соответствовать законам и нормативам, принятым в регионе клиента.

Никогда не используйте устройства, которые могут вызвать электромагнитные помехи, например мобильные телефоны или беспроводные передатчики СВ, вблизи от работающего аппарата для гемодиализа DBB-07.

Использование любых устройств, излучающих электромагнитные волны вблизи аппарата для гемодиализа DBB-07, может вызвать его неисправность.

При установке и эксплуатации соблюдайте инструкции технического руководства.

● Электромагнитные излучения и электромагнитная устойчивость

Аппарат для гемодиализа DBB-07 предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь аппарата для гемодиализа DBB-07 должны гарантировать использование аппарата для гемодиализа DBB-07 в подобной среде.

Проверка на излучение	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	В аппарате для гемодиализа DBB-07 используется энергия радиочастот только для внутреннего функционирования. Поэтому радиочастотное излучение очень низкое, и есть лишь малая доля вероятности, что оно может вызвать помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	
Излучение гармоническими токами IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Проверка на устойчивость	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ± 6 kV Воздух ± 8 kV	Контакт ± 6 kV Воздух ± 8 kV	Полы должны быть из дерева, цемента или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть, по крайней мере, 30 %.
Кратковременный выброс напряжения/импульс IEC 61000-4-4	± 2 kV для линий подачи электропитания ± 1 kV для входных и выходных линий	± 2 kV для линий подачи электропитания ± 1 kV для входных и выходных линий	Качество энергии в сетевых розетках должно быть таким же, как в коммерческой или больничной среде.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 kV между линиями ± 2 kV между линией и землей	± 1 kV между линиями ± 2 kV между линией и землей	Качество энергии в сетевых розетках должно быть таким же, как в коммерческой или больничной среде.
Падение напряжения, кратковременные прерывания в подаче и перепады в линиях подачи электропитания IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_t$ (падение $> 95 \%$ в U_t) для 0,5 цикла $40 \% U_t$ (падение 60 % в U_t) для 5 циклов $70 \% U_t$ (падение 30 % в U_t) для 25 циклов $< 5 \% U_t$ (падение $> 95 \%$ в U_t) для 5 секунд	$< 5 \% U_t$ (падение $> 95 \%$ в U_t) для 0,5 цикла $40 \% U_t$ (падение 60 % в U_t) для 5 циклов $70 \% U_t$ (падение 30 % в U_t) для 25 циклов $< 5 \% U_t$ (падение $> 95 \%$ в U_t) для 5 секунд	Качество энергии в сетевых розетках должно быть таким же, как в коммерческой или больничной среде. Если пользователю аппарата для гемодиализа DBB-07 необходимо, чтобы устройство непрерывно работало во время нарушения энергоснабжения, рекомендуется подключить аппарат для гемодиализа DBB-07 к источнику бесперебойного питания или к батарее.
Магнитное поле частоты сети (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Характеристики магнитного поля частоты сети должны быть такими же, как в стандартной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ U_t является напряжением сети переменного тока до применения уровня тестирования.			

1. Общее описание

Проверка на устойчивость	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 Vrms (от 150 kHz до 80 MHz)	3 Vrms	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи нельзя использовать вблизи любого компонента аппарата для гемодиализа DBB-07, включая кабели, если разделяющее расстояние меньше рекомендуемого, которое рассчитывается по формуле для частоты передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние $d=1,2\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 V/m (от 80 MHz до 2,5 GHz)	3 V/m	$d=1,2\sqrt{P}$ (80–800 MHz) $d=2,3\sqrt{P}$ (от 800 MHz до 2,5 GHz) Где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно характеристикам производителя передатчика, а d — это рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (m.) Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, в соответствии с определением в ходе исследования электромагнитного участка «а», должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот «b». Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1

При 80 и 800 MHz подходит более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2

Данные рекомендации могут подходить не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитного излучения зависит от абсорбции и отражения от конструкций, объектов и людей.

а. К примеру, теоретически нельзя точно предсказать напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как центральные станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной подвижной радиосвязи, любительские радио, радиовещание в диапазонах AM и FM, а также телевизионное вещание. Чтобы оценить электромагнитную среду, вызванную фиксированными радиочастотными передатчиками, необходимо изучить электромагнитный участок. Если измеренная напряженность поля на участке, где применяется аппарат для гемодиализа DBB-07, превышает используемый уровень радиочастотного соответствия, за аппаратом для гемодиализа DBB-07 необходимо наблюдать, чтобы обеспечить его нормальное функционирование. Если наблюдается нарушение функционирования, могут понадобиться дополнительные меры, например изменение ориентации или перемещение аппарата для гемодиализа DBB-07.

б. В диапазоне частот от 150 kHz до 80 MHz предпочтительно, чтобы напряженность поля была ниже 3 V/m.

● Рекомендуемые разделяющие расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и аппаратом для гемодиализа DBB-07

Аппарат для гемодиализа DBB-07 предназначен для использования в электромагнитной среде, где осуществляется контроль нарушений радиочастотных излучений. Клиент или пользователь аппарата для гемодиализа DBB-07 может предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и аппаратом для гемодиализа DBB-07, как рекомендуется ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.

Максимальная высчитанная выходная мощность передатчика W	Разделяющее расстояние согласно частоте передатчика m		
	От 150 kHz до 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	От 80 до 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	От 800 MHz до 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (m) можно высчитать по формуле частоты передатчика, где P — это показатель максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (W) согласно производителю передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1

Для частот 80 MHz и 800 MHz подходит разделяющее расстояние более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2

Данные рекомендации могут подходить не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитного излучения зависит от абсорбции и отражения от конструкций, объектов и людей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не подключайте к аппарату для гемодиализа DBB-07 принадлежности, не разрешенные для применения.

При подключении такой принадлежности к аппарату для гемодиализа DBB-07 утечка тока может превысить допустимые пределы и привести к телесной травме.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не используйте адаптеры без подключения полосатого зелено-желтого кабеля заземления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппарат для гемодиализа DBB-07 нельзя использовать одновременно с дефибриллятором пациента.

Не прикасайтесь к аппарату для гемодиализа DBB-07 при разряде дефибриллятора. Кроме того, после использования дефибриллятора убедитесь, что аппарат для гемодиализа DBB-07 работает нормально.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппарат для гемодиализа DBB-07 был испытан и признан соответствующим требованиям к медицинскому оборудованию, изложенным в стандарте IEC 60601-1-2:2007 и Директиве о медицинском оборудовании (93/42/ЕЕС.) Эти требования разработаны для обеспечения адекватной защиты от опасных воздействий при установке аппарата для гемодиализа DBB-07 в обычном медицинском учреждении. Данное оборудование генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию, которая может оказать вредное воздействие на расположенные вблизи устройства в случае нарушения инструкций по установке и эксплуатации оборудования. Однако гарантий, что помехи не возникнут в конкретной установке, не существует. Если данное оборудование создает опасные помехи для работы других устройств (что можно проверить, выключив и снова включив оборудование), для устранения помех пользователю следует выполнить одно или несколько из указанных ниже действий.

- Изменить ориентацию или положение устройства, работе которого мешают помехи.
- Увеличить расстояние между устройствами.
- Подсоединить оборудование к розетке, изолированной от цепи, в которую включены другие устройства.
- Обратиться за помощью к производителю или выездному технику по обслуживанию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Коннектор с символом предупреждения об электростатическом разряде  подвержен воздействию статического электричества. Для снятия заряда следует дотронуться до металлической части, подсоединенной к земле, прежде чем дотрагиваться до коннектора. Объясните смысл символа предупреждения об электростатическом разряде всему персоналу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно последним версиям соответствующих стандартов IEC (например, IEC 60950 для оборудования информационных технологий и IEC 60601-1 для медицинского электрооборудования.) Кроме того, все конфигурации должны соответствовать новейшему стандарту IEC 60601-1-1 для медицинских электрических систем. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование ко входам и выходам сигналов, осуществляет настройку медицинской электрической системы и, таким образом, является ответственным за обеспечение соответствия этой системы стандарту IEC 60601-1-1. При наличии сомнений обращайтесь в отдел технического обслуживания или к местному представителю компании.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Надежное заземление может быть обеспечено только при подключении оборудования к розетке питания, предназначенной для медицинского оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изменения давления из-за отсоединения магистралей или выпадения иглы могут быть слишком незначительными для обнаружения системой. Все соединения должны быть надежно закреплены и регулярно проверяться. Места доступа и соединения должны оставаться доступными для контроля.

● Вода и диализат для лечебных процедур

В аппарат для гемодиализа DBB-07 должна подаваться только вода, подходящая для гемодиализа.
Качество воды должно соответствовать стандарту ISO 13959 для гемодиализных систем.

Вода, используемая в аппарате для гемодиализа DBB-07, должна быть подготовлена (деионизирована) с помощью системы обратного осмоса.

Всегда проверяйте, чтобы вода и диализат для лечения отвечали соответствующим стандартам.

(См. технические данные в главе 1.12.)

● Слив

При сливе диализата обращайте внимание на накопление воздуха, обратный сифон сливного порта и сливной коннектор.

(См. инструкции по настройке в главе 1.4 и технические данные — в главе 1.12.)

● Функциональная проверка

Перед началом лечения пациента всегда выполняйте предписанную функциональную проверку.

● Другие важные документы

По требованию клиента компания NIKKISO CO., LTD предоставляет принципиальные схемы, руководства по эксплуатации, список запасных частей и другие документы. Эти документы могут помочь персоналу в техническом обслуживании компонентов аппарата для гемодиализа DBB-07.

Кроме того, по требованию клиента могут предоставляться процедуры испытаний для подтверждения адекватности стерилизации и дезинфекции.

По требованию клиента доступны данные о рециркуляции потока крови в экстракорпоральном контуре при одноигольном диализе в случае использования рекомендованных контура крови, диализаторов, фистульных игл и катетеров.

1.4. Инструкции по настройке (пробный запуск)

1.4.1. Подключения

1. Подсоедините коннектор подачи воды аппарата для гемодиализа DBB-07 к системе подачи воды.
2. Подсоедините коннектор слива аппарата для гемодиализа DBB-07 к системе слива. Убедитесь, что высота водостока не превышает 50 см. Кроме того, длина дренажного шланга не должна превышать 3 метра.
3. Подключите аппарат для гемодиализа DBB-07 к электросети.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При сливе диализата обращайте внимание на накопление воздуха, обратный сифон сливного порта и сливной коннектор. Сливная магистраль должна обладать определенной величиной уклона, а сливной порт должен быть расположен ниже диализатора.

1.4.2. Пробный запуск

1. Запустите подачу воды в аппарат для гемодиализа DBB-07.
2. Проверьте указанные ниже соединения.
 - Оба разъема концентрата надежно подсоединены к соответствующим портам промывки.
 - Оба коннектора диализатора надежно подсоединены к портам байпаса.
3. ВКЛЮЧИТЕ аппарат для гемодиализа DBB-07. Загорается индикатор «ПИТАНИЕ ВКЛ», и начинается компьютерный тест (тест запуска.)
4. После завершения компьютерного теста автоматически запускается тест DM.
5. Нажмите клавишу «**ФУНКЦИИ**» на панели меню, а затем — клавишу «**ДЕЗИНФЕКЦИЯ**». На экране отобразится список программ очистки.
6. Нажмите клавишу «**Прог4**» (программа промывки) в программе очистки. Цвет индикатора «**Прог4**» изменится.
7. Нажмите клавишу «**Очистка**» и удерживайте ее в течение 1,5 секунды. Цвет индикатора «**Очистка**» изменится.
8. После завершения программы промывки аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически перейдет в предустановленный режим. Цвет индикатора «**Готовность**» изменится.
9. Перезапустите аппарат для гемодиализа DBB-07. (Нажмите клавишу «**Начать тест**».)
10. Выполните проверку безопасной работы в соответствии с протоколом проверок и запишите все значения.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

После включения аппарат для гемодиализа DBB-07 необходимо промывать по крайней мере в течение 5 минут (холодной водой.)
Кроме того, аппарат для гемодиализа DBB-07 необходимо тщательно проверять в ходе очистки.

11. После выполнения дезинфекции по окончании установки всегда проверяйте, надежно ли затянута гайка в гидравлической части.

- Вход и выход UFP.
- Вход и выход SPA и SPB.
- 2 входа и 2 выхода DP.
- Фильтр (возврат диализата), FL1.
- Клапан обратного давления, H1 и H2.
- Клапан сброса, L.
- Клапан обратного давления, H-C1 и H-C2.
- Датчик давления воды, PT1.
- Датчики давления диализата, PT2 и PT3.
- Обратный клапан, CV41, CV42 и CV61.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Во избежание растрескивания гайки из-за прикладывания чрезмерной силы затягивайте ее вручную без помощи инструментов.

1.5. Хранение и транспортировка

Далее перечислены требования к окружающей среде при хранении и транспортировке аппарата для гемодиализа DBB-07.

Температура окружающей среды: -20 °C до 60 °C

Относительная влажность: 10–95 % (конденсация недопустима)

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

При хранении аппарата для гемодиализа DBB-07 в течение периода более 15 недель строго соблюдайте требования к окружающей среде, приведенные в главе 1.12.

1.5.1. Хранение

Перед помещением на длительное хранение аппарат для гемодиализа DBB-07 должен быть продезинфицирован и выведен из эксплуатации сертифицированным компанией NIKKISO CO., LTD специалистом.

Всегда храните аппарат для гемодиализа DBB-07 в вертикальном положении в хорошо проветриваемом помещении с минимальными колебаниями температуры.

Зарядка встроенной батареи

Батарея, используемая в аппарате для гемодиализа DBB-07, должна заряжаться через каждые шесть месяцев указанным ниже способом.

1. Подключите разъем питания аппарата для гемодиализа DBB-07 к электросети.
2. Включите аппарат для гемодиализа DBB-07 на 48 часов.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Если батарея полностью разряжена, запустите аппарат для гемодиализа DBB-07, нажав переключатель на задней панели блока питания.

1.5.2. Транспортировка

● Транспортировка внутри помещения

- Обычная транспортировка
 1. Разблокируйте ножной тормоз.
 2. Это позволит свободно передвигать и поворачивать аппарат для гемодиализа DBB-07.
- Транспортировка при различных высотах уровня пола (например, вход в лифт или порог)

Всегда поднимайте и опускайте аппарат для гемодиализа DBB-07 медленно, чтобы не допустить опрокидывания или повреждения.
- Транспортировка по ступеням или лестнице

Для транспортировки аппарата для гемодиализа DBB-07 по ступеням или лестнице требуется как минимум три человека.

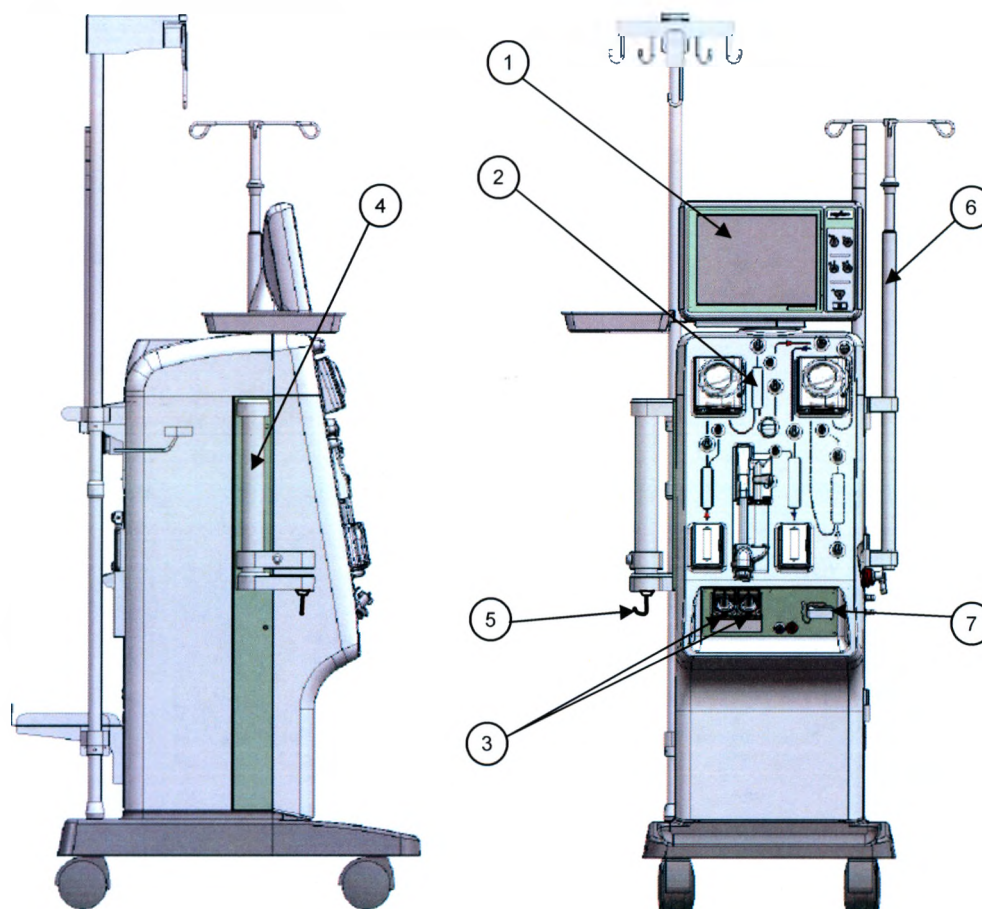
 1. Разблокируйте ножной тормоз.
 2. Наклоните аппарат для гемодиализа DBB-07.
 3. Поднимите аппарат для гемодиализа DBB-07 и переместите его.
Соблюдайте осторожность, не держите аппарат для гемодиализа DBB-07 за монитор, внешний дисплей состояния или держатель стойки для инфузии.
 4. Поставьте аппарат для гемодиализа DBB-07 на пол и установите его, повторив предыдущие действия в обратном порядке.

● Транспортировка снаружи помещения

- Не следует катить аппарат для гемодиализа DBB-07 по неровным поверхностям (например, по мощеной дороге.)
- Для транспортировки аппарата для гемодиализа DBB-07 по неровным поверхностям поместите его на тележку и защитите надлежащим покрытием.
Перед транспортировкой аппарата для гемодиализа DBB-07 всегда сливайте из него жидкости.

1.6. Конфигурация и функции механических компонентов

Рис. 1-1. Вид спереди/слева



1. **LCD-монитор с сенсорным экраном**
2. **Монитор крови**
3. **Сопло всасывания концентрата/держатель для промывки сопел**
 Синий/белый: бикарбонатный концентрат/ацетатный концентрат
 Красный: кислотный концентрат
4. **Держатель для картриджа** (дополнительно: держатель картриджа порошка бикарбоната)
5. **Крючок для концентрата** (дополнительно)

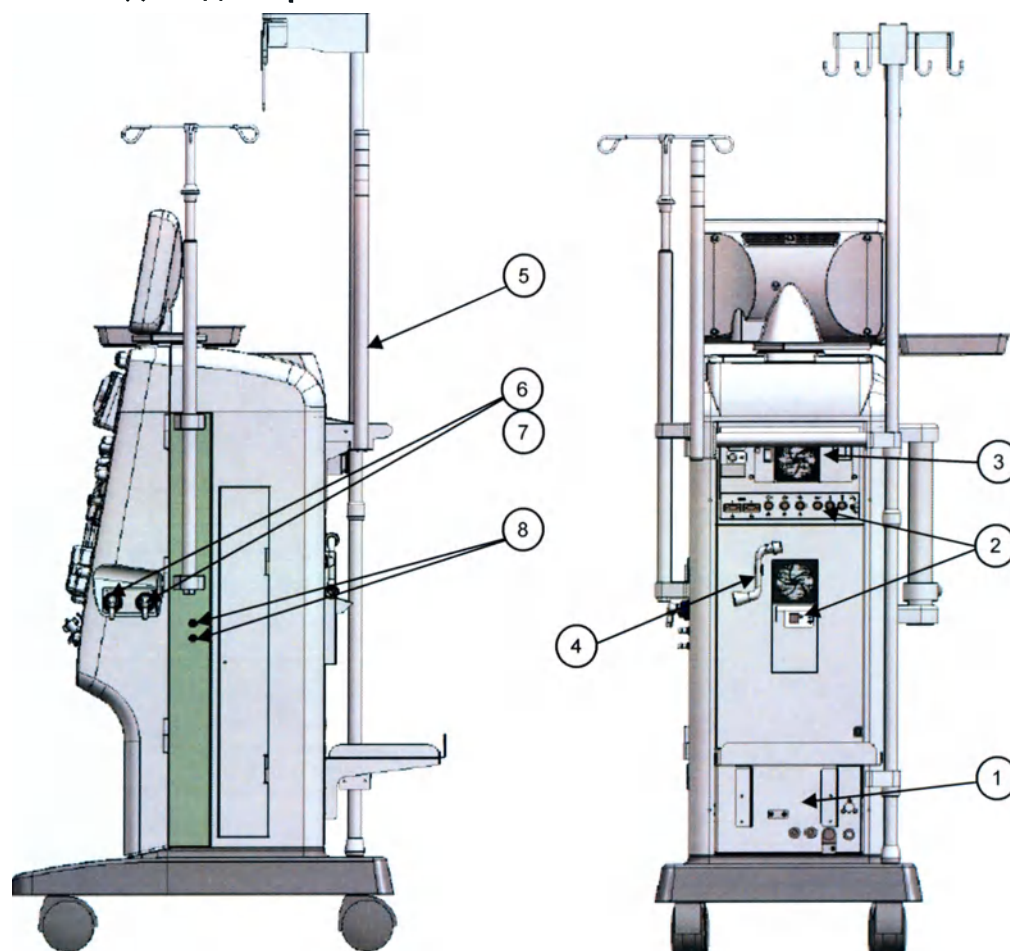


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Максимальная нагрузка на крючок: 10 kg

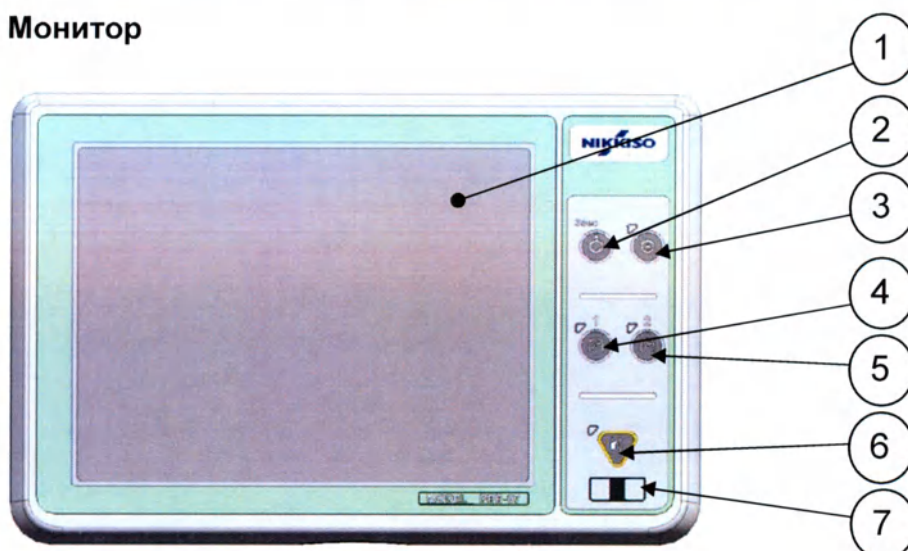
6. **Стойка для инфузии**
7. **Порт замещающей жидкости для жидкости онлайн**
 После завершения теста DM откройте этот порт замещающей жидкости, после чего подключите магистраль замещающей жидкости (коннектор наконечника Люэра) для выполнения процедур ГДФ/ГФ онлайн.

Рис. 1-2. Вид сзади/справа



1. Компонент подачи/слива воды
2. Компонент разъема
3. Компонент блока питания
4. Ручная рукоятка насоса для крови
Задействуйте эту рукоятку вручную при сбое питания, чтобы вращать насос для крови.
5. Внешний дисплей состояния
6. Коннектор диализатора (синий)
Подключите этот коннектор ко входу диализата на диализаторе.
Коннектор диализатора (красный)
Подключите этот коннектор к выходу диализата на диализаторе.
7. Порт байпаса (синий)
Присоедините коннектор диализатора (синий) к этому порту, если не планируется выполнение какого-либо активного лечения (например, в ходе очистки и дезинфекции.)
Порт байпаса (красный)
Присоедините коннектор диализатора (красный) к этому порту, если не планируется выполнение какого-либо активного лечения (например, в ходе очистки и дезинфекции.)
8. Коннектор подачи диализата (синий)
Это порт подачи диализата в диализатор
Коннектор слива диализата (красный)
Это порт возврата диализата из диализатора

Рис. 1-3. Монитор



Работа с аппаратом для гемодиализа DBB-07 и установка определенных условий работы могут осуществляться с помощью экрана монитора. Кроме того, в виде текста на экран выводится различная информация, запросы и состояния тревоги.

1. Экран

Содержимое, отображаемое на экране, будет различаться в зависимости от рабочего режима, выбранной программы и состояния функции тревоги. Управление аппаратом для гемодиализа DBB-07 осуществляется с помощью клавиш на сенсорном экране, предназначенных для настройки различных условий.

2. Клавиша «ПИТАНИЕ ВЫКЛ»

Аппарат для гемодиализа DBB-07 ВЫКЛЮЧАЕТСЯ при нажатии и удерживании этой клавиши в течение не менее 3 секунд.



ПРИМЕЧАНИЕ

Когда аппарат для гемодиализа DBB-07 находится, к примеру, в режиме запуска, лечения или завершения работы, все данные лечения после выключения аппарата для гемодиализа DBB-07 сохраняются до следующей дезинфекции или следующего теста запуска.

3. Клавиша «ПИТАНИЕ ВКЛ» со световым индикатором

Нажмите эту клавишу, чтобы ВКЛЮЧИТЬ аппарат для гемодиализа DBB-07. Световой индикатор горит, когда аппарат для гемодиализа DBB-07 ВКЛЮЧЕН.

4. Клавиша «НАСОС 1» со световым индикатором

Нажмите эту клавишу для ВКЛЮЧЕНИЯ или ВЫКЛЮЧЕНИЯ насоса для артериальной крови. Индикатор горит, пока насос для артериальной крови работает.

5. Клавиша «НАСОС 2» со световым индикатором

(Дополнительно: одноигольный диализ)

Нажмите эту клавишу для ВКЛЮЧЕНИЯ или ВЫКЛЮЧЕНИЯ насоса для крови, предназначенного для одноигольного диализа.

Индикатор горит, пока работает насос для крови, предназначенный для одноигольного диализа.

6. Клавиша «БЕЗ ЗВУКА» со световым индикатором тревоги

Если звучит звонок тревоги, нажмите эту клавишу для его отключения на 2 минуты.

Если в этот период возникнет другая тревога, звонок снова включится.

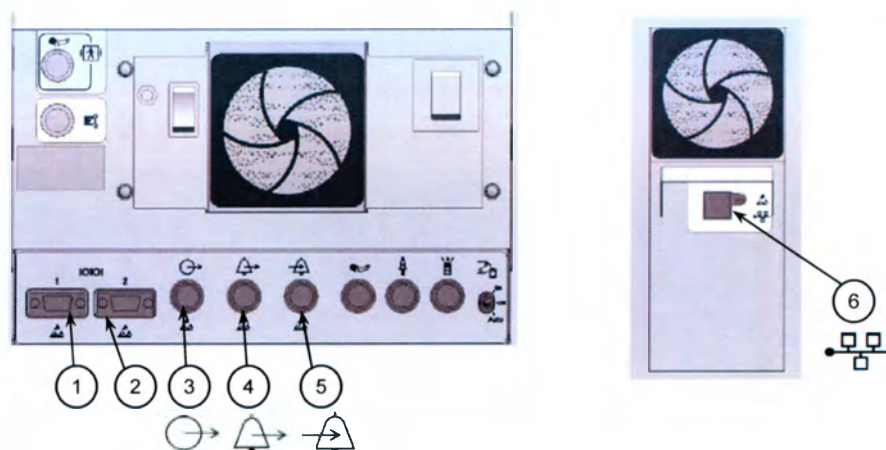
Когда звучит звонок тревоги, индикатор тревоги мигает.

7. Датчик автоматического ответа

Когда кто-либо подходит к аппарату для гемодиализа DBB-07, экран устройства

включается.

Рис. 1-4. Компонент разъема



1. Разъем интерфейса RS-232 1
2. Разъем интерфейса RS-232 2
3. Разъем подключения внешних устройств
4. Разъем исходящего сигнала тревоги (вызов персонала)
Разъем для подключения устройства оповещения персонала.
5. Разъем входящего сигнала тревоги
Этот вход можно использовать для прекращения работы аппарата для гемодиализа DBB-07.
6. Сетевой разъем (дополнительно) (данный разъем можно использовать только для вывода данных.)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данные в сети могут использоваться при лечении только как справочная информация. Пользователю не следует принимать никаких решений об уместности лечения без дополнительной проверки точности этих данных. Перед началом последующего лечения пользователь должен проверить точность данных.

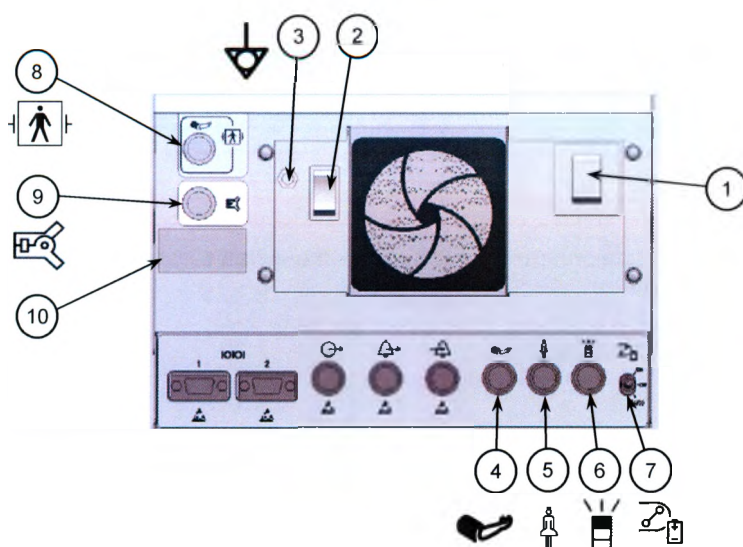
Пользователь должен находиться рядом с пациентом, даже если аппарат для гемодиализа DBB-07 подключен к сетевой системе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно последним версиям соответствующих стандартов IEC (например, IEC 60950 для оборудования информационных технологий и IEC 60601-1 для медицинского электрооборудования.) Кроме того, все конфигурации должны соответствовать новейшему стандарту IEC 60601-1-1 для медицинских электрических систем. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование ко входам и выходам сигналов, осуществляет настройку медицинской электрической системы и, таким образом, является ответственным за обеспечение соответствия этой системы стандарту IEC 60601-1-1. При наличии сомнений обращайтесь в отдел технического обслуживания или к местному представителю компании.

Рис. 1-5. Компонент блока питания и разъема



1. Переключатель сетевого питания

2. Кнопочный переключатель «Запуск системы»

Нажмите верхнюю часть этого переключателя, если аппарат для гемодиализа DBB-07 не включается из-за полной разрядки встроенной батареи.

3. Разъем подключения проводника для уравнивания потенциалов

Разъем подключения проводника для уравнивания потенциалов — это разъем, к которому подключается шина уравнивания потенциалов в электросети.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если пациент одновременно касается аппарата для гемодиализа DBB-07 и других электрических устройств (напрямую или опосредованно), во избежание микроударов током из-за разности потенциалов (V) между аппаратом для гемодиализа DBB-07 и другими устройствами их разъемы подключения проводника для уравнивания потенциалов следует подключить к шине уравнивания потенциалов в электросети.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если используется центральный венозный катетер, убедитесь, что ток утечки на пациента составляет 10 μ A или меньше. Кроме того, разъем подключения проводника для уравнивания потенциалов в аппарате для гемодиализа DBB-07 необходимо подключить к шине уравнивания потенциалов в электросети.

4. **Разъем для внешнего переключателя измерения** (дополнительно)
Используется для подключения внешнего переключателя измерения для измерения вручную.

5. **Разъем модуля для вызова медсестры** (дополнительно)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не разбирайте кнопочный переключатель модуля для вызова медсестры.

6. **Разъем для внешнего дисплея состояния**

7. **Переключатель работы батареи**

«Авто». При сбое питания в ходе лечения (когда коннектор диализатора не подключен к порту байпаса) устройство автоматически переключается на работу от батареи.
«Выкл». При сбое питания устройство не переключается на работу от батареи, раздается звонок сбоя питания.
«Вкл». Работа от батареи всегда запускается во всех процессах.
Если переключатель работы от батареи переведен в положение «Вкл», работа от батареи запускается вне зависимости от присутствия источника промышленного электроснабжения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выберите положение переключателя работы от батареи «Авто».

8. **Порт соединения шланга манжеты** (дополнительно)

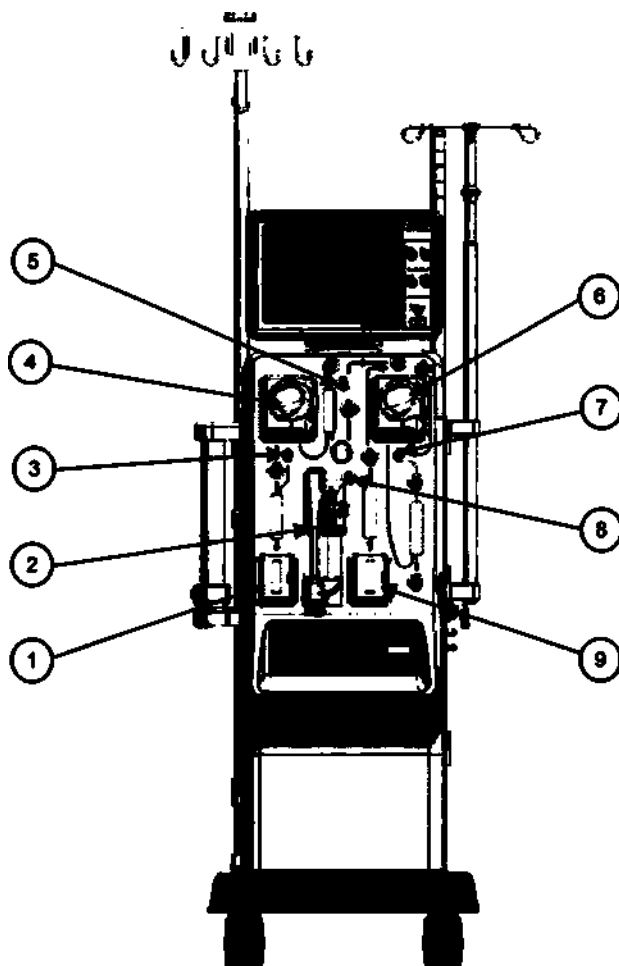
Используется для соединения шланга манжеты.

9. **Разъем для детектора воздуха в замещающей жидкости** (дополнительно)

10. **Счетчик времени работы**

1.6.1. Монитор крови

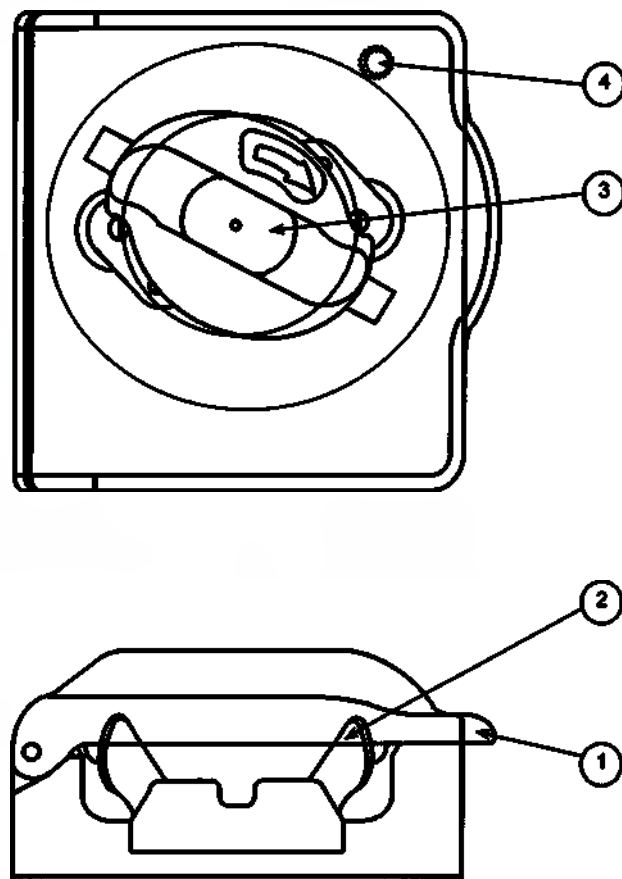
Рис. 1-6. Вид спереди



Монитор крови позволяет выполнять настройку контура крови и экстракорпоральной циркуляции крови.

1. Артериальный зажим
2. Гепариновый насос
3. Порт артериального давления
4. Насос для артериальной крови: НАСОС 1
5. Порт давления крови на входе в диализатор
6. Насос крови для одноигольного диализа (насос замещающей жидкости): НАСОС 2
7. Порт давления для одноигольного диализа
8. Порт венозного давления
9. Компонент детектора воздуха: детекторы воздуха и крови, датчик магистрали и венозный зажим

Рис. 1-7. Насос для крови



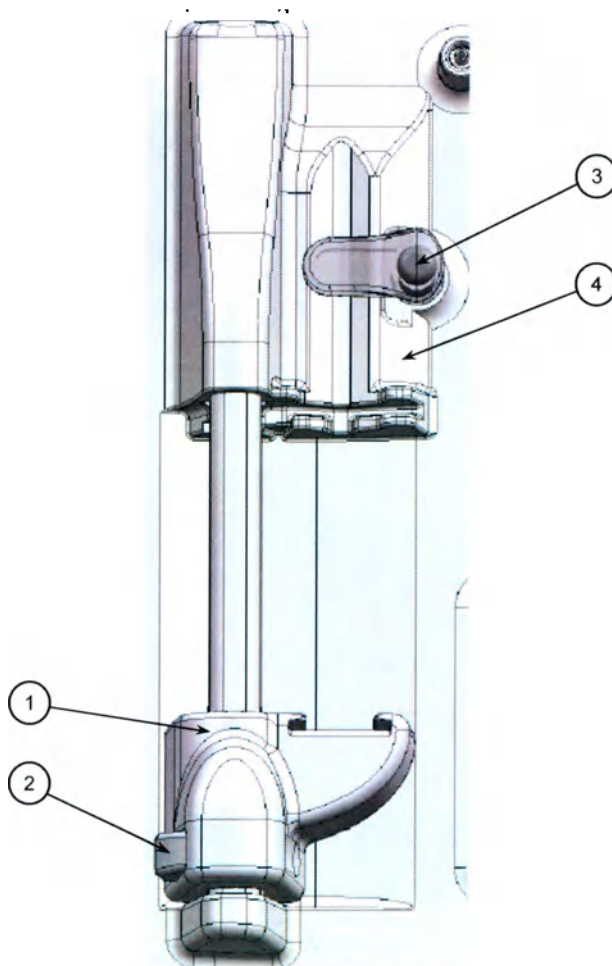
1. Крышка насоса
2. Зажим магистрали
Закрепите магистраль насоса с помощью этого зажима.
3. Ротор для НАСОСА 1/НАСОСА 2
4. Датчик
Этот датчик определяет, открыта или закрыта крышка насоса.



ПРИМЕЧАНИЕ

Насос артериальной крови (НАСОС 1) и насос крови для одноигольного диализа (НАСОС 2) имеют одинаковую конструкцию.

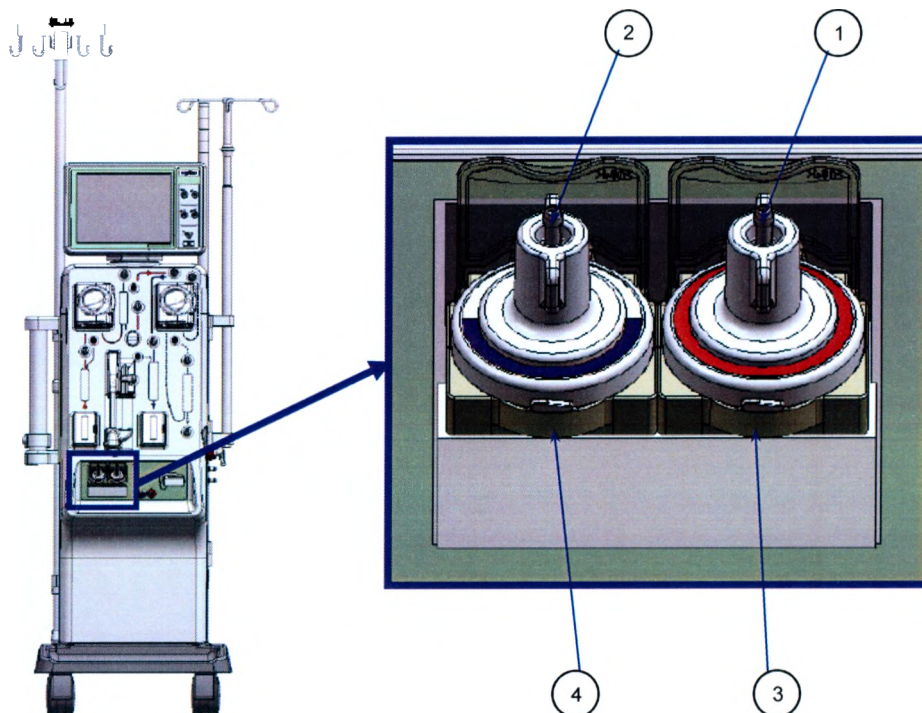
Рис. 1-8. Гепариновый насос



1. **Ползун шприца**
Этот ползун перемещает поршень шприца.
2. **Клавиша разблокировки**
Когда клавиша разблокировки нажата, ползун шприца разблокирован и может свободно двигаться.
3. **Рычаг держателя**
Этот держатель надежно фиксирует шприц.
4. **Держатель**
В этот держатель устанавливается выступ на цилиндре шприца.

1.6.2. Монитор диализата

Рис. 1-9. Средство для очистки сопел всасывания концентрата



1. **Сопло всасывания концентрата А (красное)**
Для бикарбонатного диализа с кислотным концентратом подключите это сопло к контейнеру с кислотой.
2. **Сопло всасывания концентрата Б (сине-белое)**
Для ацетатного диализа подключите это сопло к контейнеру с ацетатом.
Для бикарбонатного диализа (без использования картриджа) подключите это сопло к бикарбонатному контейнеру.
При работе с картриджем это сопло остается подключенным к порту промывки.
3. **Держатель для промывки сопла А (красный)**
Подключите сопло всасывания концентрата А к этому держателю промывки сопла для выполнения программы очистки.
4. **Держатель для промывки сопла Б (сине-белый)**
Подключите сопло всасывания концентрата Б к этому держателю промывки сопла для выполнения программы очистки.



ПРИМЕЧАНИЕ

Цветовая маркировка коннекторов для концентрата.

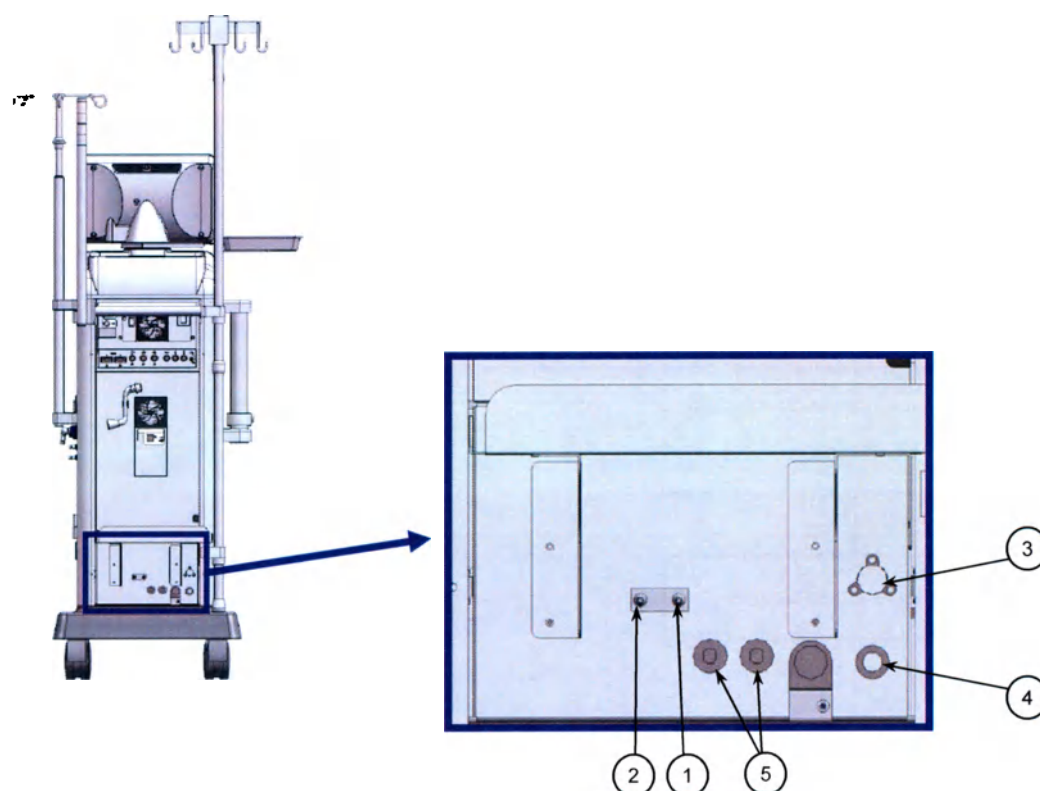
- Белый: ацетатный концентрат
- Красный: кислотный концентрат
- Синий: бикарбонатный концентрат
- Зеленый: концентрат для безацетатной биофильтрации



ПРИМЕЧАНИЕ

Информацию о процедуре безацетатной биофильтрации см. в главе 12.

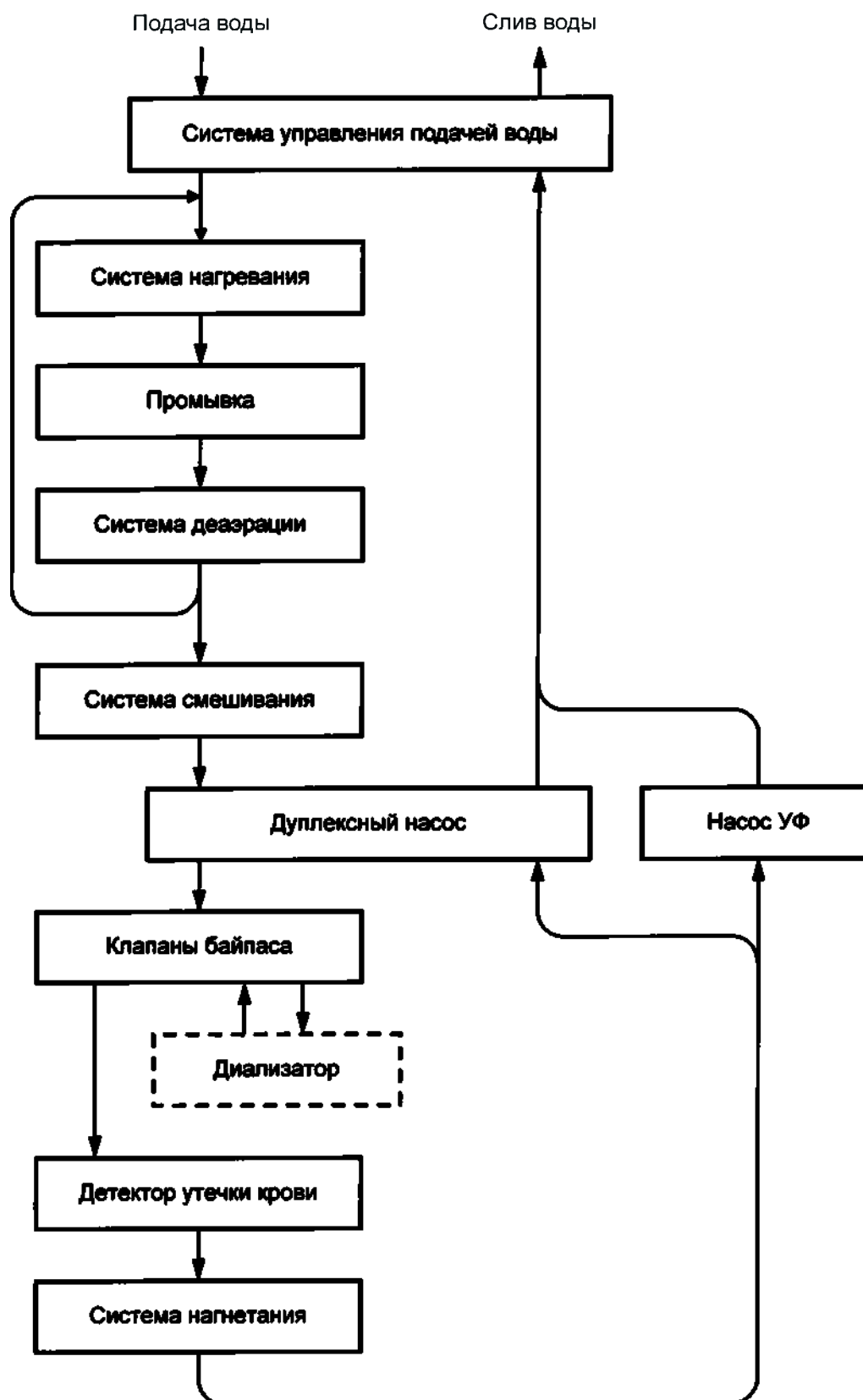
Рис. 1-10. Компонент подачи/слива воды



1. **Коннектор всасывания дезинфектанта (желтый)**
Присоедините эту трубку к контейнеру с лимонной кислотой.
2. **Коннектор всасывания дезинфектанта (оранжевый)**
Присоедините эту трубку к контейнеру с дезинфектантом.
3. **Коннектор подачи воды (пермеата)**
4. **Коннектор слива (жидкости из оборудования)**
5. **Коннекторы централизованной подачи концентрата (дополнительно)**

1.6.3. Трубки

Рис. 1-11. Технологическая блок-схема



Вода подается в аппарат для гемодиализа DBB-07 через коннектор подачи воды.

Давление в системе подачи воды понижается до рабочего давления с помощью редукционного клапана. Этот клапан используется для поддержания давления на постоянном уровне.

Вода предварительно подогревается в теплообменнике, а затем полностью нагревается уже в нагревателе.

Теплый пермеат проходит через магистраль промывки с целью очистки поршней, а затем подается к двум насосам концентрата.

Для отделения жидкости от газа применяется отрицательное давление, достигаемое с помощью рукава и насоса деаэрации. Затем газ выпускается через камеру дегазации 1.

Вода смешивается с концентратом для диализа в камере смешивания с помощью насоса концентрата. Получается диализат.

(При бикарбонатном диализе вода сначала смешивается с бикарбонатным концентратом, а затем — с кислотным.)

Свежий диализат подается в диализатор с помощью дуплексного насоса с постоянной скоростью.

Дуплексный насос замещает отработанный в диализаторе диализат свежим диализатом такого же объема.

Состояние диализата отображается на мониторе с помощью терморезисторов и ячеек проводимости.

Если возникает температурная тревога или тревога проводимости, подача диализата в диализатор прекращается посредством перекрывания двух клапанов диализатора.

При этом диализат идет в обход диализатора через клапан байпаса.

Два датчика давления используются для расчета ТМД.

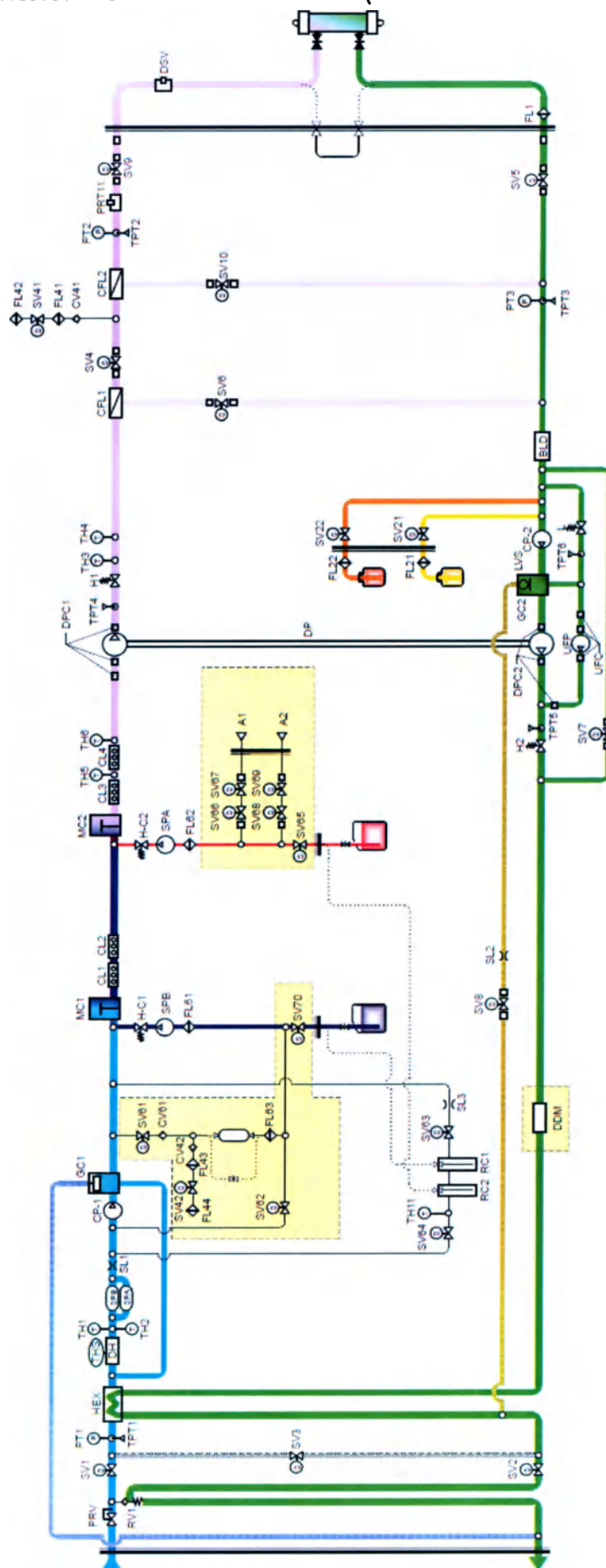
Использованный диализат на выходе из диализатора проверяется детектором утечки крови для немедленного обнаружения любых утечек крови через мембрану диализатора.

Отработанный диализат сливается под воздействием положительного давления, создаваемого бустерным насосом.

Слив диализата обеспечивается с помощью дуплексного насоса. В это время часть диализата сливается с потоком, который задается насосом УФ.

Диализат, слитый дуплексным насосом, сбрасывается вместе с диализатом, слитым насосом УФ через коннектор слива.

Рис. 1-12. Технологическая схема потока (включая все компоненты)



Сокращения, используемые на технологической схеме потока

BLD	Детектор утечки крови	RV1	Клапан сброса 1
CFL1	Фильтр диализата 1 (EF-02D)	RC1	Камера промывки 1 (бикарбонат/ацетат)
CFL2	Фильтр диализата 2 (EF-02D)	RC2	Камера промывки 2 (кислота)
CL1	Ячейка проводимости 1	SL1	Рукав 1
CL2	Ячейка проводимости 2	SL2	Рукав 2
CL3	Ячейка проводимости 3	SL3	Рукав 3
CL4	Ячейка проводимости 4	SPA	Насос концентрата 2 (кислота)
CP-1	Насос деаэрации	SPB	Насос концентрата 1 (бикарбонат/ацетат)
CP-2	Бустерный насос	SV1	Входной клапан для воды
CV41	Обратный клапан (тест)	SV2	Сливной клапан
CV42	Обратный клапан (порошок бикарбоната)	SV3	Клапан циркуляции
CV61	Обратный клапан (порошок бикарбоната)	SV4	Клапан диализатора 1
DDM	Модуль монитора дозы диализа	SV5	Клапан диализатора 2
DH	Нагреватель	SV6	Клапан байпаса 1
DP	Дуплексный насос	SV7	Клапан сброса жидкости
DPC1	Электрод 1 (дуплексный насос)	SV8	Клапан дегазации
DPC2	Электрод 2 (дуплексный насос)	SV9	Клапан онлайн
DSV	Клапан взятия пробы диализата	SV10	Клапан байпаса 2
FL1	Фильтр (возврат диализата)	SV21	Клапан дезинфекции 1
FL21	Фильтр (дезинфекция 1)	SV22	Клапан дезинфекции 2
FL22	Фильтр (дезинфекция 2)	SV41	Тестовый клапан 1
FL41	Фильтр (тестовый фильтр 1)	SV42	Клапан порошка бикарбоната 1
FL42	Фильтр (тестовый фильтр 2)	SV61	Клапан порошка бикарбоната 2
FL43	Фильтр (порошок бикарбоната)	SV62	Клапан порошка бикарбоната 3
FL44	Фильтр (порошок бикарбоната)	SV63	Клапан промывки сопел концентрата 1
FL61	Фильтр (бикарбонат/ацетат)	SV64	Клапан промывки сопел концентрата 2
FL62	Фильтр (кислота)	SV65	Клапан централизованной подачи концентрата 1
FL63	Фильтр (порошок бикарбоната)	SV66	Клапан централизованной подачи концентрата 2 (A1)
GC1	Камера газового сепаратора 1	SV67	Клапан централизованной подачи концентрата 3 (A1)
GC2	Камера газового сепаратора 2	SV68	Клапан централизованной подачи концентрата 4 (A2)
H1	Клапан обратного давления 1	SV69	Клапан централизованной подачи концентрата 5 (A2)
H2	Клапан обратного давления 2	SV70	Клапан бикарбонатного концентрата
H-C1	Клапан обратного давления C1 (насос концентрата 1)	TH1	Терморезистор 1 (контроль)
H-C2	Клапан обратного давления C2 (насос концентрата 2)	TH2	Терморезистор 2 (защита)
HEX	Теплообменник	TH3	Терморезистор 3 (контроль)
L	Клапан сброса	TH4	Терморезистор 4 (защита)
LVS	Поплавковый переключатель	TH5	Терморезистор 5 (контроль)
MC1	Камера смешивания 1	TH6	Терморезистор 6 (защита)
MC2	Камера смешивания 2	TH11	Терморезистор 11 (защита)
PRT11	Порт (онлайн)	THS	Термостат
PRT61	Порт (бикарбонат/ацетат)	TPT1	Тестовый порт 1 (PT1)
PRT62	Порт (кислота)	TPT2	Тестовый порт 2 (PT2)
PRV	Редукционный клапан	TPT3	Тестовый порт 3 (PT3)
PT1	Датчик давления воды	TPT4	Тестовый порт 4 (H1)
PT2	Датчик давления диализата 1	TPT5	Тестовый порт 5 (H2)
PT3	Датчик давления диализата 2	TPT6	Тестовый порт 6 (L)
		UFC	Электрод (насос УФ)
		UFP	Насос УФ

1.7. Описание бикарбонатного диализа

● Режим работы

Аппарат для гемодиализа DBB-07 можно настроить на работу в режиме ацетатного или бикарбонатного диализа.

Для бикарбонатного диализа требуется наличие двух указанных ниже видов концентрата.

- Кислотный концентрат
- Бикарбонатный концентрат



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При ацетатном диализе никогда не используйте только кислотный концентрат. Кислотный концентрат можно использовать только в сочетании с бикарбонатным концентратом для бикарбонатного диализа.

Если при ацетатном диализе используется только кислотный концентрат, диализат, полученный путем разбавления, не содержит буферных компонентов, что влечет за собой опасность при лечении пациента.

Оба концентрата разбавляются с помощью двух насосов концентрата деионизированной водой, полученной с использованием системы обратного осмоса.

В течение всего диализного лечения коннекторы концентрата должны оставаться подключенными к контейнерам и к модулю централизованной подачи концентрата.

Смешивание выполняется с помощью дозирующих насосов, т. е. постоянный объем концентрата добавляется в воду с помощью насосов концентрата.

Соотношение компонентов в смеси устанавливается в зависимости от желаемой проводимости.

Нерастворимые кальциевые и магниевые соли могут оседать в контуре во время бикарбонатного диализа.

Поэтому эти отложения необходимо удалять из аппарата для гемодиализа DBB-07 с помощью соответствующих химических реагентов или лимонной кислоты после завершения бикарбонатного диализа.

В ходе программы очистки все коннекторы должны оставаться подключенными к портам.



ПРИМЕЧАНИЕ

Информацию о базисацетатной биофильтрации см. в главе 12.

● Концентраты для бикарбонатного диализа

Нужная проводимость диализата достигается использованием правильного концентрата в системе смешивания.

Кроме того, при работе с аппаратом для гемодиализа DBB-07 необходимо использовать концентраты надлежащего качества, чтобы обеспечить адекватную производительность и безопасность работы.

Для аппарата для гемодиализа DBB-07 можно использовать указанные ниже пропорции разбавления концентратов.

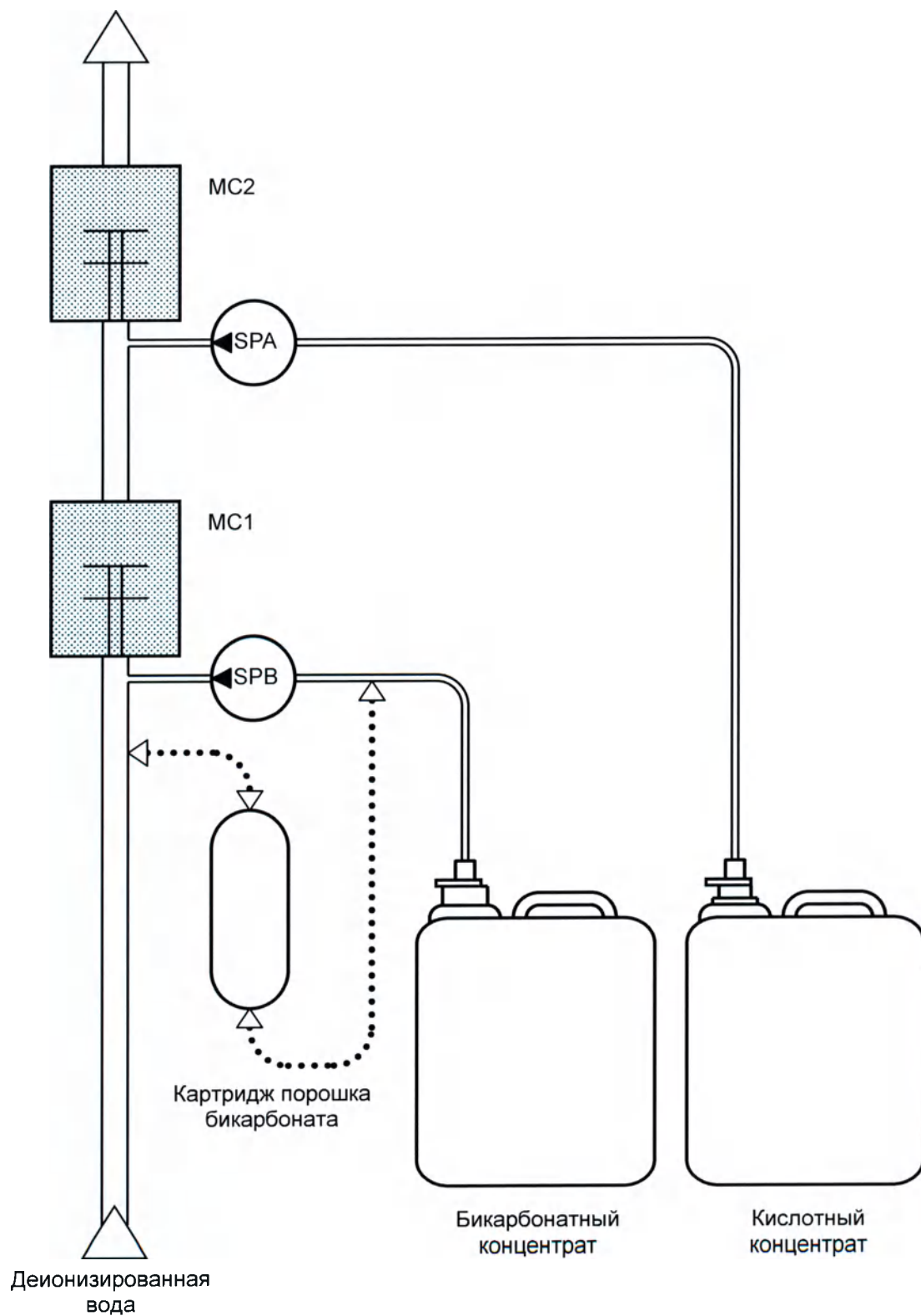
- Бикарбонатный концентрат : вода = 1 : 16–1 : 46
- Кислотный концентрат : смесь бикарбоната и воды = 1 : 16–1 : 46



ПРИМЕЧАНИЕ

Не храните контейнеры с бикарбонатным концентратом после их открытия. Контейнеры, пригодные для использования с аппаратом для гемодиализа DBB-07, должны содержать объемы концентрата и бикарбоната, необходимые для проведения бикарбонатного диализа.

Рис. 1-13. Смешивание диализата



● Безопасность во время бикарбонатного диализа

Для обеспечения безопасности во время бикарбонатного диализа используются указанные ниже системы.

- Отдельные системы для смешивания бикарбонатного и кислотного концентрата
- Системы управления проводимостью с мониторингом предельных значений
- Независимые системы измерения и контроля проводимости бикарбонатного раствора
- Цветовое кодирование сопел всасывания и контейнеров концентратов
- Поправка на температуру всех измеренных значений проводимости

Процедура

Диализат постоянно производится из бикарбонатного концентрата, кислотного концентрата и деионизированной воды.

Сначала бикарбонатный концентрат смешивается с водой для образования разбавленного раствора бикарбоната. Затем разбавленный раствор бикарбоната смешивается с кислотным концентратом для получения диализата.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для повышения безопасности работы используйте только контейнеры для концентратов с цветовым кодированием.

При использовании контейнеров без цветового кодирования убедитесь в правильном назначении каждого контейнера.

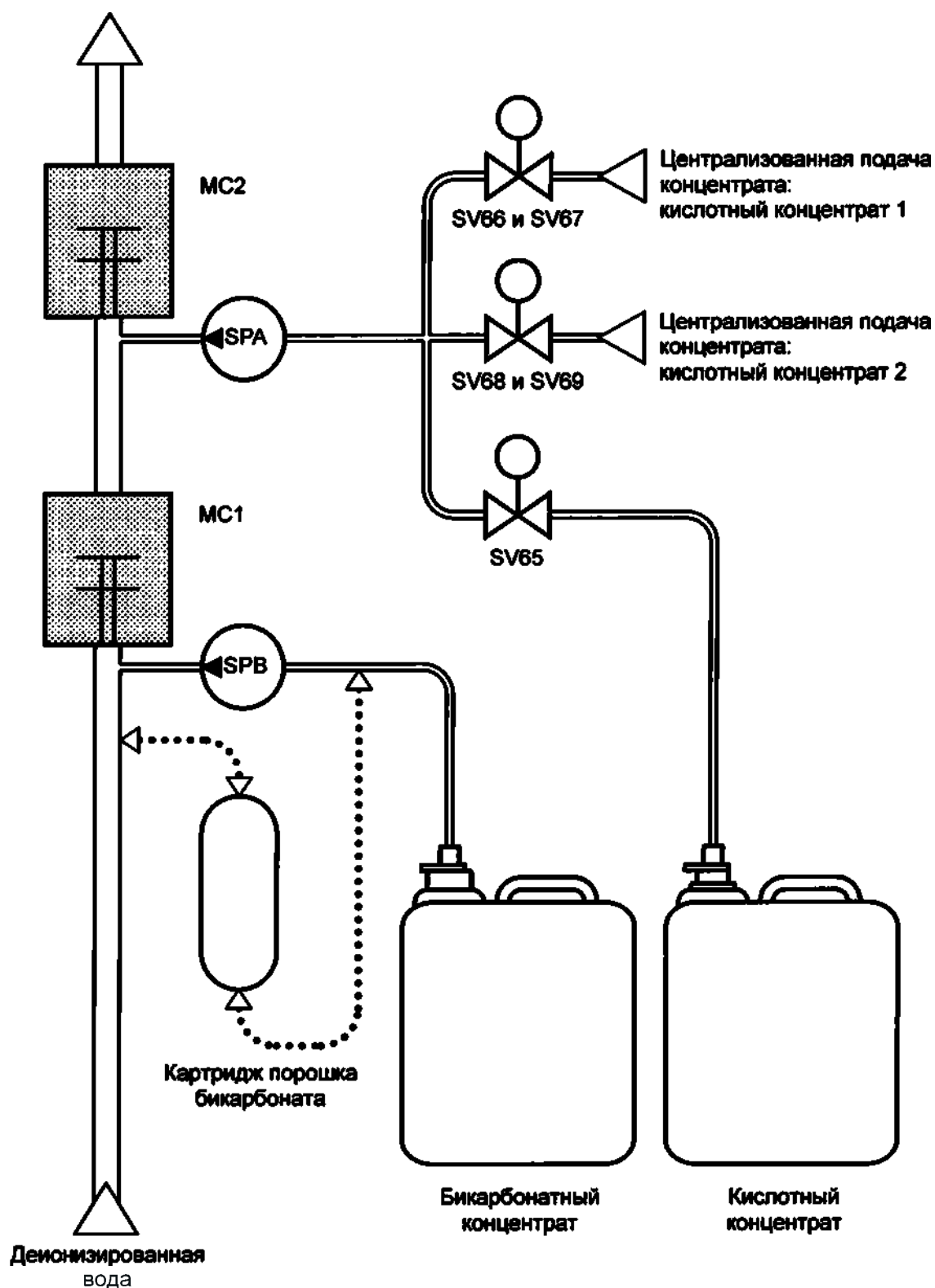
● Системы защиты

Система измерения проводимости и контур байпаса спроектированы таким образом, что неправильно смешанный диализный раствор пропускается в обход диализатора.

В случае отклонения от надлежащего соотношения смешиваемых компонентов подается звуковой и визуальный сигналы тревоги (включая сообщение об ошибке), и диализный раствор идет в обход диализатора.

DM тест гидравлической системы, проводимый перед каждым лечением, обеспечивает поддержание правильного соотношения смешивания пермеата, кислотного концентрата и бикарбоната.

Рис. 1-14. Смешивание диализата с централизованной подачей концентрата (дополнительно)



● Бикарбонатный диализ с модулем централизованной подачи концентрата (дополнительно)

Выберите один из трех типов централизованной подачи концентрата.

Возможны три конфигурации.

- Без модуля централизованной подачи концентрата
- Модуль централизованной подачи концентрата с одной магистралью для подачи кислотной части
- Модуль централизованной подачи концентрата с двумя магистралями для подачи кислотной части



ПРИМЕЧАНИЕ

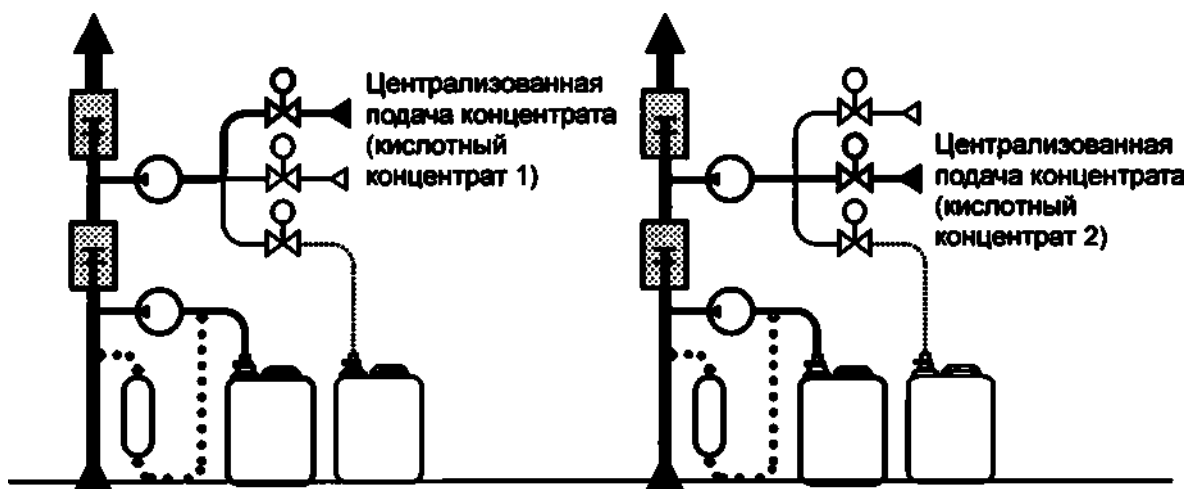
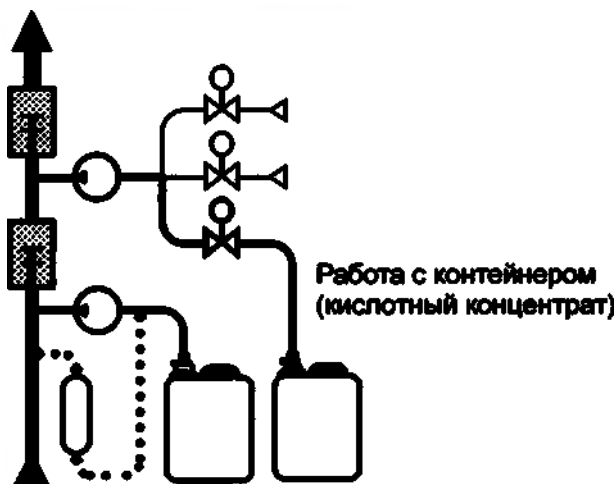
Ответственность за правильность установки и работы модуля централизованной подачи концентрата несет пользователь.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

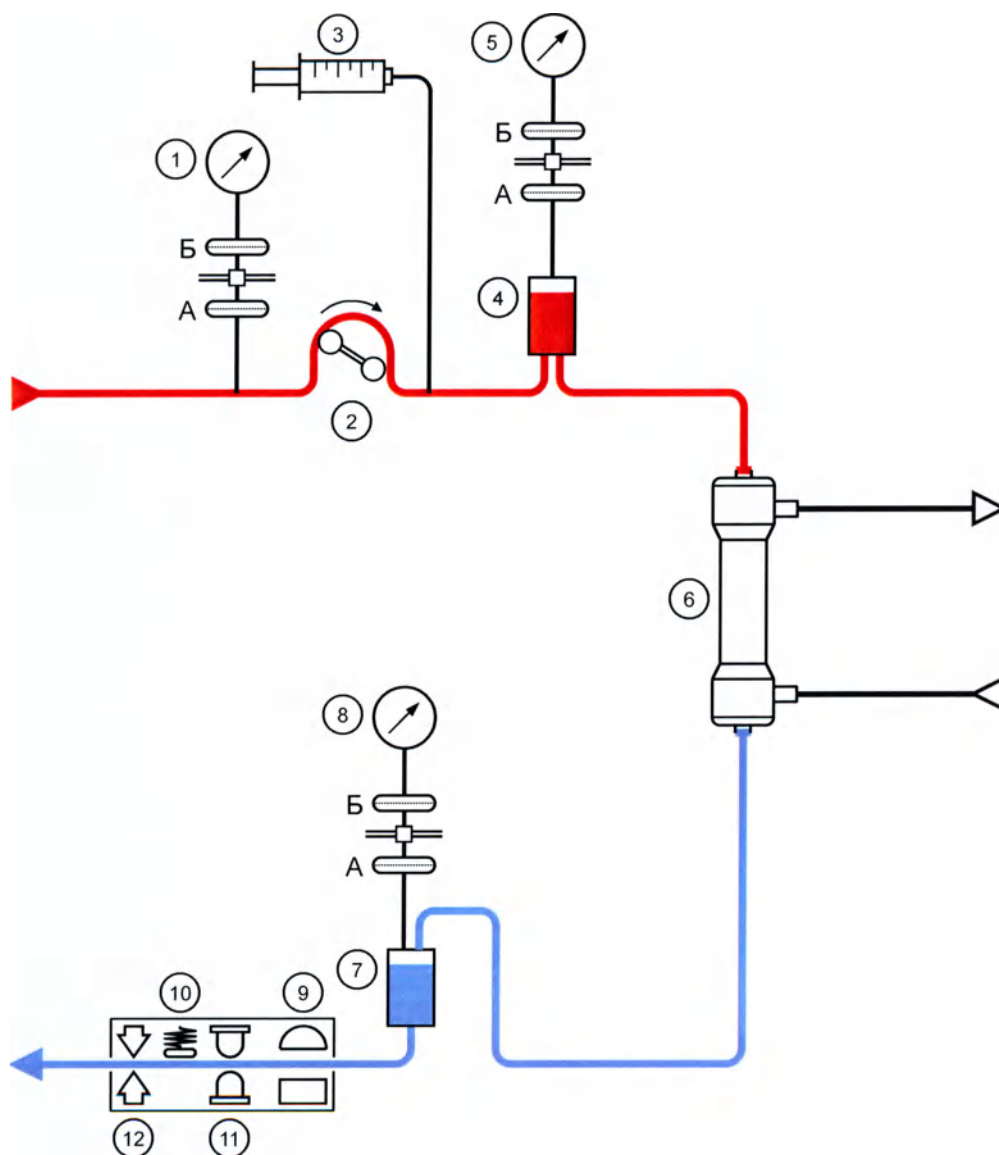
При использовании двух или более соединений необходимо убедиться, что подключен именно концентрат, предписанный врачом.

На приведенных ниже иллюстрациях показаны возможные комбинации соединений для модуля централизованной подачи концентрата.



1.8. Экстракорпоральный контур крови

Рис. 1-15. Экстракорпоральный контур крови при двухигольном диализе



- | | |
|---|-------------------------------|
| А. Внешний гидрофобный фильтр | 6. Диализатор |
| Б. Внутренний гидрофобный фильтр | 7. Венозная воздушная ловушка |
| 1. Монитор артериального давления | 8. Монитор венозного давления |
| 2. Насос для артериальной крови: НАСОС 1 | 9. Детектор воздуха |
| 3. Гепариновый насос | 10. Датчик магистрали |
| 4. Камера давления крови на входе в диализатор | 11. Детектор крови |
| 5. Монитор давления крови на входе в диализатор | 12. Венозный зажим |

1.8.1. Двухигольный диализ

Насос для артериальной крови перекачивает кровь из точки забора артериальной крови пациента в диализатор. Монитор артериального давления крови измеряет и отслеживает давление, создаваемое насосом для артериальной крови в точке ее забора. Давление входа крови перед диализатором измеряется с помощью другого датчика давления.

Внешний контур крови можно гепаринизировать с помощью гепаринового насоса.

После прохождения через диализатор кровь поступает в венозную воздушную ловушку. Возврат венозной крови измеряется и контролируется с помощью монитора венозного давления.

Для дополнительного контроля после венозной воздушной ловушки устанавливаются детектор воздуха, детектор крови, датчик магистралей венозный зажим. Кровь возвращается в кровеносную систему пациента через точку венозного доступа.

1.8.2. Одноигольный диализ (метод «клик-клак»)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Этот метод диализа должен использоваться только в особых случаях. Объемы хода и рециркуляции в методе «клик-клак» могут существенно повлиять на эффективность лечения.

Пример использования одноигольного диализа (метод «клик-клак»)

Если в ходе двухигольного диализа возникает проблема в связи с шунтированием потока крови, переход на одноигольный диализ (метод «клик-клак») позволит проводить дальнейшее лечение с уже установленным комплектом магистралей.

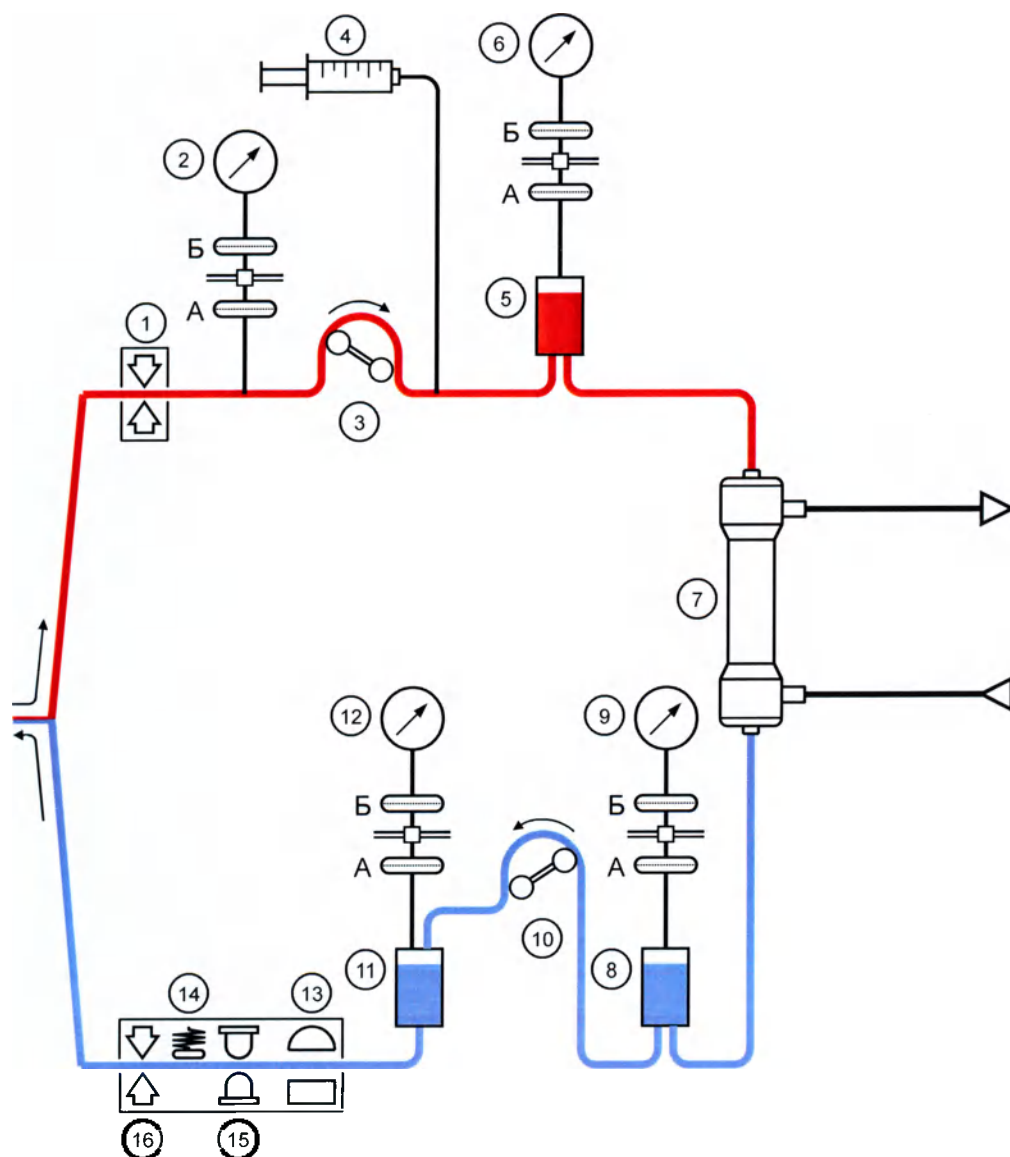
Артериальная и венозная магистралей подсоединяются к точкам доступа пациента посредством Y-образного адаптера. Управление фазами запуска и остановки насоса для артериальной крови (HACOC 1), а также фазами переключения венозного зажима осуществляется автоматически и зависит от установленного венозного давления переключения.

Венозный зажим закрыт, пока насос для артериальной крови (HACOC 1) нагнетает кровь. Когда венозное давление достигает верхнего предела указанного SN давления, насос для артериальной крови (HACOC 1) останавливается, венозный зажим открывается, и кровь возвращается пациенту под давлением. Когда венозное давление достигает нижнего предела указанного SN давления, венозный зажим закрывается, и насос для артериальной крови (HACOC 1) начинает работу. Эта операция регулярно повторяется.

Одноигольный диализ (метод «клик-клак») контролируется с помощью мониторинга венозного давления и ограничения времени фазы для каждой операции.

1.8.3. Одноигольный диализ (двойной насос)

Рис. 1-16. Экстракорпоральный контур крови при одноигольном диализе



- А. Внешний гидрофобный фильтр
- Б. Внутренний гидрофобный фильтр
- 1. Артериальный зажим
- 2. Монитор артериального давления
- 3. Насос для артериальной крови: HACOC 1
- 4. Гепариновый насос
- 5. Камера давления крови на входе в диализатор
- 6. Монитор давления крови на входе в диализатор
- 7. Диализатор

- 8. Расширительная камера SN
- 9. Монитор SN давления
- 10. Насос для крови SN: HACOC 2
- 11. Венозная воздушная ловушка
- 12. Монитор венозного давления
- 13. Детектор воздуха
- 14. Датчик магистрали
- 15. Детектор крови
- 16. Венозный зажим

Во время одноигольного диализа кровь попеременно забирается и возвращается в кровеносную систему пациента через одну и ту же иглу. Этот диализ проводится с использованием дополнительного модуля для одноигольного диализа, который включает насос для крови (система двойного насоса с контролем типа «давление-давление».)

Одноигольный диализ включает две сменяющиеся фазы: артериальную и венозную. Кровь забирается у пациента на артериальной фазе и возвращается пациенту на венозной фазе.

Во время артериальной фазы открывается артериальный зажим, и насос для артериальной крови (НАСОС 1) нагнетает кровь через диализатор в одноигольную расширительную камеру. Во время этой фазы насос для крови SN (НАСОС 2) останавливается, и венозный зажим закрывается. При достижении точки переключения настраиваемого верхнего давления (установка давления SN) артериальная фаза завершается, и начинается венозная фаза.

Во время венозной фазы открывается венозный зажим, и насос для крови SN (НАСОС 2) нагнетает кровь от расширительной камеры SN через венозную камеру к пациенту (пока одновременно кровь из камеры давления на входе в диализатор перекачивается через диализатор в расширительную камеру SN.) Во время этой фазы насос для артериальной крови (НАСОС 1) останавливается, и артериальный зажим закрывается. Когда контрольное давление SN достигает нижнего предела, завершается венозная фаза, и начинается новая артериальная.

Все остальные функции соответствуют функциям двухигольного диализа.

1.9. Процедура настройки

1.9.1. Ввод данных

● Основной метод ввода данных



Существуют два метода ввода данных для ввода или изменения рабочих значений.

1. Ввод данных с помощью клавиатуры.
2. Непосредственное изменение данных посредством нажатия соответствующей диаграммы.
Например, «Профиль» или «Скорость потока крови».

Основные методы ввода данных, описанные далее, могут использоваться для изменения практически всех видов данных. Можно непосредственно изменить значения всех полей или клавиш, отмеченных зелеными рамками.

Ввод/изменение данных на примере параметра «Цель УФ».

1. На экране Подготовка нажмите клавишу Данные лечения.
2. Нажмите цифровое поле справа от параметра «Цель УФ».
3. Нажмите цифровое поле параметра «Цель УФ».
Отображается цифровая панель.
4. Введите необходимое значение, нажав соответствующие клавиши на цифровой панели. (См. иллюстрацию на следующей странице.)
Введенное значение отображается в поле «НОВ». Если введено неправильное значение, то значение в поле «НОВ» можно удалить, нажав клавишу «СТР».
5. Сохраните введенное значение, нажав клавишу «УСТ».
Новое сохраненное значение отображается в поле «СТА».



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При работе с переключателями и сенсорной LCD-панелью используйте только пальцы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

После ввода нового значения всегда проверяйте, чтобы значения в полях «НОВ» и «СТА» совпадали.

● Клавиатура

При выборе поля с данными, отображаемого на экране (экран параметров), которое необходимо изменить, отображается новое окно с клавиатурой для ввода данных.



Ниже перечислены функции, выполняемые нажатием соответствующих клавиш.

[ОТМ].

При нажатии клавиши «ОТМ» (после ввода данных) окно закрывается.

[ЭКРАН ПАРАМЕТРОВ].

Изменяемое значение отображается в поле «ЭКРАН ПАРАМЕТРОВ».

[Нов].

Новое введенное значение отображается в поле «Нов».

[Ста].

Предыдущее активное значение отображается в поле «Ста».

[Min] и [Max].

В полях «Min» и «Max» отображается диапазон данных (предельные значения.)

[СТР].

Введенные значения можно удалить, нажав клавишу «СТР» (например, в случае ошибки ввода.)

[+] и [—].

При изменении параметра давления укажите положительные и отрицательные значения ввода с помощью клавиш $\boxed{+}$ и $\boxed{-}$.

Примечание.

- Если алгебраические знаки не вводятся, устанавливается положительное значение параметра.
- Сначала нажмите знак $\boxed{-}$, чтобы ввести отрицательное значение.

[УСТ].

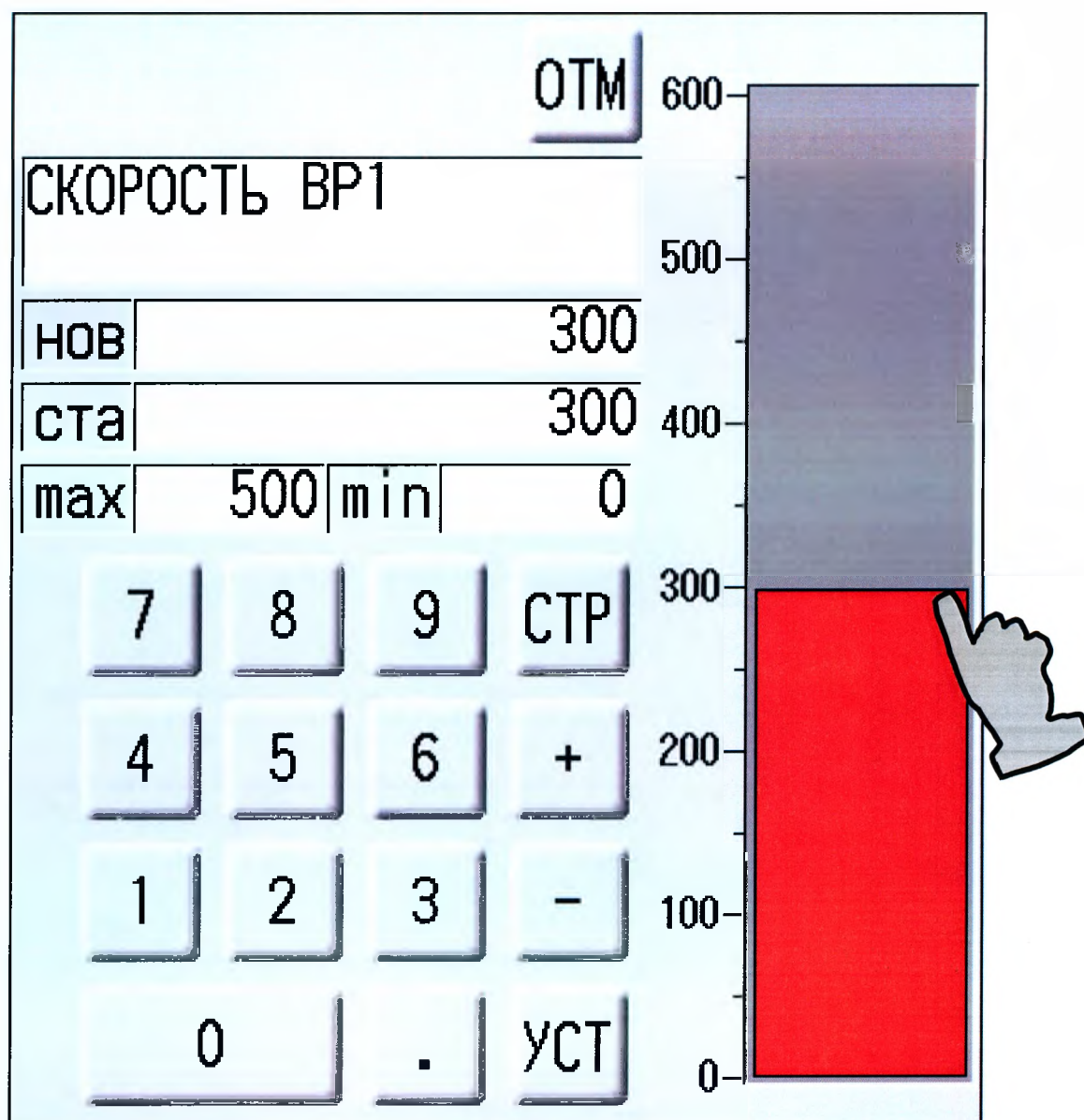
Для подтверждения новых введенных данных необходимо нажать клавишу «УСТ» и удерживать ее, пока значения в полях «Нов» и «Ста» не станут одинаковыми. При этом прозвучит короткий сигнал.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед каждой процедурой лечения проверяйте корректность отображения цифр «0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9» на экране. Для этого нажимайте поля «1»–«0» на клавиатуре.

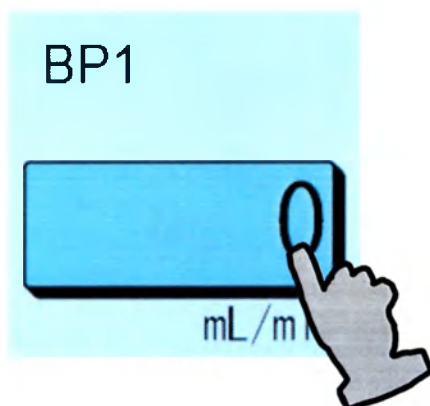
● Особая процедура ввода данных



Особую процедуру ввода данных можно использовать для изменения указанных ниже параметров.

1. BP1
2. Профили УФ
3. Профили общей проводимости
4. Профили бикарбонатной проводимости

Пример особого ввода/изменения данных для насоса крови.



1. Коснитесь поля «BP1» на экране.

На экране откроется новое окно с клавиатурой и диаграммой для ввода скорости потока крови.

2. Коснитесь диаграммы скорости потока крови и проведите пальцем вверх или вниз, чтобы нужная скорость потока отобразилась в поле «Нов».

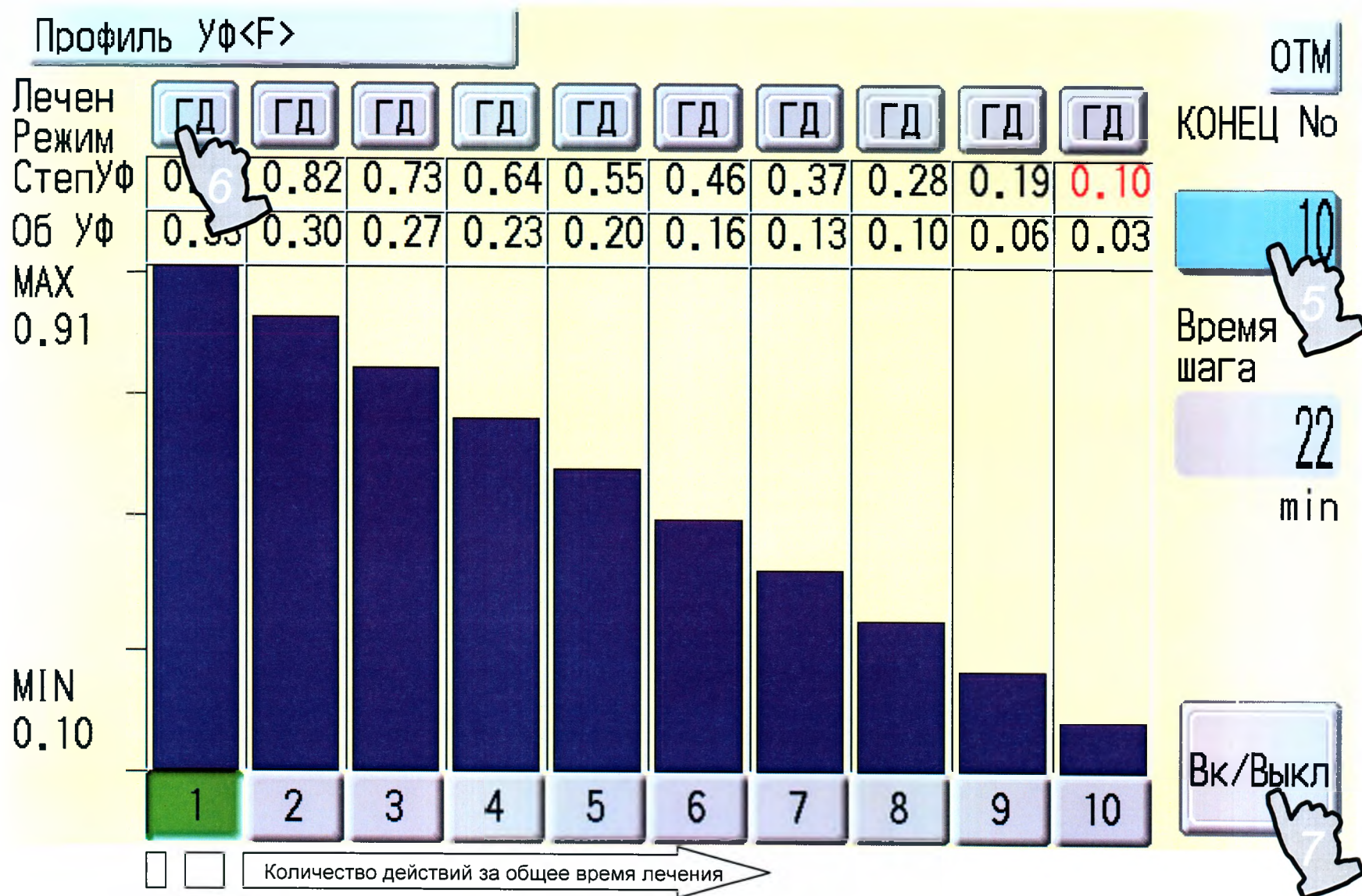
Верхний край диаграммы скорости потока крови перемещается по мере движения пальца.

(Скорость потока изменяется с шагом в 10 mL/min.)

Значения скорости потока, отображаемые в полях «Нов» и «Ста», изменяются по мере перемещения диаграммы. При этом одновременно меняется скорость насоса для крови (в об/мин.)

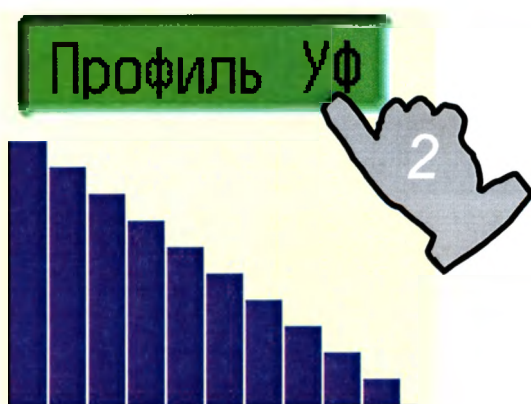
Скорость потока крови можно также ввести цифрами с помощью клавиатуры, отображаемой в цифровом поле.

● Ввод данных профиля



Приведенную далее процедуру ввода данных можно использовать для изменения указанных ниже параметров.

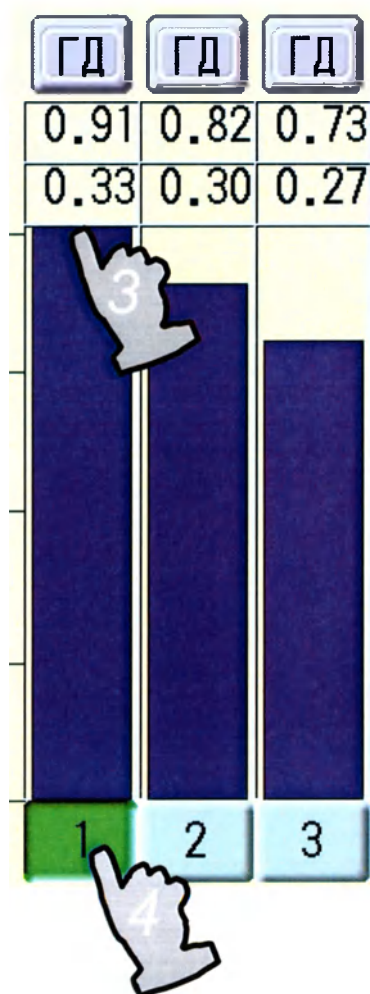
1. Профиль УФ
2. Профиль общей проводимости
3. Профиль бикарбонатной проводимости



Особые ввод/изменение данных на примере профиля УФ.

Перед вводом профиля необходимо ввести объем УФ.

1. Выберите необходимый профиль, нажав клавишу «Данные лечения», а затем значок профиля.
2. Выберите необходимый профиль в открывшемся окне. Выбранный профиль отобразится в графическом виде.
3. Измените соответствующую диаграмму, выбирая нужное значение пальцем.



Верхний край диаграммы скорости УФ перемещается по мере движения пальца. Изменение скорости УФ и объема УФ для диаграммы (последовательность УФ) отображается одновременно в двух верхних строках профиля УФ.

4. Кроме того, можно изменить отдельную диаграмму, нажав на соответствующую клавишу под ней. После нажатия клавиши отображается цифровое поле, позволяющее ввести необходимую скорость УФ в цифрах.

КОНЕЦ №



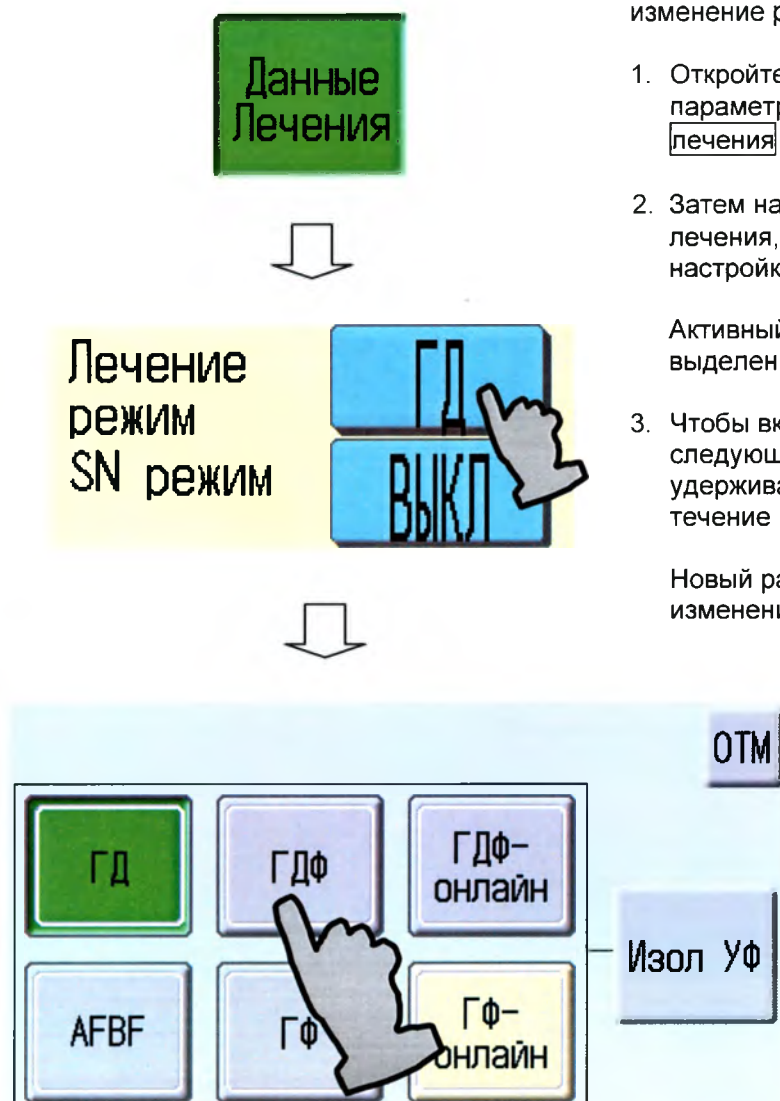
5. Цифровое поле отображается при нажатии клавиши «**КОНЕЦ NO**». В этом поле можно указать количество диаграмм, введя число от 1 до 10. Полное время лечения делится на выбранное число последовательностей лечения.
6. Каждая отдельная последовательность профиля может быть переключена на «Изол УФ» путем касания и удерживания клавиши «**ГД**» над диаграммой в течение 1,5 секунды.
7. Нажмите и удерживайте клавишу «**Вкл/выкл**» в течение 1,5 секунды для включения выбранного профиля.

1.9.2. Изменение рабочего режима

В следующем разделе описаны настройка и изменение рабочего режима.

1. Откройте окно для настройки рабочих параметров, нажав клавишу **Данные лечения** на экране подготовки.
2. Затем нажмите поле «ГД» справа от поля лечения, чтобы открыть новое окно для настройки рабочих параметров.
3. Чтобы включить рабочий режим для следующего лечения, нажмите и удерживайте необходимую клавишу в течение не менее 1,5 секунды.

Новый рабочий режим обозначается изменением цвета клавиши.

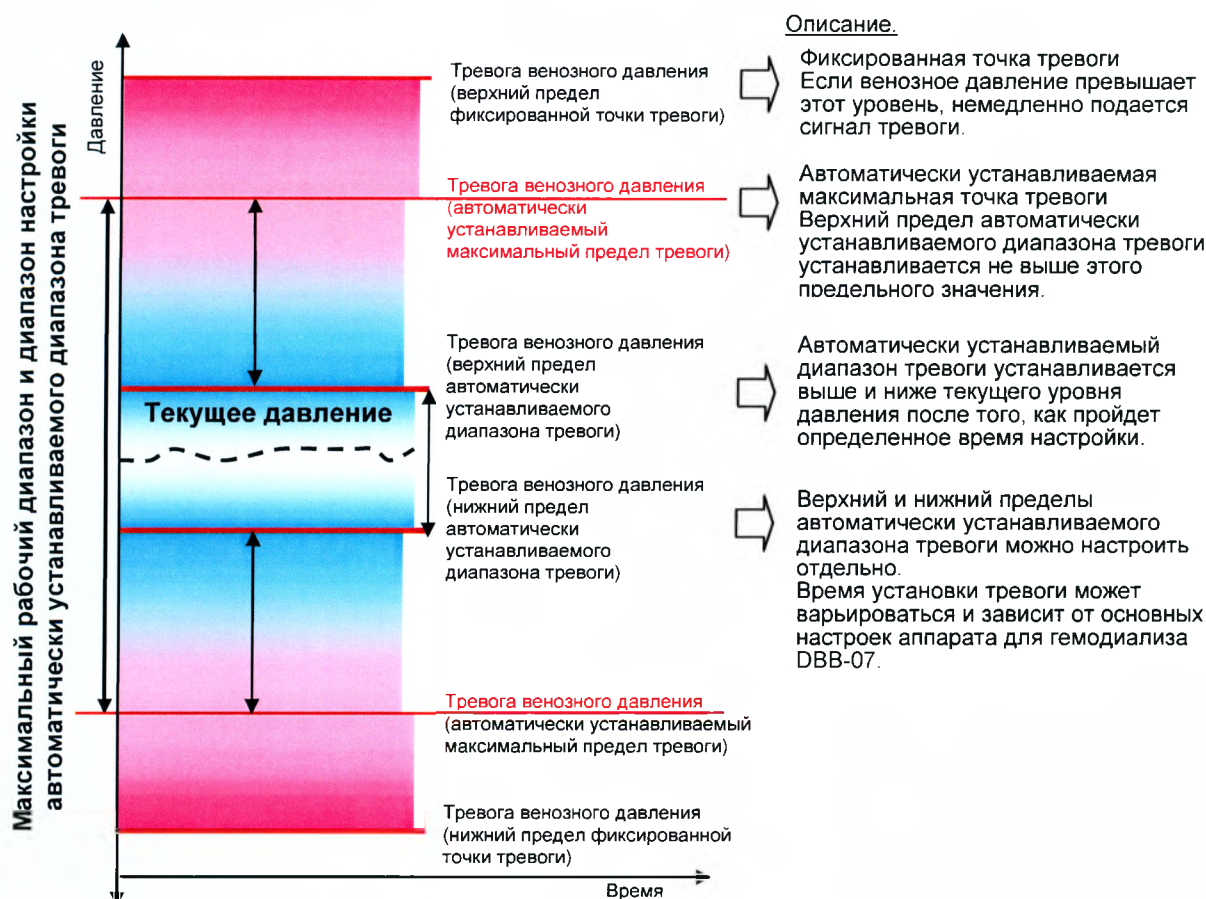
**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Предыдущие инструкции для установки нового рабочего режима действительны как для одноигольного, так и для двухигольного диализа.
- Более подробную информацию о настройке и изменении рабочих параметров или изменении рабочих режимов см. в главе 4.

1.9.3. Установка точек тревоги

Функциональное описание точек тревоги (обзор)

(В этом разделе описаны точки тревоги на примере венозного давления.)



ПРИМЕЧАНИЕ

- При вводе нижнего предела вводите знак минуса (–) после числового значения.
- Автоматически устанавливаемые максимальные точки тревоги становятся неактивными при изменении скорости потока крови, использовании клавиши сброса тревоги или во время установки тревоги, и давление отслеживается только с использованием фиксированных точек тревоги.
- С помощью основных настроек аппарата для гемодиализа DBB-07 можно выбрать включение автоматически устанавливаемых максимальных точек тревоги при отключении пациента или только фиксированных точек тревоги для отслеживания давления.



ПРИМЕЧАНИЕ

Данная функция является исключительно информационной: когда давление крови на входе в диализатор превышает автоматически устанавливаемый верхний предел тревоги, никакой реакции не наблюдается.

Каждая точка тревоги может быть настроена отдельно для различных режимов лечения. Можно также изменять точки тревоги, не выходя за максимальный предустановленный диапазон, даже во время лечения.

Изменение точек тревоги

Существует два метода изменения точек тревоги.

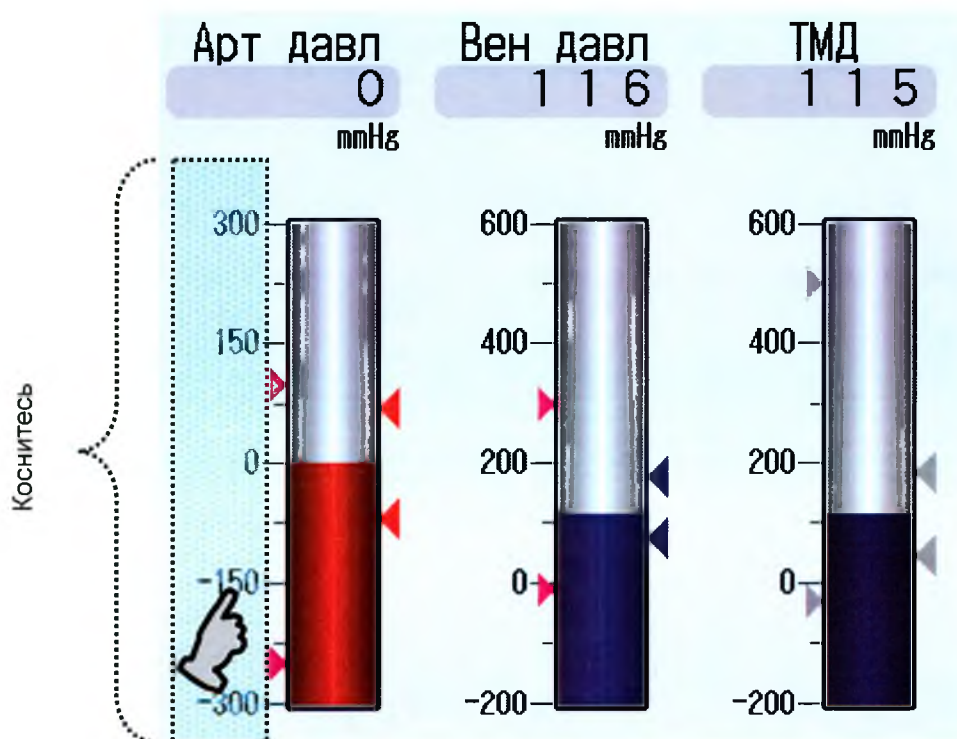
1. Открытие окна тревоги с помощью панели меню.

Нажмите сначала клавишу «ОПЕРАТОР», а затем — клавишу «ГРАНИЦЫ ТРЕВОГ».

Панель меню монитора



2. Открытие окна тревог с помощью шкалы на диаграмме



ПРИМЕЧАНИЕ

При выборе элемента меню «ГРАНИЦЫ ТРЕВОГ» отображается список всех параметров давления, которые можно изменить. Выберите в этом списке параметр давления, который нужно изменить.

При выборе шкалы рядом с диаграммой отобразится экран настройки параметра, который нужно изменить.

Выбор требуемого параметра

Точка тревоги

2. 1 Тревога венозного давления

2. 2 Тревога артер. давления

2. 3 Тревога давления диализата

2. 4 Тревога ТМД

2. 5 Тревога потери давления

2. 6 Тревога давл. на входе в диал-ор

9. Объем крови

Точка тревоги (установка/изменение)

Точка тревоги

2. 1 Тревога венозного давления

mmHg

	ГД ИзУФ	ГДФ AFBF	ГФ	ОГДФ	О-ГФ	SNKK	SNDP
Устан верх порог т. тревоги	300					400	400
Автоуст макс т. тревоги	300					-----	400
Автоуст верх диапазон т. трев	60	70	70	70	70	-----	70
Автоуст ниж диапазон т. трев	-40	-70	-70	-70	-70	-----	-70
Автоуст мин т. тревоги	10					-----	10
Устан. ниж. порог т.тревоги	-10					10	-10

Следующ.

Группа

Выберите необходимое поле точки тревоги.

Введите значение предела тревоги для изменения точки тревоги.

1.9.4. Описание клавиш

Список клавиш.



Описание функций клавиш

Сброс тревоги

При нажатии этой клавиши большинство тревог выполняется или сбрасывается.

Байпас

При нажатии этой клавиши становится активным переключение на байпас.

Обычно переключение на байпас происходит автоматически в случае какого-либо сбоя. Как правило, вручную нажимать клавишу **байпаса** нужно только в случае сигнала тревоги об утечке крови. После этого нажмите клавишу **заполнения диализатора**, чтобы заполнить и промыть новый диализатор.

Минимум УФ

При нажатии этой клавиши скорость УФ уменьшается до предустановленного минимального значения или 0 L/h. (Этот параметр может отличаться в зависимости от установки аппарата для гемодиализа DBB-07.)

При использовании клавиши **Минимум УФ** через установленный промежуток времени истекает действие значения по умолчанию, и звучит звонок.

Отменить

Оставшиеся кровь и физиологический раствор будут повторно введены во время отключения пациента, если продолжать удерживать эту клавишу. Однако скорость насоса для крови в это время будет ограничена.

Т. трев. зам. жид.

Нажмите клавишу **Т. трев. зам. жид.**, чтобы частично расширить автоматически устанавливаемый диапазон тревоги на период, установленный по умолчанию.

Сброс теста

При нажатии этой клавиши можно сбросить тест утечки фильтра после сбоя в соответствии с базовыми установками аппарата для гемодиализа DBB-07. После сброса сбоя можно продолжить гемодиализ, но лечение ГДФ-онлайн продолжить нельзя.

НР заполн.

При нажатии этой клавиши гепариновый насос работает в режиме быстрой подачи для вытеснения воздуха из магистрали гепарина во время подготовки.

НР

При нажатии этой клавиши открывается окно для ввода параметров гепаринизации. В этом окне отображается текущее состояние гепаринового насоса (ВКЛ/ВЫКЛ) и текущая скорость подачи гепарина.

Калибр. проводим.

Эта клавиша используется для повторной калибровки после смены концентрата. Эта калибровка должна проводиться перед применением нового концентрата. (Выполнение данной калибровки подтверждает, что выбранный концентрат совпадает с подключенным концентратом.)

Заполн диал-ра

Эта клавиша используется для заполнения диализатора диализатом во время подготовки.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед нажатием клавиши **Заполн диал-ра** всегда нажимайте клавишу **«Байпас»**, если необходимо заполнить диализатор во время лечения.

Начать лечение

При касании этой клавиши начинается диализное лечение, и точки тревоги во время лечения становятся активными.

Отключение

При касании этой клавиши начинается фаза завершения лечения перед отключением пациента. В зависимости от состояния работы автоматически устанавливаемые точки тревоги со стороны крови могут становиться неактивными. (Этот параметр будет отличаться в зависимости от базовых установок аппарата для гемодиализа DBB-07.)

Замена CF

По истечении максимального времени работы фильтра диализата инструкция по замене будет подана автоматически.

При касании этой клавиши открывается окно замены CF.

Используйте клавишу **«Слив EF-02»** в этом окне для слива жидкости из фильтра диализата и замены фильтра.

После замены фильтра диализата можно открыть диалоговое окно, используя клавишу **«Сброс времени работы»**, и выполнить сброс рабочих часов текущего фильтра до нуля (0.)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Всегда наносите дату замены фильтра диализата на заново установленный фильтр.

Таймер

С помощью этой клавиши можно открыть диалоговое окно и ввести время таймера. (Этот таймер можно использовать, например, в качестве звукового оповещения о необходимости приема лекарства.)

Проба диал.жид

При касании этой клавиши во время подготовки аппарат для гемодиализа DBB-07 переключается в режим отбора проб.

Заполн. Бкарт-ж

Если микропереключатель держателя картриджа не активен (картридж не распознается автоматически), с помощью этой клавиши можно запустить процедуру заполнения картриджа порошка бикарбоната вручную.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Заполняйте картридж вручную, если установленный картридж не распознается автоматически. (Например, если картридж слишком короткий.)

Бкарт-ж слив

Коснитесь этой клавиши, чтобы вручную опустошить картридж порошка бикарбоната, если микропереключатель не активен.

Руч.уст Бкарт-ж

Эта клавиша отображается, только когда переключатель [Картридж с бикарбонатным концентр] не активен.

Нажмите эту клавишу после установки картриджа, чтобы убедиться, что он установлен до упора. Другими словами, необходимо коснуться этой клавиши после установки картриджа, а затем отключить ее после извлечения картриджа.

Данные Лечения

Эта клавиша используется для отображения таблицы ввода параметров лечения. Таблица также включает важные данные лечения.

ТМД-0-П. выкл.

Эта клавиша используется для отключения нулевой калибровки ТМД, если срабатывает тревога во время калибровки ТМД.

Обратите внимание, что изображение на экране ТМД/Фактор УФ может немного отличаться, если не выполнена ТМД нулевая калибровка.

ТМД нулевая калибровка

Для мониторинга ТМД с функцией автоматического прогнозирования или без нее применяется эталонное значение ТМД во избежание ошибки в результате помех.

Исправленное значение ТМД зависит от режима лечения (ГДФ, ИЗОЛ УФ, ОГФ или ОГДФ). При изменении режима лечения калибровка будет выполнена автоматически. При возврате к ранее проведенному режиму лечения в рамках одного и того же сеанса лечения исправленное значение, заданное в прошлый раз, будет использовано повторно, чтобы избежать повторной калибровки ТМД.

После старта лечения калибровка ТМД автоматически начинается через 10 минут и длится 2 минуты, за исключением случаев, когда не выполняется одно из нижеприведенных условий.

- Лечение проведено.
- Оба соединения диализатора были отключены от портов байпаса (т. е. соединения диализатора были подключены к диализатору).
- Поток от диализатора и к нему представлял собой замкнутую систему.
- Границы тревог давления не были расширены с помощью клавиши «Т. трев зам.жид.».
- Детектор утечки крови обнаружил наличие крови в кровопроводящей магистрали.
- Плавающий переключатель в камере газового сепаратора был в состоянии «ВЫКЛ» в течение как минимум 2 минут.
- Калибровка проводимости не проводилась.
- Насос LAP не использовался.

Калибровка ТМД останавливается и возобновляется, если не выполняется одно из вышеприведенных условий.

УФ останавливается во время калибровки ТМД на 2 минуты, но скорость УФ рассчитывается всегда, чтобы лечение заканчивалось вовремя.

Выбор SW Бкарт-ж

Эта клавиша используется для отключения микропереключателя держателя картриджа порошка бикарбоната. (Например, если картридж слишком короткий и аппарат для гемодиализа DBB-07 не может распознать его автоматически.)

Сначала, пока микропереключатель неактивен, проверьте текущее состояние держателя картриджа (установлен картридж или нет) с помощью клавиши «Руч.уст Бкарт-ж».

Затем коснитесь клавиш «Заполн. Бкарт-ж» и «Бкарт-ж слив», чтобы вручную заполнить и осушить картридж, соответственно.

Уст.LCD, лампы

Эту клавишу можно использовать для открытия окна установки яркости LCD-дисплея и окна внешней индикации.

Замена канистр Б

Эта клавиша используется для снижения времени достижения нужной величины бикарбонатной проводимости после замены бака с концентратом бикарбоната.

Эта клавиша автоматически отключается максимум через 2 минуты или после стабилизации уровня бикарбонатной проводимости.

Замена канистр А

Эта клавиша используется для снижения времени достижения нужной величины диализатной проводимости после замены бака с диализатом.

Эта клавиша автоматически отключается максимум через 2 минуты или после стабилизации уровня проводимости диализата.

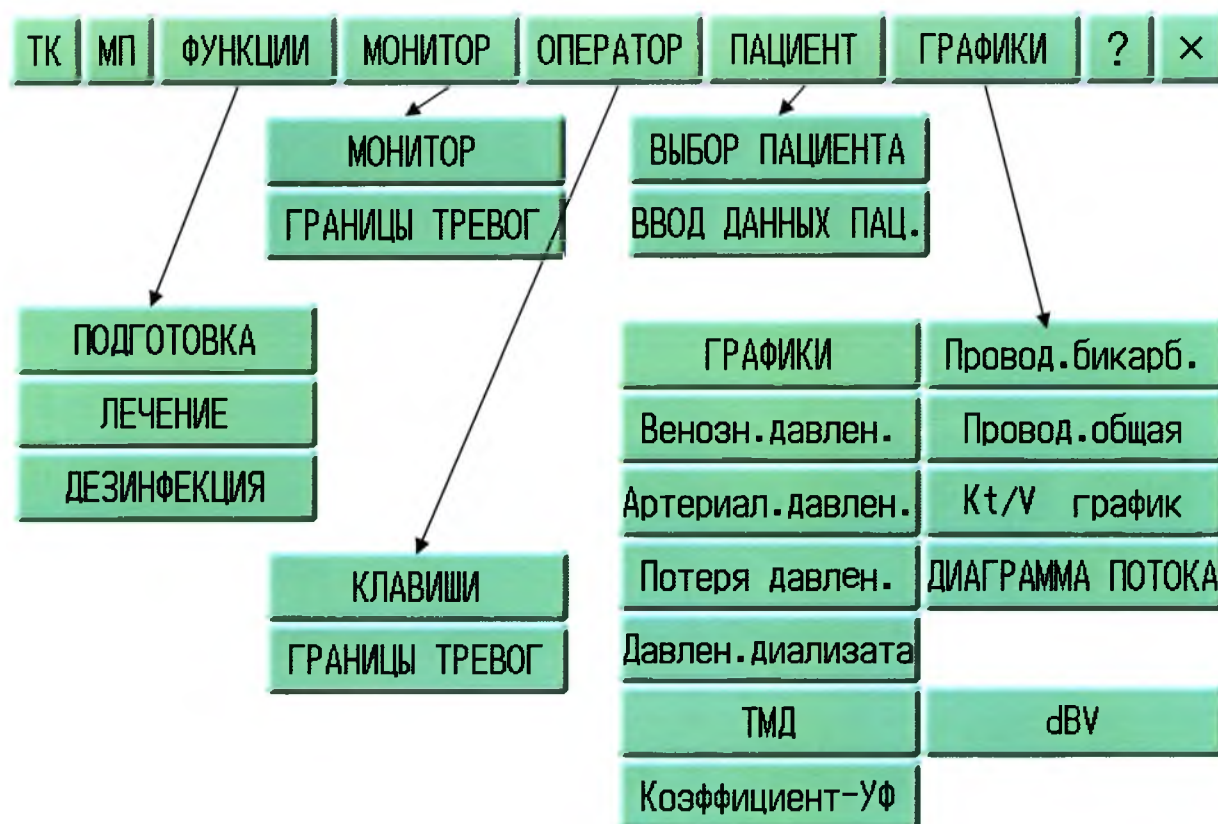
Сброс врем леч

При касании этой кнопки выполняется сброс времени лечения.

1.9.5. Функциональное описание панели меню

Для облегчения просмотра отображаются только элементы меню, необходимые оператору. Коснитесь элемента **ТК** (техперсонал) или **МП** (медсестра) и введите пароль для вызова перечисленных ниже функций.

Это меню можно отобразить без ввода пароля, быстро коснувшись клавиши **«ТК»**.



Описание панели меню

ФУНКЦИИ

При касании клавиши **«ФУНКЦИИ»** отображаются три основных экранных меню: **«ПОДГОТОВКА»**, **«ЛЕЧЕНИЕ»** и **«ДЕЗИНФЕКЦИЯ»**.

Для открытия этого экрана коснитесь соответствующего элемента меню.

Каждый экран доступен для просмотра в любое время. Однако выполнение различных операций может зависеть от состояния работы аппарата для гемодиализа DBB-07 при касании элемента меню. Таким образом, в зависимости от рабочего состояния элемент меню может быть не активен.

МОНИТОР

При выборе в меню **«МОНИТОР»** элементов **«МОНИТОР»** и **«ГРАНИЦЫ ТРЕВОГ»** отображаются соответственно параметры лечения и список текущих точек тревоги.

ОПЕРАТОР

В меню **«ОПЕРАТОР»** можно выбрать экран клавиш или экран для изменения точек тревоги давления.

ПАЦИЕНТ

С помощью этого меню могут быть вызваны все имена пациентов (если они сохранены) и отдельно сохраненные параметры лечения.

Данные лечения пациента можно использовать только в период подготовки к лечению.

ГРАФИКИ

Меню «**ГРАФИКИ**» используется для отображения графиков важных параметров лечения.

Кроме того, можно отображать подробные сведения о каждом параметре и накладывать разные значения для их сравнения.

МОНИТОР

Отображается список всех параметров лечения. Кроме того, почти все параметры лечения можно изменить в меню «**МОНИТОР**».

ГРАНИЦЫ ТРЕВОГ

Отображается список всех текущих точек тревоги.

КЛАВИШИ

Все рабочие клавиши отображаются в поле клавиш. Коснитесь соответствующей клавиши для продолжения работы.

ГРАНИЦЫ ТРЕВОГ

Каждую точку тревоги и диапазон тревоги для выполняемого лечения можно изменить.

Расширенная панель меню с вводом пароля **МП (медсестра)**

(Иллюстрация отсутствует.)

С помощью расширенной панели меню (отображается только при вводе пароля) можно открывать другие элементы меню.

ИСТОРИЯ

Меню «**ИСТОРИЯ**» используется для сохранения всех операций с диализатором, таких как отображение тревог, изменение параметров и установки значений по умолчанию на несколько дней, а также для отображения их при необходимости.

УСТАНОВКИ 1 / УСТАНОВКИ 2

Меню «**УСТАНОВКИ 1**» и «**УСТАНОВКИ 2**» используются для настройки параметров лечения и особых параметров аппарата для гемодиализа DBB-07 по умолчанию.

ВВОД ДАННЫХ ПАЦ

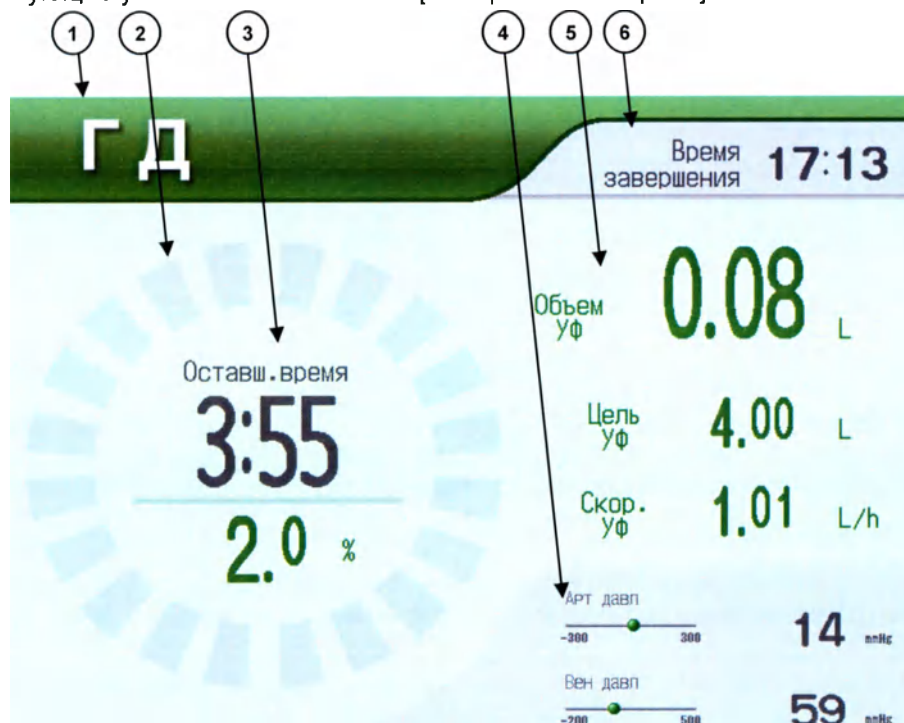
Отдельные данные лечения для нескольких пациентов можно сохранить в памяти для данных пациентов.

Параметры, сохраненные в этой памяти, становятся основными значениями лечения и используются в начале каждой процедуры при выборе имени нужного пациента.

1.9.6. Функция хранителя экрана

Функция хранителя экрана автоматически переключает экран на изображение заставки, когда аппарат для гемодиализа DBB-07 не активен. Изображение заставки дает возможность операторам проверить информацию о лечении, даже находясь на определенном расстоянии.

Соответствующие установки. Установки 2 [43. Хранитель экрана]



Сведения об изображении заставки

№	Описание	Пояснение
1	Панель заголовка	• Отображается режим работы, основной цвет меняется. - Модули ГД, ГДФ, ГФ, ГДФ-онлайн : зеленый - Модуль ГФ-онлайн : оранжевый - Модуль для AFBF : желтый - Изол. УФ : синий
2	Круговая шкала	• Значение пропорции центрального монитора отображается на круговой шкале хода выполнения относительно общей процедуры лечения. • В числовой форме оно выражено в нижней части внутренней области круговой шкалы.
3	Центральный монитор	• Отображение отслеживаемого хода выполнения лечения можно настроить. (Соответствующие установки: Установки 2 [43. Хранитель экрана] — [Изменить центральный монитор])
4	Монитор давления	• Отображение отслеживаемого давления можно настроить. (Соответствующие установки: Установки 2 [43. Хранитель экрана] — [Изменить монитор давления])
5	Фиксированный монитор	• Отображаются объем УФ, цель УФ и скорость УФ. • Как и на экране лечения, цвет шрифта и отображение десятичной запятой для скорости УФ отличается в зависимости от активного состояния насоса УФ и от установки скорости УФ.
6	Отображение времени завершения	• Отображается время завершения лечения.

Сводка по функциям



Функция хранителя экрана отображает изображение заставки, если в режиме лечения выполняются указанные ниже предустановленные условия.

Основной цвет изображения заставки зависит от режима работы.

Модули ГД, ГДФ, ГФ,	
ГДФ-онлайн	: зеленый
Модуль ГФ-онлайн	: оранжевый
Модуль для AFBF	: желтый
Изол. УФ	: синий



ПРИМЕЧАНИЕ

Изображение заставки предназначено только для отображения информации. Выполнение каких-либо операций с его помощью невозможно. Прикосновение к LCD-дисплею приводит к смене изображения заставки на экран лечения.

Условия отображения изображения заставки

Изображение заставки отображается при выполнении всех перечисленных ниже условий.

- ✓ Для функции хранителя экрана выбрано «Использ».
- ✓ Аппарат для гемодиализа DBB-07 работает в режиме лечения.
- ✓ Датчик автоматического ответа не сработал.
- ✓ В оборудовании не выполняется никаких действий.
- ✓ Никакие тревоги не активированы.
- ✓ Измерение давления крови не выполняется.
- ✓ Аварийное замещение не выполняется.
- ✓ Аппарат для гемодиализа DBB-07 работает не от батареи.



ПРИМЕЧАНИЕ

Когда датчик автоматического ответа обнаруживает объект, например стену, изображение экранной заставки не отображается.

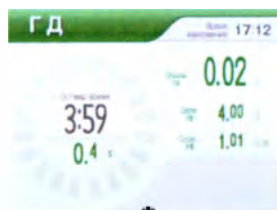


ПРИМЕЧАНИЕ

Изображение экранной заставки отображается даже при включенном напоминающем сигнале. Однако, если включенный напоминающий сигнал изменяется на сигнал тревоги, изображение заставки не отображается.

Условия закрытия изображения заставки

Изображение заставки сменяется одним из указанных ниже экранов при определенном условии.



Экран диаграмм отображается, когда:

- в оборудовании выполняется какое-либо действие;
- срабатывает датчик автоматического ответа.
(Только если для датчика автоматического ответа выбрано «Используй».)



Экран сообщений отображается, когда:

- включается какой-либо сигнал тревоги;
- аппарат для гемодиализа DBB-07 переключается на питание от батареи.

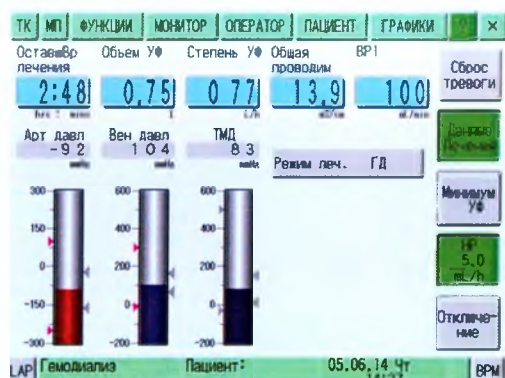


Другой экран отображается, когда:

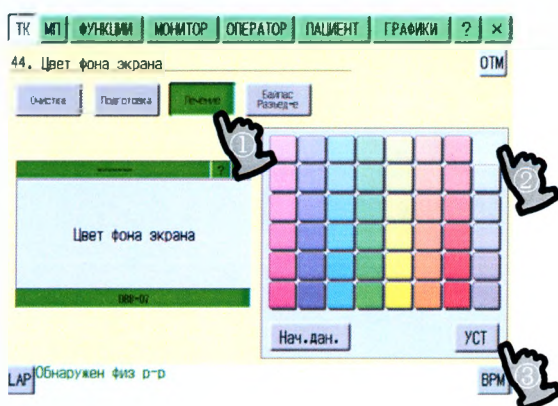
- запускается автоматическое измерение давления крови и т. п.

1.9.7. Настройка цвета фона экрана

Цвет фона экрана можно настроить для каждой процедуры.



Цвет фона экрана можно изменить с помощью соответствующих установок.



Соответствующие установки.

Установки 2 [44. Цвет фона экрана]

1. Нажмите клавишу процедуры, для которой необходимо изменить цвет фона экрана.
2. Выберите цвет фона на палитре цветов.
3. Коснитесь клавиши «УСТ», чтобы зафиксировать цвет фона.

Цвет фона экрана можно изменять с помощью указанной выше процедуры.



ПРИМЕЧАНИЕ

Можно изменить фоновые цвета перечисленных ниже экранов.

- Экран подготовки
- Экран лечения
- Экран промывки/дезинфекции
- Экран BPM
- Экран графика Kt/V



ПРИМЕЧАНИЕ

Начальный цвет можно выбрать с помощью кнопки «Нач. дан.» в меню «Установки 2» [44. Цвет фона экрана].

1.10. Техническое обслуживание и проверка

1.10.1. Очистка и дезинфекция

● Информация по очистке и дезинфекции

Для выполнения надлежащей очистки и дезинфекции можно комбинировать процедуры и изменять запрограммированные исходные значения времени работы.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время программы очистки возникла тревога, время очистки продлевается на период работы тревоги.

● Удаление отложений кальция и дезинфекция

Удаление отложений кальция и дезинфекция выполняются с помощью перечисленных ниже программ очистки.

Дезинфекция и декальцификация

- Горячая дезинфекция/декальцификация: 50%-ный раствор лимонной кислоты или порошок лимонной кислоты.
Используйте картридж, содержащий порошок кислоты лимонной безводной, масса которого составляет более 32 г и менее 37 г.
- Химическая дезинфекция: надуксусная кислота (Dialox®)

Дезинфекция (обезжиривание)

- Химическая дезинфекция: раствор гипохлорита натрия
(Максимальная концентрация хлорита в дезинфектанте — 10 %)
Обезжиривание гипохлоритом натрия следует выполнять в надлежащем порядке в соответствии с условиями применения.

Дезинфекция

- Горячая дезинфекция

Декальцификация

- Химическая дезинфекция: 30%-ная уксусная кислота

Дезинфектант поступает внутрь через трубку, присоединяющуюся к задней панели аппарата для гемодиализа DBB-07.



ОПАСНО

Не смешивайте раствор гипохлорита натрия с уксусной, лимонной или надуксусной кислотой.
При таком смешении возможно выделение газообразного хлора, опасного для человека. Вдыхание этого газа наносит серьезный вред человеческому организму.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используйте только лимонную кислоту для горячей дезинфекции/декальцификации.
Ни при каких условиях не должен подаваться какой-либо другой дезинфектант через сопло всасывания лимонной кислоты.
Перед подачей какого-либо другого дезинфектанта (например, при переходе на другой дезинфектант) в устройство через трубку подачи дезинфектанта обязательно тщательно очистите и промойте эту трубку.
Применение различных дезинфектантов может привести к нежелательным химическим реакциям.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Завершив последнюю процедуру на данный день, выполняйте горячую дезинфекцию и декальцификацию 50%-ной лимонной кислотой или химическую дезинфекцию надуксусной кислотой или раствором гипохлорита натрия.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если выполняется химическая дезинфекция надуксусной кислотой, следует проводить химическую дезинфекцию раствором гипохлорита натрия не реже раза в неделю или через каждые 10 процедур (выбрать более высокую периодичность из этих двух.)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

По мере прохождения горячего дезинфектанта по гидравлической цепи (в т. ч. по шлангам магистрали концентрата, фильтру диализата, шлангам диализата и сливному шлангу) во время горячей дезинфекции или горячей дезинфекции/декальцификации не касайтесь упомянутых частей во избежание получения ожогов.

● Процедура базовой программы очистки

- Программа очистки 1
Горячая дезинфекция/декальцификация
[Промывка]
↓
[Подача дезинфектанта]
↓
[Циркуляция горячей воды]
↓
[Принудительная промывка и охлаждение]
- Программа очистки 2
Химическая дезинфекция
[Промывка]
↓
[Подача дезинфектанта]
↓
[Циркуляция химического реагента]
↓
[Принудительная промывка]
- Программа очистки 3
Горячая дезинфекция
[Промывка]
↓
[Циркуляция горячей воды]
↓
[Охлаждение]
- Программа очистки 4
Промывка
[Промывка]
- Программа очистки 5
Промывка
[Промывка]

1.10.2. Техническое обслуживание после каждого сеанса диализа



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Срок службы и оптимальные условия работы аппарата для гемодиализа DBB-07 существенно зависят от соблюдения графика регулярного обслуживания и периодического выполнения необходимых для обеспечения безопасности проверок.

● Очистка корпуса

Внешнюю часть аппарата для гемодиализа DBB-07 необходимо очищать с помощью влажной ткани.

Для дезинфекции поверхностей ткань можно смочить разбавленным раствором гипохлорита натрия (максимальная концентрация 0,5 %.)

Никогда не используйте неразбавленный концентрированный раствор гипохлорита натрия (отбеливатель.)

Допускается использование реагентов, содержащих до 70 % спирта.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Никогда не используйте органические растворители, например разбавитель краски, для очистки аппарата для гемодиализа DBB-07.

● Очистка гидравлического блока

Всегда очищайте внутренний сегмент магистрали диализата после завершения диализа.

Если аппарат для гемодиализа DBB-07 выключить без проведения очистки магистрали диализата, диализат останется в магистрали, что вызовет отложение карбонатов.

Отложения карбонатов в контуре диализата может вызвать поломку.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда очищайте внутренний сегмент магистрали диализата после завершения диализа.

1.10.3. Ежедневная проверка

- Проверьте кабель питания для выявления повреждений.
- Проверьте, нет ли перегибов или повреждений в шлангах подачи или слива воды.
- Проверьте, нет ли перегибов или повреждений в шлангах подачи или слива диализата.
- Проверьте, нет ли повреждений или перегибов в магистральных шлангах концентрата.
- Проверьте, правильно ли отображаются давление крови, проводимость и температура.
- Убедитесь, что внутри аппарата для гемодиализа DBB-07 отсутствуют утечки жидкостей.
- Убедитесь, что раствор дезинфектанта остался в контейнере.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Утечка в системе может вызвать погрешности подсчета ультрафильтрации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Детектор утечки воды (дополнительно) может обнаружить не все утечки в системе. Поэтому проверяйте систему для выявления утечек в начале и в ходе лечения.

1.10.4. Проверка и техническое обслуживание системы

Необходимые для обеспечения безопасности проверка и техническое обслуживание аппарата для гемодиализа DBB-07 должны проводиться исключительно персоналом, уполномоченным компанией NIKKISO CO., LTD.

Подробную информацию о необходимых для обеспечения безопасности проверках и техническом обслуживании см. в руководстве по обслуживанию аппарата для гемодиализа DBB-07.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Необходимые для обеспечения безопасности проверка и техническое обслуживание системы необходимо выполнять в безопасном помещении.

1.10.5. Установка значений по умолчанию

Значения по умолчанию должны устанавливаться исключительно персоналом, уполномоченным компанией NIKKISO CO., LTD.

Более подробную информацию об установке значений по умолчанию см. в руководстве по обслуживанию аппарата для гемодиализа DBB-07.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если температура окружающей среды менее 20 °C, установите значение времени для лимонной кислоты более 24 минут.

1.11. Расходные материалы



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используйте только одобренные расходные материалы. Расходные материалы (наборы кровопроводящих магистралей диализаторы и шприцы) должны утилизироваться согласно существующим законам и регламентам.

1.11.1. Диализатор

Аппарат для гемодиализа DBB-07 совместим с имеющимися в продаже диализаторами, оснащенными стандартными соединениями для диализата и крови (ISO 8637.)

Напр., диализатор серии FDY;
диализатор серии FDX.

1.11.2. Наборы кровопроводящих магистралей

Наборы кровопроводящих магистралей A/V

Двухигольный диализ: AV 03-B, AV 05JA-B, AV06JA-P, AV06JC-P, AV06JE-P
Одноигольный диализ: AV 03-SN-B, AV 05JA-SN-B



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Перечисленные наборы кровопроводящих магистралей подходят для использования в системе ограничения давления насоса для крови.
2. Во избежание заражения в магистральных сброса давления необходимо использовать гидрофобные фильтры. Гидрофобные фильтры, загрязненные раствором хлорида натрия или кровью, подлежат замене.
3. Оптимальная процедура одноигольного диализа возможна только при использовании оригинальных наборов кровопроводящих магистралей
4. Убедитесь в стерильности всех материалов, контактирующих с кровью и диализатором.

1.11.3. Гепариновый шприц

- Гепариновый шприц объемом 30 mL (люэровский коннектор) или 20 mL (люэровский коннектор)
- Гепариновый шприц объемом 20 mL (люэровский коннектор) или 10 mL (люэровский коннектор) (дополнительно)

1.11.4. Концентрат для гемодиализа

● Ацетатный диализ

Можно использовать ацетатный концентрат в указанной ниже пропорции с водой.

– 1 L ацетатного концентрата на 34 L воды

● Бикарбонатный диализ

Можно использовать бикарбонатный и кислотный концентраты, разведенные в указанных ниже пропорциях концентрата и воды.

– 1 L кислотного концентрата, 32,775 L воды и 1,225 L 8,4%-ного бикарбонатного концентрата

– 1 L кислотного концентрата, 42,225 L воды и 1,775 L 8,4%-ного бикарбонатного концентрата

– 1 L кислотного концентрата, 34 L воды и 1,83 L бикарбонатного концентрата с добавлением электролита



ПРИМЕЧАНИЕ

Информацию о процедуре безацетатной биофильтрации см. в главе 12.

1.11.5. Дезинфекция

● Дезинфекция и декальцификация

Для удаления отложений кальция и дезинфекции гидравлической части можно использовать перечисленные ниже растворы.

- 50%-ная лимонная кислота
(Программа очистки: горячая дезинфекция/декальцификация)
- Надуксусная кислота (Dialox[®])
(Программа очистки: химическая дезинфекция)

● Дезинфекция

- Раствор гипохлорита натрия
(Максимальная концентрация хлорита в дезинфектанте — 10 %)
(Программа очистки: химическая дезинфекция)

● Декальцификация

- 30%-ная уксусная кислота
(Программа очистки: химическая дезинфекция)



ПРИМЕЧАНИЕ

Строго соблюдайте указанные далее инструкции производителя дезинфектанта.

1. Не используйте после завершения срока годности.
2. Дезинфектант необходимо правильно хранить.
3. Предостережения производителя должны быть соблюдены.

1.11.6. Фильтр диализата

Фильтр диализата EF-02D

1.12. Технические данные

1.12.1. Размеры и вес

● Размеры

Высота:	146 cm
Ширина:	39 cm
Глубина:	48 cm
Основание:	49 cm (Ш) × 75 cm (Г)

● Вес

Стандартная система:	приблизительно 95 kg
Система со всеми дополнительными компонентами:	приблизительно 100 kg

1.12.2. Электрическая безопасность (в соответствии с EN60601-1, IEC60601-1)

● Тип защиты от поражения электрическим током

Оборудование класса I

● Степень защиты от поражения электрическим током (гидравлическая система)

Рабочая часть типа B

Символ:



● Степень защиты от поражения электрическим током (манжета для измерения кровяного давления)

Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора

Символ:



● Степень защиты от попадания воды

Защита от капель воды

Символ: IPX1

● Степень безопасности компонента в присутствии воспламеняющейся смеси анестетика с воздухом, кислородом или оксидом азота

Оборудование не подходит для использования в присутствии воспламеняющейся смеси анестетика с воздухом, кислородом или оксидом азота

● Режим работы

Непрерывная работа

1.12.3. Электропитание

● Напряжение

220/230/240 V перем. тока $\pm 10\%$, 50/60 Hz ± 1 Hz

● Вход номинальной мощности

2,3 kVA



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не используйте адаптеры, которые прерывают полосатый зелено-желтый кабель заземления.

● Потребляемая мощность

Диализ: макс. 5 A (220/230/240 V перем. тока)
При температуре воды 5 °C, температуре диализата 37 °C и скорости потока диализата 500 mL/min

Горячая дезинфекция: макс. 9 A (220/230/240 V перем. тока)
Температура циркуляции тепла: 90°C (на выходе нагревателя)
Скорость потока циркуляции тепла: 800 mL/min.

● Батарея

Тип: никель-металлгидридная батарея (Ni-MH)
Емкость: 24 V/1,9 Ah

1.12.4. Условия работы (система подачи)

● Подача воды

Диапазон давления подачи воды: 1–7 bar
Диапазон температуры подачи воды: 5 °C–30 °C
Минимальная скорость потока воды: в среднем 800 mL/min



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Следует соблюдать все местные нормы, касающиеся отсоединения устройств при подаче воды.

● Слив

Минимальный объем слива: в среднем 800 mL/min
Высота слива: максимум 50 cm



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При сливе диализата обращайте внимание на накопление воздуха, обратный сифон сливного порта и сливной коннектор. Сливная магистраль должна обладать определенной величиной уклона и располагаться ниже диализатора.

● Подача концентрата

Входное давление: 0–0,5 bar



ПРИМЕЧАНИЕ

Для предотвращения колебаний проводимости давление не должно превышать 0,5 bar, особенно при использовании модуля централизованной подачи концентрата.

1.12.5. Используемые вода, концентрат и диализат



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вода, используемая для диализа с помощью аппарата для гемодиализа DBB-07, должна быть деионизирована в системе обратного осмоса и соответствовать указанным далее стандартам.

● Стандарты качества воды, концентрата и диализата

- *1. ISO 13958:2009, концентраты для гемодиализа и аналогичных методов лечения.
- *2. ISO 13959:2009, вода для гемодиализа и аналогичных методов лечения.
- *3. ISO 11663:2009, качество диализного раствора для гемодиализа и аналогичных методов лечения.

● Качество воды, концентрата и диализата

	Вода	Концентрат	Диализат (стандарт)
Содержание микроорганизмов (CFU/mL)	<100	<100	<100
Концентрация эндотоксинов (EU/mL)	<0,25	<0,25	<0,5
CFU: колониеобразующая единица EU: единица эндотоксина			

● Результаты проверки

При взятии образцов непременно убедитесь, что соблюден высокий уровень стерильности. Перед каждым забором образцов порт взятия проб должен дезинфицироваться в соответствии со спецификациями, а стерильный шприц должен герметизироваться сразу же после взятия пробы. Необходимо соблюдать указанные условия хранения при транспортировке и максимальный срок хранения образцов.

1.12.6. Условия окружающей среды

● Условия работы

Температура окружающей среды: 10 °С–35 °С
Относительная влажность: 30–85 % (конденсация недопустима)
Барометрическое давление: от 70 до 106 кПа

● Хранение и транспортировка (сухой аппарат для гемодиализа DBB-07)

Температура окружающей среды: -20 °С до 60 °С
Относительная влажность: 10–95 % (конденсация недопустима)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Рабочие условия должны пересматриваться при хранении аппарата для гемодиализа DBB-07 дольше 15 недель.

1.12.7. Внешнее подключение

Дисплей состояния	Для подключения внешнего дисплея монитора состояния.
Исходящий сигнал тревоги (вызов персонала)	Для подключения внешнего устройства оповещения персонала. Выход контактов (макс. 24 V пост. тока/120 mA)
Входящий сигнал тревоги	Для подключения внешнего устройства. Этот вход можно использовать для остановки работы машины. Входное напряжение (5–24 V пост. тока)
Модуль для вызова медсестры (дополнительно)	Для подключения кабеля вызова медсестры.
Выход	Для подсоединения внешнего вспомогательного оборудования. Оборудование должно иметь основную изоляцию.
Разъем интерфейса RS-232 1	Соединение для передачи данных на компьютер (гальваническое разъединение оптопарой.)
Разъем интерфейса RS-232 2	Соединение для передачи данных на компьютер с целью проверки личности пациента (гальваническое разъединение оптопарой.)
Сеть (дополнительно)	Для подключения к компьютерной сети. Необходимо подключить фитинг с ферритовым сердечником к сетевому кабелю. (Эту сеть можно использовать только для вывода данных) (гальваническое разъединение оптопарой.)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данные в сети могут использоваться при лечении только как справочная информация. Пользователю не следует принимать никаких решений об уместности лечения без дополнительной проверки точности этих данных. Перед началом последующего лечения пользователь должен проверить точность данных.
Пользователь должен находиться рядом с пациентом, даже если аппарат для гемодиализа DBB-07 подключен к сетевой системе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно последним версиям соответствующих стандартов IEC (например, IEC 60950 для оборудования информационных технологий и IEC 60601-1 для медицинского электрооборудования.) Кроме того, все конфигурации должны соответствовать новейшему стандарту IEC 60601-1-1 для медицинских электрических систем. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование ко входам и выходам сигналов, осуществляет настройку медицинской электрической системы и, таким образом, является ответственным за обеспечение соответствия этой системы стандарту IEC 60601-1-1. При наличии сомнений обращайтесь в отдел технического обслуживания или к местному представителю компании.

1.12.8. Гидравлическая система

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Установки тревог, отмеченные звездочкой (*), могут быть изменены. Информацию об установке предельных значений см. в руководстве по обслуживанию.

● **Детектор утечки крови**

Защитная система (утечка крови)

Метод:

оптический

Чувствительность:

0,5 mL* крови/1 L диализата

(Кровь: гематокрит 20 %, температура диализата: 37 °C)

**ПРИМЕЧАНИЕ**

0,40 mL крови в минуту (максимальная скорость потока: 700 mL/min)

Отклик тревоги:

Для устранения колебаний отклик детектора утечки крови задерживается по времени. Задержка отклика может зависеть от объема между диализатором и детектором утечки крови, а также от скорости ультрафильтрации. (Изол УФ)

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Детектор утечки крови изменен для снижения чувствительности на изолированную УФ. Это снижение чувствительности эффективно только для изолированной УФ.

(Фильтрат при изолированной УФ имеет более желтоватый оттенок, чем диализат при ГД.)

● **ТМД**

Защитная система (ультрафильтрация)

Метод:

мониторинг ТМД

Диапазон измерения:

-100 – +500 mmHg

Погрешность измерения:

±10 mmHg

Автоматически устанавливаемый диапазон тревоги:

Верхний предел: +70 mmHg*

Нижний предел: -70 mmHg*

Автопредсказание диапазона тревоги:

Верхний предел: +20 mmHg*

Нижний предел: -20 mmHg*

При одноигольном лечении эти величины изменяются указанным ниже образом.

Верхний предел: +50 mmHg*

Нижний предел: -50 mmHg*

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Границы тревог зависят от заданного метода мониторинга и выбранного типа лечения.

Границы тревог можно изменять при необходимости!

Фиксированные точки тревоги:

Верхний предел: +500 mmHg*

Нижний предел: -30 mmHg*

Определение

$$\text{ТМД} = \left[\frac{\text{PBi} + \text{PBo}}{2} \right] - \left[\frac{\text{PDi} + \text{PDo}}{2} \right] - \text{Отклонение}$$

PDi = давление диализата на входе диализатора
 PDo = давление диализата на выходе диализатора
 PBi = давление крови на входе диализатора
 PBo = давление крови на выходе диализатора
 Отклонение = изменения давления в зависимости от потока

● Давление диализата

Защитная система (ультрафильтрация)

Метод:

мониторинг давления диализата

Диапазон измерения:

–600 – +600 mmHg

Погрешность измерения:

±10 mmHg

Автоматически устанавливаемый диапазон тревоги:

Верхний предел: +70 mmHg*

Нижний предел: –70 mmHg*

Фиксированные точки тревоги:

Верхний предел: +300 mmHg*

Нижний предел: –300 mmHg*

● Давление воды

Диапазон измерения:

0–1 bar

Погрешность измерения:

±0,02 bar

● Ультрафильтрация

Скорость ультрафильтрации:

0,00; 0,10–4,00* L/h

Погрешность ультрафильтрации:

±30 mL/h

(при скорости потока диализата от 300 до 500 mL/min)

±0,1 % скорости потока диализата

(при скорости потока диализата от 501 до 700 mL/min)

Профиль УФ:

профиль УФ со сменой шага

Непрерывный профиль УФ без смены шага

Защитная система (ультрафильтрация)

Метод:

мониторинг скорости насоса УФ с помощью ячейки

Точки тревоги:

Верхний предел: +5 %*+0,05 L/h

Нижний предел: –5 %*–0,05 L/h

Защитная система (ультрафильтрация)

Метод:

мониторинг утечки клапана насоса УФ с помощью ячейки

Точки тревоги:

0,7 V*

Защитная система (ультрафильтрация)

Метод:

мониторинг утечки SV с помощью ячейки

Точки тревоги:

Малая: 0,4 V*

Большая: 2,5 V*

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Даже если заданная скорость УФ составляет менее 0,5 л/ч (0,01–0,49 л/ч), насос УФ работает с показателем 0,5 л/ч (минимальная скорость для измерения только во время первого измерения фактора УФ).

● СтекУФ

Диапазон измерения:	0 – +300 mL/h/mmHg
Погрешность измерения:	±10%

● Ацетатный диализ

– Общая проводимость	
Диапазон установки:	12,5–15,5 mS/cm
Профиль общей проводимости:	профиль проводимости со сменой шага Непрерывный профиль проводимости без смены шага
Защитная система (состав диализного раствора)	
Тип:	мониторинг общей проводимости
Диапазон измерения:	10,0–20,0 mS/cm (100–200 mmol/L)
Погрешность измерения:	±0,2 mS/cm (±2 mmol/L)
Диапазон тревоги:	Верхний предел: установленная величина +5 %* Нижний предел: установленная величина –5 %*

● Бикарбонатный диализ

– Бикарбонатная проводимость	
Диапазон установки:	2,3–7,0 mS/cm
Бикарбонат	профиль проводимости со сменой шага
Профиль проводимости:	непрерывный профиль проводимости без смены шага
Защитная система (состав диализного раствора)	
Тип:	мониторинг бикарбонатной проводимости
Диапазон измерения:	2,00–8,00 mS/cm
Погрешность измерения:	±0,1 mS/cm
Диапазон тревоги:	Верхний предел: установленная величина +5 %* Нижний предел: установленная величина –5 %*
Время задержки тревоги:	макс. 10 минут
– Общая проводимость	
Диапазон установки:	12,5–15,5 mS/cm
Профиль общей проводимости:	профиль проводимости со сменой шага Непрерывный профиль проводимости без смены шага
Защитная система (состав диализного раствора)	
Тип:	мониторинг общей проводимости
Диапазон измерения:	10,0–20,0 mS/cm (100–200 mmol/L)
Погрешность измерения:	±0,2 mS/cm (±2 mmol/L)
Диапазон тревоги:	Верхний предел: установленная величина +5 %* Нижний предел: установленная величина –5 %*

● Температура диализата

Диапазон установки:	34,0°C–40,0°C
Защитная система (температура диализного раствора и замещающей жидкости)	
Тип:	мониторинг температуры диализата
Диапазон измерения:	10,0 °C –45,0 °C
Погрешность измерения:	значение измерения ±0,8 °C
Фиксированная точка тревоги:	При скорости потока диализата 500 mL/min и постоянной температуре окружающей среды 41 °C
Диапазон тревоги:	Верхний предел (41 °C или менее): установленная величина +1 °C* Нижний предел (30 °C или более): установленная величина –1 °C*

● Скорость потока диализата (= скорость дуплексного насоса)

Диапазон установки:	300–700 mL/min
Точность скорости потока:	установленная величина ±10 %
Защитная система (ультрафильтрация)	
Метод:	мониторинг скорости дуплексного насоса с помощью ячейки
Точки тревоги:	Верхний предел: +10%* Нижний предел: –10%*
Защитная система (ультрафильтрация)	
Метод:	мониторинг утечки клапана дуплексного насоса с помощью ячейки
Точки тревоги:	0,7 V*

1.12.9. Контроль давления (экстракорпоральный контур крови)



ПРИМЕЧАНИЕ

Установки тревог, отмеченные звездочкой (*), могут быть изменены. Информацию об установке предельных значений см. в руководстве по обслуживанию.

● Артериальное давление

Защитная система (артериальное давление)

Тип:	мониторинг артериального давления
Диапазон измерения:	-300 – +300 mmHg
Погрешность измерения:	±10 mmHg
Автоматически устанавливаемый диапазон тревоги:	Верхний предел: +70 mmHg* Нижний предел: -70 mmHg*



ПРИМЕЧАНИЕ

Границы тревог зависят от выбранного типа лечения.
Границы тревог можно изменять при необходимости!

Фиксированные точки тревоги:	Верхний предел: +100 mmHg* Нижний предел: -250 mmHg*
Время задержки тревоги:	макс. 2 секунды

● Венозное давление

Защитная система (потеря экстракорпоральной крови в окружающей среде)

Тип:	мониторинг венозного давления
Диапазон измерения:	-200 – +500 mmHg
Погрешность измерения:	±10 mmHg
Автоматически устанавливаемый диапазон тревоги:	Верхний предел: +60 mmHg* Нижний предел: -40 mmHg* При одноигольном лечении эти величины изменяются указанным ниже образом (двойной насос.) Верхний предел: +70 mmHg* Нижний предел: -70 mmHg*



ПРИМЕЧАНИЕ

Границы тревог зависят от выбранного типа лечения.
Границы тревог можно изменять при необходимости!

Фиксированные точки тревоги:	Верхний предел: +300 mmHg* Нижний предел: -10 mmHg* При одноигольном лечении эти величины изменяются указанным ниже образом (метод «клик-клак».) Верхний предел: +400 mmHg* Нижний предел: +10 mmHg* При одноигольном лечении эти величины изменяются указанным ниже образом (двойной насос.) Верхний предел: +400 mmHg* Нижний предел: -10 mmHg*
Время задержки тревоги:	макс. 2 секунды

● Давление крови на входе диализатора

Диапазон измерения:	-200 – +735 mmHg
Погрешность измерения:	±10 mmHg
Автоматически устанавливаемый диапазон тревоги:	Верхний предел: +70 mmHg*
	Нижний предел: -70 mmHg*



ПРИМЕЧАНИЕ

Границы тревог зависят от выбранного типа лечения.
Границы тревог можно изменять при необходимости!

Фиксированные точки тревоги:	Верхний предел: +500 mmHg*
	Нижний предел: -50 mmHg*
Время задержки тревоги:	макс. 2 секунды

● Потеря давления (разность давлений диализатора)

Диапазон измерения:	-300 – +600 mmHg
Погрешность измерения:	±10 mmHg
Фиксированные точки тревоги:	Верхний предел: +400 mmHg*
	Нижний предел: -60 mmHg*
Время задержки тревоги:	макс. 2 секунды

● Детектор воздуха

Защитная система (инфузия воздуха)

Метод:	ультразвуковой
Чувствительность:	0,02 mL (обычные пузырьки воздуха)
	При скорости потока крови: 250 mL/min
	0,0003 mL (микропузырьки: смесь крови с воздухом)
	При скорости потока крови: 250 mL/min

● Насос артериальной крови (НАСОС 1) — при использовании одобренных наборов кровопроводящих магистралей

Диапазон установки:	40–600 mL/min
Метод отображения:	скорость потока крови = вращение насоса для крови
Точность скорости потока:	установленная величина ±10 %
Давление на входе:	–минимум 150 mmHg
	+максимум 150 mmHg
Давление на выходе:	+максимум 500 mmHg
Мониторинг:	направления вращения (обратное вращение)
Защитная система (потеря экстракорпоральной крови при коагуляции)	
Тип:	мониторинг скорости потока в насосе для артериальной крови (НАСОС 1)
Предел тревоги:	Верхний предел: установленная величина +10 %
	Нижний предел: установленная величина -10 %

● Объем потока крови

Диапазон измерения:	0–999,9 L
Погрешность измерения:	±10%

● **Реальная скорость потока крови**

Диапазон измерения: 0–999 mL/min

Погрешность измерения: ±10 %

Реальная скорость потока крови соотносится со скоростью потока крови с поправкой на артериальное давление.

Реальная скорость потока крови рассчитывается по уравнению 1 (см. ниже.)

$$Q_r = Q_{ba} \times 1 \left[A_p \times \frac{(-0,075)}{100} \right] \quad \text{Уравнение 1}$$

Q_r = реальная скорость потока крови (mL/min)

Q_{ba} = скорость потока насоса для артериальной крови (mL/min)

A_p = артериальное давление (mmHg)

–0,075 : константа (установку можно изменить)

● **Гепариновый насос**

Диапазон установки: 0,0–9,9 mL/h

Погрешность скорости выпуска: установленная величина ±5 %

Обратное давление: +500 mmHg

Тип шприца: 30 mL (люэровский коннектор), 20 mL (люэровский коннектор) или 10 mL (люэровский коннектор) (дополнительно)

Процесс болюса: 0,1–9,9 mL

Максимальная аккумулируемая болюсная емкость: 1 × емкость шприца (30, 20 или 10 mL)

● **Общий поток гепаринового насоса**

Диапазон измерения: 0–99,9 mL

Погрешность измерения: ±10 %



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Гепариновый насос используется только для инфузии раствора гепарина. Ни при каких обстоятельствах не используйте этот насос для инфузии других препаратов.

1.12.10. Одноигольный диализ**● SN давление**

Диапазон измерения: -200 – +600 mmHg
 Погрешность измерения: ±10 mmHg

● Контроль

SN контроль давления: Верхний предел: +200 mmHg*
 Нижний предел: +100 mmHg*

● Насос для крови SN (НАСОС 2)

Насос для крови для одноигольной процедуры (НАСОС 2) имеет те же самые технические данные, что и насос для артериальной крови (НАСОС 1.)

● Мониторинг

Точки тревоги SN давления: Верхний предел: +50 mmHg*
 Нижний предел: -50 mmHg*
 Точка тревоги времени переключения SN: Артериальная фаза: 18 секунд*
 Венозная фаза: 18 секунд*

● Средний поток крови

Диапазон измерения: 0–999 mL/min
 Погрешность измерения: ±10 %
 Средняя скорость потока крови соотносится со средним объемом крови, проходящей через диализатор.
 Средняя скорость потока крови рассчитывается с помощью уравнения 2, приведенного далее.

$$Q_m = Q_{ba} \times \frac{t_a}{C_t} \quad \text{Уравнение 2}$$

Q_m = средний поток крови (mL/min)
 Q_{ba} = скорость потока насоса для артериальной крови (mL/min)
 C_t = время цикла (секунд) = $t_a + t_{sn}$
 t_a = артериальный период (секунд)
 t_{sn} = венозный период (секунд)

Средняя скорость потока крови зависит от иглы и установок давления переключения при одноигольной процедуре, а также от состояния кровеносных сосудов пациента.

● Рабочий объем

Диапазон измерения: 0–99,9 mL
 Погрешность измерения: ±10 %
 Рабочий объем относится к объему крови, поданной в диализатор насосом для артериальной крови (НАСОС 1.)
 Рабочий объем рассчитывается с помощью уравнения 3, приведенного далее.

$$S_v = Q_m \times \frac{C_t}{60} \quad \text{Уравнение 3}$$

S_v = рабочий объем (mL)
 C_t = время цикла (секунд) = $t_a + t_{sn}$
 t_a = артериальный период (секунд)
 t_{sn} = венозный период (секунд)

1.12.11. Материалы, используемые для магистралей

Материалы, находящиеся в контакте с водой, концентратами и диализатом, перечислены далее.

- Нержавеющая сталь
- Фторкаучук
- Силикон (SI)
- Керамика
- Графит
- Полисульфон (PSU)
- Полиимид (PI)
- Стекло
- Полипропилен (PP)
- Полифениленэфир (PPE)
- Метилпентен полимер (TPX)
- Титан
- Политетрафторэтилен (PTFE)
- Пластик этилен-тетрафторэтилен (ETFE)
- Полифенилсульфон (PPSU)
- Полиэтилентерефталат (PET)
- Полиуретан (PU)
- Полимерно-полиэстерный сплав (PEPA)

1.13. Сокращения и символы

1.13.1. Сокращения

AC	:	переменный ток
AFBF	:	модуль для безацетатной биофильтрации
BIC	:	бикарбонат
BP	:	насос для крови
BPM	:	модуль монитора давления крови
LF	:	проводимость
DC	:	постоянный ток
ГД	:	гемодиализ
ГДФ	:	гемодиафильтрация
ГФ	:	гемофильтрация
ГДФ-онлайн	:	гемодиафильтрация онлайн
ГФ-онлайн	:	гемофильтрация-онлайн
SN-KK	:	одноигольный диализ (метод «клик-клак»)
SN-DP	:	одноигольный диализ (метод с двойным насосом)
SV	:	соленоидный клапан
ТМД	:	трансмембранное давление
УФ	:	ультрафильтрация

1.13.2. Символы



Строго соблюдайте инструкции на устройстве.



Соблюдайте инструкции на устройстве.

IPX1

Защита от капель воды



Степень защиты от поражения электрическим током
(гидравлическая система)
: рабочая часть типа B



Степень защиты от поражения электрическим током (манжета для
измерения кровяного давления)
: рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора



Дата производства



Серийный номер



Представительство в ЕС



Производитель



Переменный ток



Контакт защитного заземления (заземление)



ВКЛ (включение электропитания аппарата для гемодиализа
DBB-07)



ВЫКЛ (выключение электропитания аппарата для гемодиализа
DBB-07)



ВКЛ (переключатель сетевого питания)



ВЫКЛ (переключатель сетевого питания)



Не утилизируйте оборудование вместе с бытовыми отходами.



Батареи подлежат переработке



Проводник уравнивания потенциалов



Разъем дисплея внешнего состояния



Разъем исходящего сигнала тревоги (вызов персонала)



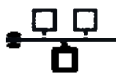
Разъем входящего сигнала тревоги



Разъем модуля для вызова медсестры



Выходной разъем для присоединения внешнего оборудования



Сетевой разъем



Разъем детектора воздуха в магистрали жидкости с зажимом



Предупреждение об электростатическом разряде (ESD)



Последовательный интерфейс

1. Общее описание



Манжета для измерения кровяного давления



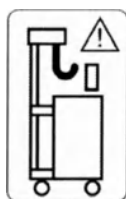
Работа от батареи



Подача воды



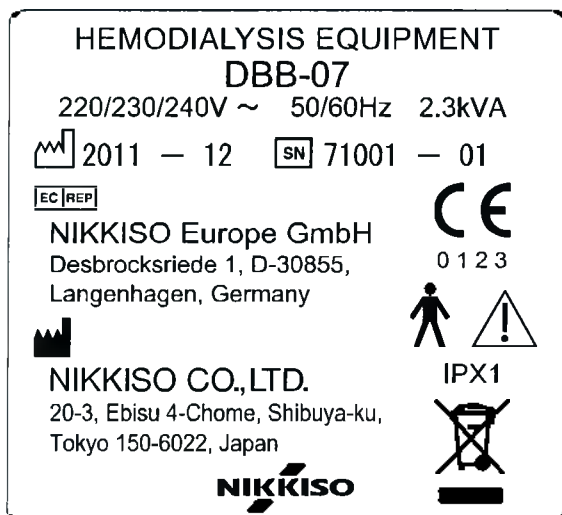
Слив



Расположение для транспортировки (при использовании весов)

HEMODIALYSIS EQUIPMENT

Оборудование для гемодиализа



Табличка с паспортными данными

1.14. Вопросы по окружающей среде

Указанные ниже материалы используются в аппарате для гемодиализа DBB-07

Используемые металлы

Металлы

- Нержавеющая сталь
- Алюминий
- Титан
- Медь
- Железо
- Латунь

Пластмассы

- Политетрафторэтилен (PTFE)
- Силикон (SI)
- Полифениленэфир (PPE)
- Метилпентен полимер (TPX)
- Фторкаучук
- Полисульфон (PSU)
- Полипропилен (PP)
- Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS)
- Полиоксиметилен (POM)
- Поликарбонат (PC)
- Полиимид (PI)
- Поливинилхлорид (PVC)
- Полиэфирсульфон (PES)
- Полиэтилентерефталат (PET)
- Акрилонитрил-стирол-акрилат (ASA)
- Ненасыщенный полиэфир (UP)
- Пластик этилен-тетрафторэтилен (ETFE)
- Полифенилсульфон (PPSU)
- Полиуретан (PU)
- Полимерно-полиэстерный сплав (PEPA)

Электронные компоненты, такие как LCD-дисплей и печатные платы

Стекло, керамика, графит

Никель-металлгидридная батарея (Ni-MH)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед утилизацией аппарат для гемодиализа DBB-07 следует тщательно продезинфицировать во избежание потенциального риска заражения.



ПРИМЕЧАНИЕ

Аппарат для гемодиализа DBB-07 или любой его компонент подлежат утилизации в соответствии с применимыми федеральными, региональными и местными законами и нормами. Несоблюдение указанных инструкций может привести к загрязнению грунтовых вод и/или наложению штрафа регулирующими органами. Для получения информации об утилизации обращайтесь в компанию NIKKISO CO., LTD или к ее местным представителям.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для снижения воздействия аппарата для гемодиализа DBB-07 на окружающую среду при утилизации следует соблюдать ряд указанных ниже правил.

- 1) Резиновые и пластмассовые части
Резиновые и пластмассовые части следует утилизировать как промышленные отходы или, если оговорено, в соответствии с региональными правилами.
- 2) Изолированные металлы
Поскольку поверхность железных компонентов гальванизирована, по виду их сложно отличить от частей из нержавеющей стали. Проще всего это сделать с помощью магнита: металлические компоненты, притягивающиеся к магниту, можно расценить как железные.
- 3) Утилизация батарей
Используемые никель-металлгидридные батареи являются ценным ресурсом.

Компания NIKKISO CO., LTD всячески поощряет восстановление и переработку никель-металлгидридных батарей, используемых в данном оборудовании. Сдайте отработанные никель-металлгидридные батареи в пункт приема или компанию, которые занимаются их переработкой, или возвратите батареи представителю нашей компании.

Контактная информация по вопросам утилизации деталей:

NIKKISO Europe GmbH,
NIKKISO CO., LTD
или местный представитель

1.15. Протоколы функциональных проверок и установки

Общая информация об оборудовании.			
Серийный №:		Дополнительно:	☐ Держатель картриджа порошка бикарбоната
Инвентарный №:			☐ Модуль ГДФ/ГФ
Место эксплуатации:			☐ AFBF (модуль для безацетатной биофильтрации)
Дата закупки:			☐ BPM (модуль монитора давления крови)
Версия программного обеспечения:	вер.		☐ Переключатель BPM
Пользователь:			☐ BVM (модуль монитора объема крови)
Сопутствующие устройства:	☐ Нет/ ☐ Да:		☐ DDM (модуль монитора дозы диализа)
			☐ CCS A1/ ☐ CCS A2
			☐ Детектор утечки воды
			☐ Гепариновый насос (10 или 20 mL)
		☐ Разъем интерфейса RS-232C 1 или 2	
		☐ Выходной сигнал для присоединения внешнего оборудования	
		☐ Внешний дисплей состояния (4-цветный)	
		☐ Исходящий сигнал тревоги (вызов медперсонала)	
		☐ Входящий сигнал тревоги	
		☐ Переключатель модуля для вызова медсестры	
		☐ Сеть (RJ45)	

Доп: дополнительно

Н/Д: нет данных

Д/Н: указать «Да» или «Нет»

1.	Визуальный осмотр и техническое обслуживание.	№ SM	Н/Д	Д/Н
1.1.	Все этикетки и символы безопасности должны быть на месте и легко различимы (в т. ч. существующие дополнительные варианты и сопоставимые руководства.)	--	☐	☐ / ☐
1.2.	Состояние механических компонентов не должно мешать безопасной работе. Повреждения или снижающие безопасность загрязнения неразличимы (включая существующие дополнительные варианты.)	--	☐	☐ / ☐
1.3.	Надежность работы (в т. ч. воздушного фильтра, шнура питания, фильтра диализата и пробоотборника) не снижается повреждениями, загрязнениями и посторонними предметами.	--	☐	☐ / ☐
1.4.	Магистраль подсоединены надежно (они не повреждены, не скручены, не протекают и не закупорены.) Замените магистраль, если они повреждены или их материал помутнел, отвердел.	--	☐	☐ / ☐
1.5.	Вся необходимая документация присутствует и находится в свободном доступе.	--	☐	☐ / ☐

2.	Монитор.	№ SM	Н/Д	Д/Н
2.1.	Сенсорный экран и LCD	Сенсорный экран и LCD работают нормально.	--	☐ / ☐
2.2.	Клавиши, светодиодные индикаторы	Клавиши и светодиодные индикаторы работают нормально.	--	☐ / ☐
2.3.	Внешний дисплей состояния	Внешний дисплей состояния работает нормально.	Тест	☐ / ☐

1. Общее описание

3.	Зажим магистралей.		№ SM	Н/Д	Д/Н
3.1	Венозный зажим	Зажим работает нормально.	13.2	☐	☐ / ☐
3.2	Артериальный зажим	Зажим работает нормально.	13.2	☐	☐ / ☐

4.	Детектор воздуха.		№ SM	Н/Д	Д/Н
4.1	Детектор воздуха	Функция тревоги по воздуху работает нормально.	13.5	☐	☐ / ☐
4.2	Детектор отсутствия замещающей жидкости (доп)	Тревога об отсутствии замещающей жидкости работает нормально.	13.6	☐	☐ / ☐

5.	Насос для артериальной крови.			№ SM	Н/Д	Д/Н	
Насосный сегмент: ☐ внутр. диам. 8,0 mm/ ☐ внутр. диам. 6,6 mm							
5.1.	Окклюзия	Проверяется средством регулировки ВР, подходящим по размеру сегмента			--	☐	☐ / ☐
5.2.	Проверка работы	Измерение объема подачи (отклонение: ±20 mL/min)>	Скорость потока крови: 200 mL/min	12.1/ 12.2	☐	☐ / ☐	
		Измерение скорости вращения 23,0 rev./min (отклонение: ±0,5 rev./min) <внутр. диам. 8,0 mm> 32,5 rev./min (отклонение: ±0,5 rev./min) <внутр. диам. 6,6 mm>		13.7			
5.3.	Переключа- тель крышки	Тревога открытой крышки работает нормально.			13.7	☐	☐ / ☐

6.	Насос для крови SN (насос замещающей жидкости.)			№ SM	Н/Д	Д/Н
Насосный сегмент: ☐ внутр. диам. 8,0 mm/ ☐ внутр. диам. 6,6 mm						
6.1.	Окклюзия	Проверяется средством регулировки BP, подходящим по размеру сегмента		--	☐	☐ / ☐
6.2.	Проверка работы Скорость подачи	Измерение объема подачи (отклонение: ± 20 mL/min)	Скорость потока крови: 200 mL/min	12.1/ 12.2	☐	☐ / ☐
		Измерение скорости вращения 23,0 rev./min (отклонение: $\pm 0,5$ rev./min) <внутр. диам. 8,0 mm> 32,5 rev./min (отклонение: $\pm 0,5$ rev./min) <внутр. диам. 6,6 mm>		13.7		
6.3.	Переключа- тель крышки	Тревога открытой крышки работает нормально.		13.7	☐	☐ / ☐

7.	Отображение давления.		№ SM	Н/Д	Д/Н
7.1.	Артериальное давление (PT11/12)	Сверяется с контрольным прибором (цифровой манометр) (отклонение: ± 10 mmHg)	-200 mmHg	11.1	☐ / ☐
			0 mmHg	11.2	☐ / ☐
7.2.	Венозное давление (PT15)		0 mmHg	11.3	☐ / ☐
			200 mmHg	11.4	☐ / ☐
			0 mmHg	11.5	☐ / ☐
7.3.	Давление крови на входе в диализатор (PT13)		200 mmHg	11.6	☐ / ☐
			0 mmHg	11.7	☐ / ☐
7.4.	SN давление (PT14) (доп)		200 mmHg	11.8	☐ / ☐
7.5.	Давление диализата 1 (PT2)		-200 mmHg	3.1	☐ / ☐
			200 mmHg	3.2	☐ / ☐
7.6.	Давление диализата 2 (PT3)		-200 mmHg	3.3	☐ / ☐
			200 mmHg	3.4	☐ / ☐
7.7.	Давление подачи воды (PT1)		0 mmHg	3.5	☐ / ☐
			200 mmHg	3.6	☐ / ☐

8.	Отображение проводимости.			№ SM	Н/Д	Д/Н
8.1.	Проводимость 1	☐ Бикарбонатный диализ ☐ Порошок бикарбоната ☐ Ацетатный диализ ☐ Не используется				
	Названия концентратов	Концентрат Б:	Концентрат А:			
	Целевые величины	Бикарбонатная проводимость, mS/cm	Общая проводимость, mS/cm			
8.2.	Проводимость 2	☐ Бикарбонатный диализ ☐ Порошок бикарбоната ☐ Ацетатный диализ ☐ Не используется				
	Названия концентратов	Концентрат Б:	Концентрат А:			
	Целевые величины	Бикарбонатная проводимость, mS/cm	Общая проводимость, mS/cm			
8.3.	Проводимость 2	☐ Бикарбонатный диализ ☐ Порошок бикарбоната ☐ Ацетатный диализ ☐ Не используется				
	Названия концентратов	Концентрат Б:	Концентрат А:			
	Целевые величины	Бикарбонатная проводимость, mS/cm	Общая проводимость, mS/cm			
8.4.	Проводимость 4	☐ Бикарбонатный диализ ☐ Порошок бикарбоната ☐ Ацетатный диализ ☐ Не используется				
	Названия концентратов	Концентрат Б:	Концентрат А:			
	Целевые величины	Бикарбонатная проводимость, mS/cm	Общая проводимость, mS/cm			
8.5.	Проводимость 5	☐ Бикарбонатный диализ ☐ Порошок бикарбоната ☐ Ацетатный диализ ☐ AFBF ☐ Не используется				
	Названия концентратов	Концентрат Б:	Концентрат А:			
	Целевые величины	Бикарбонатная проводимость, mS/cm	Общая проводимость, mS/cm			
8.6.	Бикарбонатная проводимость (CL1 и 2)	Сверьте с контрольным прибором Тест: 3,0 mS/cm [ОП 2,20] (отклонение: $\pm 0,1$ mS/cm)	Отображение CL1 mS/cm CL2 mS/cm	Эталонное значение mS/cm	7.3	☐ ☐ / ☐
8.7.	Общая проводимость (CL3 и 4)	Сверьте с контрольным прибором Тест: 14 mS/cm [ОП 2,05] (отклонение: $\pm 0,2$ mS/cm)	Отображение CL3 mS/cm CL4 mS/cm	Эталонное значение mS/cm	7.3	☐ ☐ / ☐

9.	Система УФ.			№ SM	Н/Д	Д/Н
9.1.	Система баланса	Измерение баланса (отклонение: ±5 mL/10 min)	Скорость диализного раствора: 500 mL/min	5.3	☐	☐ / ☐
9.2.	Объем стока для насоса УФ	Измерение объема стока в изолированной УФ (отклонение: ±1 mL/5 min)	Скорость УФ: 1,2 L/h Цель УФ: 100 mL	Изол УФ	☐	☐ / ☐
		Измерение фактического объема на 100 ходов (отклонение: ±1 %)	Введенный объем 1 хода x 100	6.1		
ПРИМЕЧАНИЕ. При измерении использовать подогретую и дегазированную воду.						

10.	Весы (для ГДФ/ГФ, AFBF) (доп.)			№ SM	Н/Д	Д/Н
10.1	Нулевая точка	Сравнительное измерение с эталонным весом (отклонение: ±30 g)	0 kg (без веса)	11.12	☐	☐ / ☐
10.2.	Точка диапазона		Вес (около 10 kg)	11.13	☐	☐ / ☐
ПРИМЕЧАНИЕ. Вес (около 10 kg) следует измерить контрольным прибором.						

11.	BPM (доп.) <Следует проверять с интервалом в 2 года: EN1060-3>			№ SM	Н/Д	Д/Н
ПРИМЕЧАНИЕ. Измерять следует прибором с точностью до 0,8 mmHg. <EN1060-1>						
11.1.	Давление в манжете	Сравнительное измерение (отклонение: ±3 mmHg)	Тестовое давление: 0 ±6 mmHg	19.2	☐	☐ / ☐
			Тестовое давление: 150 ±6 mmHg		☐	☐ / ☐
			Тестовое давление: 300 ±6 mmHg		☐	☐ / ☐
В случае использования ртутного манометра в качестве контрольного прибора отклонение составляет: ±6 mmHg						
11.2.	Утечка воздуха	Скрученная манжета (внутр. диам. прибл. 5 см) Контролируйте падение давления по сервисному режиму. (отклонение: ±50 mmHg/5 min)	Тестовое давление: 300 mmHg	19.1	☐	☐ / ☐
		Для справки. Отклонение: ±6 mmHg/min по EN1060-3 при использовании металлического сосуда				
11.3.	Переключатель BPM	Работает измерение давления крови.		19.3	☐	☐ / ☐
11.4.	Манжета и шланг манжеты	Электрические контакты и загрязнения отсутствуют.		--	☐	☐ / ☐

1. Общее описание

12.	Электрическая безопасность.		Измеренное значение	Н/Д	Д/Н
ПРИМЕЧАНИЕ. Соблюдайте местные требования.					
ПРИМЕЧАНИЕ. Для измерения тока утечки на пациента проводимость диализата должна составлять $14,0 \pm 1 \text{ mS/cm}$. (IEC60601-2-16.)					
ПРИМЕЧАНИЕ. См. IEC62353.					
12.1.	Сопротивление защитного заземления	IEC60601-1: параграф 18 (Предел: макс. 0,2 Ω)	Разъем защ. заз.: Ω Корпус нагревателя: Ω	☐	☐ / ☐
12.2.	Утечка тока на землю	IEC60601-1: параграф 19 (Предел: макс. 0,50 mA)	mA/V	☐	☐ / ☐
12.3.	Ток утечки на пациента-1, перем. т.	IEC60601-1: параграф 19 (Предел: макс. 0,10 mA)	mA/V	☐	☐ / ☐
12.4.	Ток утечки на пациента-1, перем. т. (если используется центральный венозный катетер)	IEC60601-1: параграф 19 (Предел: макс. 0,01 mA)	mA/V	☐	☐ / ☐
12.5..	Ток утечки на пациента-1, пост. т.	IEC60601-1: параграф 19 (Предел: макс. 0,01 mA)	mA/V	☐	☐ / ☐

13.	Отображение температуры.		№ SM	Н/Д	Д/Н
13.1.	Температура диализата (ТН4)	Сверьте с контрольным прибором (отклонение: $+0,5^\circ\text{C}/-1,5^\circ\text{C}$)	Тестовая температура: прибл. 37°C	ГД	☐ / ☐

14.	Детектор утечки воды (доп.)		№ SM	Н/Д	Д/Н
14.1.	Детектор утечки воды	Тревога или обнаружение утечки воды работают нормально.	--	☐	☐ / ☐

15.	Итоговый тест.		№ SM	Н/Д	Д/Н
15.1.	Установка данных		--	☐	☐ / ☐
15.2.	DM тест и BM тест	Тесты пройдены без ошибок.	--	☐	☐ / ☐
15.3.	Тест сбоя питания	Тревога сбоя питания (визуальная и звуковая) работает нормально.	--	☐	☐ / ☐
		Работа от батареи (насос для крови) идет нормально.	--	☐	☐ / ☐
15.4.	Проведена дезинфекция. ☐ Горячая лимонная кислота/ ☐ надуксусная кислота/ ☐ гипохлорит натрия		--	☐	☐ / ☐
15.5.	Проверьте, нет ли утечек жидкостей из магистрали. (Включая фильтр потока диализата FL1.)		--	☐	☐ / ☐
15.6.	Убедитесь, что гайка в гидравлической части надежно зафиксирована. При ослаблении затяните.		--	☐	☐ / ☐

Используемые приборы	Число	Тип
Аналоговый манометр		
Цифровой манометр		
Цифровой манометр для BPM		
Прибор диагностики электробезопасности		
Кондуктометр		
Измерительный цилиндр		
Весы		
Вольтметр (мультиметр)		
Комментарии		
Данное оборудование разрешено к предполагаемой эксплуатации:		
		☐ Да ☐ Нет

Фамилия печатными буквами

Адрес

Дата

Подпись

1.16. Протоколы технического обслуживания и проверки соблюдения техники безопасности

Данная проверка должна проводиться через каждые 12 месяцев или по необходимости. Все контрольные измерения и сравнения следует проводить в тепле, с подогретыми жидкостями.

Все дефектные или изношенные детали следует заменить или отремонтировать. После этого процедуру следует повторить заново.

Общая информация об оборудовании.		
Серийный №:		Дополнительно:
Инвентарный №:		
Версия программного обеспечения:	вер.	
Часов работы:	4 ☐ аппаратное измерение/ ☐ программное измерение	
Место эксплуатации:		
Пользователь:		
Дата последней проверки:		
Сопутствующие устройства:	☐ Нет/ ☐ Да:	
Со дня последней проверки конфигурация не изменилась:	☐ Да/ ☐ Нет:	☐ Держатель картриджа порошка бикарбоната ☐ Модуль ГДФ/ГФ ☐ AFBF (модуль для безацетатной биофильтрации) ☐ BPM (модуль монитора давления крови) ☐ Переключатель BPM ☐ BVM (модуль монитора объема крови) ☐ DDM (модуль монитора дозы диализа) ☐ CCS A1/ ☐ CCS A2 ☐ Детектор утечки воды ☐ Гепариновый насос (10 или 20 mL) ☐ Разъем интерфейса RS-232C 1 или 2 ☐ Выходной сигнал для присоединения внешнего оборудования ☐ Внешний дисплей состояния (4-цветный) ☐ Исходящий сигнал тревоги (модуль для вызова медсестры) ☐ Входящий сигнал тревоги ☐ Переключатель модуля для вызова медсестры ☐ Сеть (RJ45)
Состояние до проверки:	☐ Тест перед вводом в эксплуатацию ☐ Повторяющийся тест ☐ Тест после ремонта	

TSI: проверка технической безопасности

O: обслуживание

Доп: дополнительно

SM: сервисный режим

Н/Д: нет данных

Д/Н: указать «Да» или «Нет»

1.	Визуальный осмотр и техническое обслуживание.		№ SM	Н/Д	Д/Н
1.1. (TSI)	Все этикетки и символы безопасности должны быть на месте и легко различимы (в т. ч. существующие дополнительные варианты и сопоставимые руководства.)		--	☐	☐ / ☐
1.2. (TSI)	Состояние механических компонентов не должно мешать безопасной работе. Повреждения или снижающие безопасность загрязнения неразличимы (включая существующие дополнительные варианты.)		--	☐	☐ / ☐
1.3. (TSI)	Надежность работы (в т. ч. воздушного фильтра, шнура питания, фильтра диализата и пробоотборника) не снижается повреждениями, загрязнениями и посторонними предметами.		--	☐	☐ / ☐
1.4. (O)	Магистраль подсоединены надежно (они не повреждены, не скручены, не протекают и не закупорены.) Замените магистраль, если они повреждены или их материал помутнел, отвердел.		--	☐	☐ / ☐
1.5. (TSI)	Вся необходимая документация присутствует и находится в свободном доступе.		--	☐	☐ / ☐
1.6. (O)	Замена необходимых изнашиваемых деталей или тестирование изношенных деталей в соответствии с требованиями технического обслуживания.		--	☐	☐ / ☐

2.	Монитор.		№ SM	Н/Д	Д/Н
2.1. (TSI)	Сенсорный экран и LCD	Сенсорный экран и LCD работают нормально.	--	☐	☐ / ☐
2.2. (TSI)	Клавиши, светодиодные индикаторы	Клавиши и светодиодные индикаторы работают нормально.	--	☐	☐ / ☐
2.3. (TSI)	Внешний дисплей состояния	Внешний дисплей состояния работает нормально.	Тест	☐	☐ / ☐

1. Общее описание

3.	Зажим магистралей.		№ SM	Н/Д	Д/Н
3.1 (TSI)	Венозный зажим	Зажим работает нормально.	13.2	☐	☐ / ☐
3.2 (TSI)	Артериальный зажим	Зажим работает нормально.	13.2	☐	☐ / ☐

4.	Детектор воздуха.		№ SM	Н/Д	Д/Н
4.1 (TSI)	Детектор воздуха	Функция тревоги по воздуху работает нормально.	13.5	☐	☐ / ☐
4.2 (TSI)	Детектор отсутствия замещающей жидкости (доп)	Тревога об отсутствии замещающей жидкости работает нормально.	13.6	☐	☐ / ☐

5. Насос для артериальной крови.			№ SM	Н/Д	Д/Н	
Насосный сегмент: ☐ внутр. диам. 8,0 mm/ ☐ внутр. диам. 6,6 mm						
5.1. (O)	Окклюзия	Проверяется средством регулировки BP, подходящим по размеру сегмента		--	☐	☐ / ☐
5.2. (O)	Проверка работы	Измерение объема подачи (отклонение: ±20 mL/min)>	Скорость потока крови: 200 mL/min	12.1/ 12.2	☐	☐ / ☐
		Измерение скорости вращения 23,0 rev./min (отклонение: ±0,5 rev./min) <внутр. диам. 8,0 mm> 32,5 rev./min (отклонение: ±0,5 rev./min) <внутр. диам. 6,6 mm>		13.7		
5.3. (TSI)	Переключатель крышки	Тревога открытой крышки работает нормально.		13.7	☐	☐ / ☐

6.	Насос для крови SN (насос замещающей жидкости.)		№ SM	Н/Д	Д/Н	
Насосный сегмент: ☐ внутр. диам. 8,0 mm/ ☐ внутр. диам. 6,6 mm						
6.1. (O)	Окклюзия	Проверяется средством регулировки BP, подходящим по размеру сегмента		--	☐	☐ / ☐
6.2. (O)	Проверка работы Скорость подачи	Измерение объема подачи (отклонение: ±20 mL/min)	Скорость потока крови: 200 mL/min	12.1/ 12.2	☐	☐ / ☐
		Измерение скорости вращения 23,0 rev./min (отклонение: ±0,5 rev./min) <внутр. диам. 8,0 mm> 32,5 rev./min (отклонение: ±0,5 rev./min) <внутр. диам. 6,6 mm>		13.7		
6.3. (TSI)	Переключатель крышки	Тревога открытой крышки работает нормально.		13.7	☐	☐ / ☐

7.	Отображение давления.		№ SM	Н/Д	Д/Н
7.1. (TSI)	Артериальное давление (PT11/12)	Сверяется с контрольным прибором (цифровой манометр) (отклонение: ± 10 mmHg)	-200 mmHg	11.1	☐ / ☐
7.2. (TSI)	Венозное давление (PT15)		0 mmHg	11.2	☐ / ☐
7.3. (TSI)	Давление крови на входе в диализатор (PT13)		0 mmHg	11.3	☐ / ☐
7.4. (TSI)	SN давление (PT14) (доп)		200 mmHg	11.4	☐ / ☐
7.5. (TSI)	Давление диализата 1 (PT2)		0 mmHg	11.5	☐ / ☐
7.6. (TSI)	Давление диализата 2 (PT3)		200 mmHg	11.6	☐ / ☐
7.7. (TSI)	Давление подачи воды (PT1)		0 mmHg	11.7	☐ / ☐
			200 mmHg	11.8	☐ / ☐
			-200 mmHg	3.1	☐ / ☐
			200 mmHg	3.2	☐ / ☐
			-200 mmHg	3.3	☐ / ☐
			200 mmHg	3.4	☐ / ☐
			0 mmHg	3.5	☐ / ☐
			200 mmHg	3.6	☐ / ☐

8.	Отображение проводимости.		№ SM	Н/Д	Д/Н
8.1. (TSI)	Бикарбонатная проводимость (CL1 и 2)	Сверьте с контрольным прибором Тест: 3,0 mS/cm [ОП 2,20] (отклонение: $\pm 0,1$ mS/cm)	Отображение CL1 CL2 mS/cm mS/cm	Эталонное значение mS/cm	7.3 ☐ / ☐
8.2. (TSI)	Общая проводимость (CL3 и 4)	Сверьте с контрольным прибором Тест: 14 mS/cm [ОП 2,05] (отклонение: $\pm 0,2$ mS/cm)	Отображение CL3 CL4 mS/cm mS/cm	Эталонное значение mS/cm	7.3 ☐ / ☐

9.	Детектор утечки крови.	№ SM	Н/Д	Д/Н
9.1. (O)	Осмотр детектора утечки крови (BLD) в соответствии с сервисным режимом.	9.1/ 9.2	☐	☐ / ☐

10.	Система УФ.			№ SM	Н/Д	Д/Н
10.1. (O)	Осмотр прокладок и заглушек, а также проверка давления воды на входе, осмотр клапанов обратного давления (H1, H2 и L) в соответствии с сервисным режимом.			5.1/ 5.2/ 5.3	☐	☐ / ☐
10.2. (TSI)	Система баланса	Измерение баланса (отклонение: ±5 mL/10 min)	Скорость диализного раствора: 500 mL/min	5.3	☐	☐ / ☐
10.3. (TSI)	Объем стока для насоса УФ	Измерение объема стока в изолированной УФ (отклонение: ±1 mL/5 min)	Скорость УФ: 1,2 L/h Цель УФ: 100 mL	Изол УФ	☐	☐ / ☐
		Измерение фактического объема на 100 ходов (отклонение: ±1 %)	Введенный объем 1 хода x 100	6.1		
ПРИМЕЧАНИЕ. При измерении использовать подогретую и дегазированную воду.						

11.	Весы (для ГДФ/ГФ, AFBF) (доп.)			№ SM	Н/Д	Д/Н
11.1 (TSI)	Нулевая точка	Сравнительное измерение с эталонным весом (отклонение: ±30 g)	0 kg (без веса)	11.12	☐	☐ / ☐
11.2. (TSI)	Точка диапазона		Вес (около 10 kg)	11.13	☐	☐ / ☐
ПРИМЕЧАНИЕ. Вес (около 10 kg) следует измерить контрольным прибором.						

12.	ВРМ (доп.) <Следует проверять с интервалом в 2 года: EN1060-3>		№ SM	Н/Д	Д/Н	
ПРИМЕЧАНИЕ. Измерять следует прибором с точностью до 0,8 mmHg. <EN1060-1>						
12.1. (TSI)	Давление в манжете	Сравнительное измерение (отклонение: ±3 mmHg)	Тестовое давление: 0 ±6 mmHg	19.2	☐	☐ / ☐
			Тестовое давление: 150 ±6 mmHg		☐	☐ / ☐
			Тестовое давление: 300 ±6 mmHg		☐	☐ / ☐
В случае использования ртутного манометра в качестве контрольного прибора отклонение составляет: ±6 mmHg						
12.2. (TSI)	Утечка воздуха	Скрученная манжета (внутр. диам. прибл. 5 см) Контролируйте падение давления по сервисному режиму. (отклонение: ±50 mmHg/5 min)	Тестовое давление: 300 mmHg	19.1	☐	☐ / ☐
Для справки. Отклонение: ±6 mmHg/min по EN1060-3 при использовании металлического сосуда						
12.3. (O)	Переключатель ВРМ	Работает измерение давления крови.		19.3	☐	☐ / ☐
12.4. (TSI)	Манжета и шланг манжеты	Электрические контакты и загрязнения отсутствуют		--	☐	☐ / ☐

13. ВМ (доп.)				№ SM	Н/Д	Д/Н
Средство настройки ВМ: ☐ новый тип (пластмассовая трость)/ ☐ старый тип						
13.1. (TSI)	Датчик магистрали ВМ		Магистраль ВМ обнаружена	13.9	☐	☐ / ☐
13.2. (TSI)	Проверка калибровки	Инструмент нового типа	Значение средства подтверждения [см. инструментарий] (отклонение: ±2)	20.3/ 20.4	☐	☐ / ☐

1. Общее описание

14.	Электрическая безопасность.		Измеренное значение		Н/Д	Д/Н
ПРИМЕЧАНИЕ. Соблюдайте местные требования.						
ПРИМЕЧАНИЕ. Для измерения тока утечки на пациента проводимость диализата должна составлять $14,0 \pm 1 \text{ mS/cm}$. (IEC60601-2-16)						
ПРИМЕЧАНИЕ. См. IEC62353.						
14.1. (TSI)	Сопротивление защитного заземления	IEC60601-1: параграф 18 (Предел: макс. 0,2 Ω)	Разъем защ. заз.: Ω Корпус нагревателя: Ω	☐	☐	☐ / ☐
14.2. (TSI)	Утечка тока на землю	IEC60601-1: параграф 19 (Предел: макс. 0,50 mA)	mA/V	☐	☐	☐ / ☐
14.3. (TSI)	Ток утечки на пациента-1, перем. т.	IEC60601-1: параграф 19 (Предел: макс. 0,10 mA)	mA/V	☐	☐	☐ / ☐
14.4. (TSI)	Ток утечки на пациента-1, перем. т. (если используется центральный венозный катетер)	IEC60601-1: параграф 19 (Предел: макс. 0,01 mA)	mA/V	☐	☐	☐ / ☐
14.5. (TSI)	Ток утечки на пациента-1, пост. т.	IEC60601-1: параграф 19 (Предел: макс. 0,01 mA)	mA/V	☐	☐	☐ / ☐

15.	Отображение температуры.		№ SM	Н/Д	Д/Н
15.1. (TSI)	Температура диализата (TH4)	Сверьте с контрольным прибором (отклонение: $+0,5 \text{ }^{\circ}\text{C} - 1,5 \text{ }^{\circ}\text{C}$)	Тестовая температура: прибл. $37 \text{ }^{\circ}\text{C}$	ГД	☐ / ☐

16.	Детектор утечки воды (доп.)		№ SM	Н/Д	Д/Н
16.1.	Детектор утечки воды	Тревога или обнаружение утечки воды работают нормально.	--	☐	☐ / ☐

17.	Итоговый тест.		№ SM	Н/Д	Д/Н
17.1. (TSI)	DM тест и BM тест	Тесты пройдены без ошибок.	--	☐	☐ / ☐
17.2. (TSI)	Тест сбоя питания	Тревога сбоя питания (визуальная и звуковая) работает нормально.	--	☐	☐ / ☐
		Работа от батареи (насос для крови) идет нормально.	--	☐	☐ / ☐
17.3. (TSI)	Проведена дезинфекция. ☐ Горячая лимонная кислота/ ☐ надуксусная кислота/ ☐ гипохлорит натрия		--	☐	☐ / ☐
17.4. (TSI)	Проверьте, нет ли утечек жидкостей из магистралей. (Включая фильтр потока диализата FL1.)		--	☐	☐ / ☐
17.5. (TSI)	Убедитесь, что гайка в гидравлической части надежно зафиксирована. При ослаблении затяните.		--	☐	☐ / ☐

Используемые приборы	Число	Тип
Аналоговый манометр		
Цифровой манометр		
Цифровой манометр для BPM		
Прибор диагностики электробезопасности		
Кондуктометр		
Измерительный цилиндр		
Весы		
Вольтметр (мультиметр)		
Комментарии/отремонтированные компоненты		
Данное оборудование разрешено к предполагаемой эксплуатации:		
		☐ Да ☐ Нет

Фамилия печатными буквами

Адрес

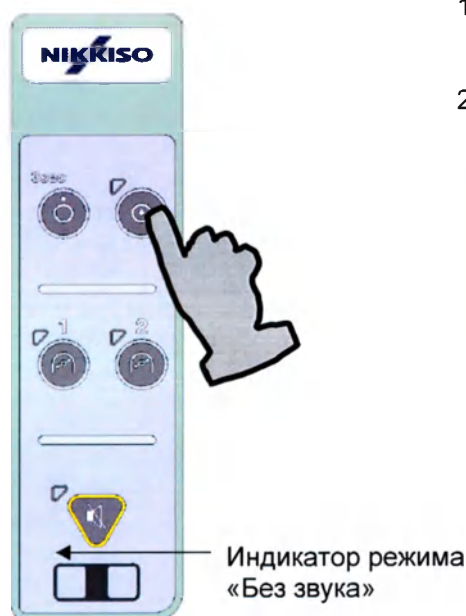
Дата

Подпись

2. Подготовка

2.1. Запуск

2.1.1. Включение аппарата для гемодиализа DBB-07



1. Проверьте правильность подключения источника подачи воды.
2. Включите аппарат для гемодиализа DBB-07.

Аппарат для гемодиализа DBB-07 начнет автоматическое тестирование (тест запуска.)

Тестирование звонка.

После нажатия клавиши [ПИТАНИЕ ВКЛ] зазвучит сигнал тревоги, и начнет мигать индикатор режима «Без звука». Это служит подтверждением рабочего состояния звукового сигнала тревоги и индикатора отключения звука.

Во время тестирования отображаются состояние аппарата для гемодиализа DBB-07, тип аппарата и текущая версия программного обеспечения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если во время тестирования не прозвучал сигнал тревоги, то сигнал не будет звучать и во время лечения.

Если же индикатор режима «Без звука» не мигает во время тестирования, то он не будет мигать и во время лечения.

В этом случае выполнение лечебных процедур категорически запрещено.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед каждым последующим лечением необходимо убедиться, что в аппарате для гемодиализа DBB-07 нет дезинфектантов.

Для этого возьмите образец жидкости из сливной трубки и проведите тест методом, соответствующим используемому дезинфектанту.

2.1.2. Подача концентрата



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильный выбор подвергает опасности пациента.

- Состав концентрата
- Соотношения концентрата и воды



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

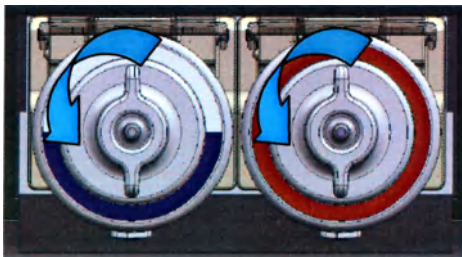
- Никогда не проводите ацетатный диализ с кислотным концентратом.
- Никогда не проводите бикарбонатный диализ с ацетатным концентратом.
- Никогда не проводите бикарбонатный диализ без бикарбонатного концентрата.
- Никогда не проводите ацетатный диализ с концентратом AFBF.

Оператор должен быть уверен в выборе правильного концентрата для следующей процедуры, если в модуле централизованной подачи концентрата доступны два порта для кислотного концентрата.



ПРИМЕЧАНИЕ

Поверните сопло всасывания концентрата влево (против часовой стрелки), одновременно извлекая сопло всасывания концентрата из держателя для промывки сопла.



ПРИМЕЧАНИЕ

Цветовая маркировка коннекторов для концентрата.

- Белый: ацетатный концентрат
- Красный: кислотный концентрат
- Синий: бикарбонатный концентрат
- Зеленый: AFBF-концентрат



ПРИМЕЧАНИЕ

Информацию о процедуре безацетатной биофильтрации см. в главе 12.

● Ацетатный диализ

1. Приготовьте ацетатный концентрат для ацетатного диализа.
2. Вставьте сопло всасывания концентрата (сине-белое) в контейнер для ацетатного концентрата.

● Бикарбонатный диализ

1. Приготовьте бикарбонатный концентрат и кислотный концентрат для бикарбонатного диализа.
2. Вставьте сопло всасывания концентрата (сине-белое) в контейнер для бикарбонатного концентрата.
3. Вставьте сопло всасывания концентрата (красное) в контейнер для кислотного концентрата.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используемый контейнер должен содержать достаточное количество концентрата и бикарбоната, необходимых для процедуры диализа.



ПРИМЕЧАНИЕ

Подсоедините сопло всасывания концентрата (красное) с держателем для промывки сопел (красный) к модулю централизованной подачи концентратов.

● Бикарбонатный диализ с картриджем порошка бикарбоната (дополнительно)

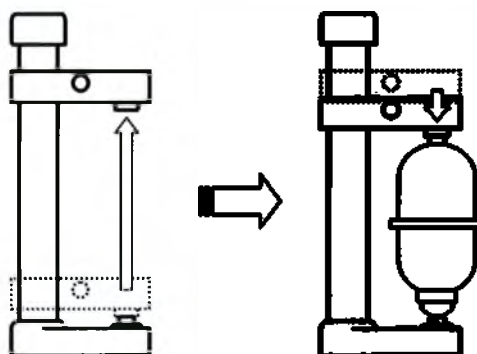


ПРИМЕЧАНИЕ

Всегда устанавливайте картридж порошка бикарбоната таким образом, чтобы фильтр картриджа был обращен вниз.

После установки не переворачивайте картридж порошка бикарбоната. Это может привести к поломке мелких пластмассовых частей картриджа. В результате поломанные части могут остаться внутри держателя картриджа.

1. Для установки (снятия) картриджа нажмите и удерживайте клавишу разблокировки верхнего плеча держателя картриджа и приподнимите верхнее плечо держателя.
2. Установите картридж порошка бикарбоната на нижнем плече таким образом, чтобы проколоть картридж с помощью нижнего шипа. Затем следует опустить верхнее плечо на картридж и закрепить его, слегка нажав. Это позволит верхнему шипу войти в картридж.
3. Проверьте, заблокировано ли верхнее плечо держателя.



2.1.3. Подтверждение и замена концентрата

А Кислота **Кислота 1**
Бикарбонат **Бикарбонат 1**



В

Установки провод		ОТМ
концентрат А	Общ провод	
Кислота 1	14.0	
концентрат Б	карб провод	
Бикарбонат 1	3.00	



С

Установки конц-та		ОТМ
No.1	А	Кислота 1
	В	Бикарбонат 1
No.2	А	Кислота 2
	В	Бикарбонат 2
No.3	А	A3
	В	B3
No.4	А	A4
	В	B4
No.5	А	A5
	В	B5

Этапы процесса.

1. DM тест начинается после успешного завершения теста запуска.
(DM тест: самотестирование $\Rightarrow$ монитор диализата; гидравлический блок.)
 2. Убедитесь, что подсоединенный концентрат соответствует меню на экране.
Если он не соответствует, следует выбрать правильный пункт меню диализа.
- A. Коснитесь области **названия концентрата** на экране (см. рисунок А.)
- Отобразится экран **«Установки провод»** (рисунок В.)
- Б. Коснитесь поля с **названием концентрата** (как показано на рисунке В), чтобы открыть новое окно **«Установки конц-та»** (рисунок С.)
- С. Удерживайте клавишу меню выбранного концентрата до отображения диалогового окна.
Коснитесь клавиши [ДА], если необходимо оставить текущее значение целевой проводимости.
Коснитесь клавиши [НЕТ], если необходимо изменить текущее значение целевой проводимости.

Выбор концентрата изменён!
Коснитесь клавиши [ДА], если необходимо оставить текущее значение целевой проводимости!
Коснитесь клавиши [НЕТ], если необходимо изменить текущее значение проводимости!

ДА

НЕТ

- D. Цвет активного поля изменяется после касания клавиши [ДА] или [НЕТ]. (Изменение цвета указывает на новый активный концентрат.)
Подтвердите новую целевую проводимость



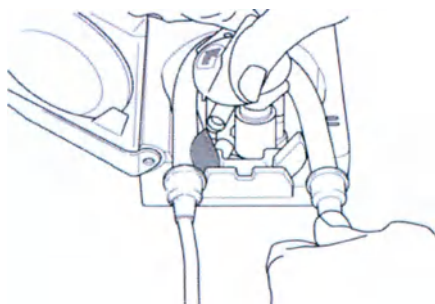
ПРИМЕЧАНИЕ

Метод установки необходимых значений и профилей проводимости детально описывается в главе 3.

2.2. Экстракорпоральный контур крови

2.2.1. Установка артериального сегмента магистрали

1. Откройте крышку.
2. Вставьте входную часть насосного сегмента с левой стороны насоса для крови.
3. Вставьте насосный сегмент до упора, повернув насос вручную (по часовой стрелке), и закройте крышку.
4. Подсоедините артериальный набор магистралей к держателю согласно разметке (красные линии.)



ПРИМЕЧАНИЕ

Для одноигольного диализа артериальный набор магистралей должен устанавливаться в артериальный зажим (как для метода двойного насоса, так и для метода «клик-клак».)

2.2.2. Установка венозного сегмента магистрали

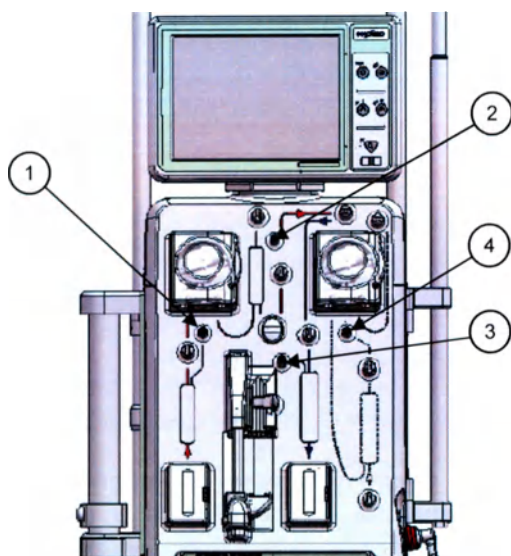
1. Вставьте венозный набор магистралей в держатель согласно разметке (синие линии.)
2. Венозная магистраль должна быть вставлена в детекторы воздуха, крови и датчик магистрали, а также в венозный зажим.
3. Убедитесь, что магистраль правильно установлена, и закройте обе крышки детекторов.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для одноигольного диализа венозный насосный сегмент устанавливается после подключения пациента. (См. главу 4.)

2.2.3. Порты давления



Присоединение магистралей измерения давления для набора трубок.

1. Присоедините магистраль измерения давления для артериального набора магистралей к порту измерения артериального давления.
2. Присоедините магистраль измерения давления на входе в диализатор к соответствующему порту аппарата для гемодиализа DBB-07.
3. Присоедините магистраль измерения давления в венозной воздушной ловушке к порту измерения венозного давления.
4. При выполнении одноигольного диализа присоедините магистраль измерения давления расширительной камеры SN к порту давления SN.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Для предотвращения загрязнения все магистрали измерения давления оснащены гидрофобными фильтрами. Если фильтр становится непроницаемым, следует заменить фильтр или набор магистралей (например, после увлажнения.)

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

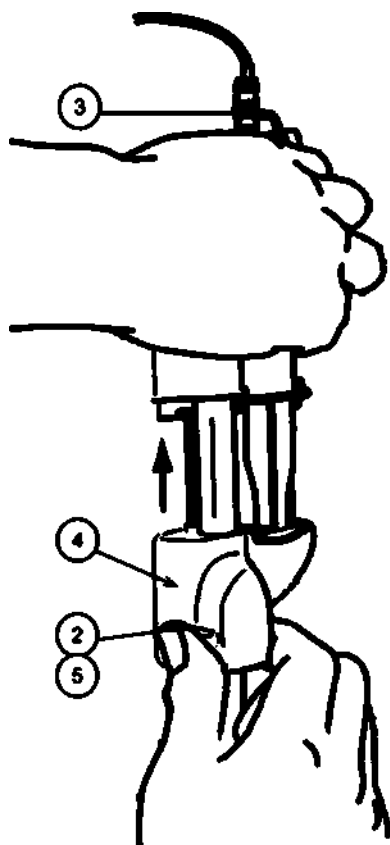
Наборы кровопроводящих магистралей следует заменять между каждой процедурой лечения.

2.2.4. Гепариновый насос



ПРИМЕЧАНИЕ

Всегда используйте шприцы на 30 mL (20 или 10 mL) с коннекторами Люэра. Тип шприца определяется техническим специалистом. Шприц на 10 mL является дополнительным оборудованием.



Установите гепариновый шприц.

1. Заполните шприц предписанным раствором гепарина, приготовленного согласно назначению лечащего врача.
2. Опустите ползун, нажимая клавишу разблокировки.
3. Присоедините гепариновую магистраль набора кровопроводящих магистралей к люэровскому коннектору шприца.
4. Поместите основание поршня шприца в ползун гепаринового насоса.
5. Поместите фланцевую часть цилиндра шприца в держатель с одновременным нажатием клавиши разблокировки ползуна гепаринового насоса.
6. Потяните рычаг держателя вперед и поверните его, расположив поперек гепаринового насоса.
7. Коснитесь клавиши «**НР Заправка**» в меню **КЛАВИШИ** на экране **Подготовка** для заполнения магистрали гепарина.



ПРИМЕЧАНИЕ

Гепариновый насос работает только при удерживании клавиши «**НР Заправка**». Однократное касание клавиши «**Болюс НР**» обеспечит лишь одиночное болюсное введение.

2.3. Заполнение контура крови



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не присоединяйте коннекторы магистралей, в которых была кровь, непосредственно к порту замещающей жидкости онлайн ГДФ/ГФ аппарата для гемодиализа DBB-07.

В случае контакта крови с портом замещающей жидкости онлайн ГДФ/ГФ аппарата для гемодиализа DBB-07 его необходимо продезинфицировать. Также необходимо продезинфицировать гидравлическую систему аппарата для гемодиализа DBB-07 с помощью соответствующей программы очистки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что после заполнения в наборе кровопроводящих магистралей отсутствует воздух. Промойте кровопроводящие магистрали дополнительным объемом физиологического раствора, чтобы удалить воздух или переместить его в воздушную ловушку. При необходимости используйте насос установки уровня (LAP), чтобы отрегулировать уровень жидкости в воздушной ловушке и удалить воздух из экстракорпорального контура. Воздух в экстракорпоральном контуре может стать причиной потенциального развития воздушной эмболии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время заполнения убедитесь в отсутствии утечек физиологического раствора в наборе магистралей или диализаторе во избежание неожиданной ультрафильтрации (УФ.)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимательно осмотрите кровопроводящую магистраль после установки и во время лечения. При необходимости измените положение кровопроводящей магистрали, чтобы не допустить перегибов, которые могут стать причиной выраженного гемолиза.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Максимальная нагрузка на стойку для инфузии: 4 kg



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При установке уровня жидкости посредством насоса установки уровня убедитесь, что при понижении уровня воздух не проникает в набор магистралей и при повышении уровня жидкость не попадает в магистраль измерения давления.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В процедурах гемофильтрации следует использовать только гемофильтры с маркировкой CE, соответствующие интерфейсному разъему.



ПРИМЕЧАНИЕ

Заполнение и промывка могут выполняться во время фазы дезинфекции или во время DM теста, вручную или с помощью автоматической программы заполнения.

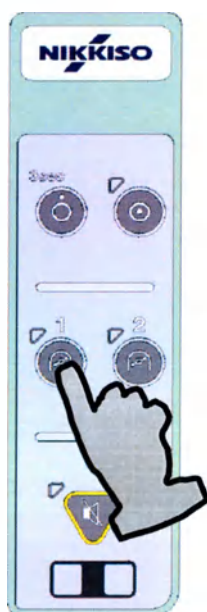
- Для ручного заполнения оператор должен вручную переключить насос для артериальной крови (НАСОС 1), используя клавишу [НАСОС1].
- При использовании программы заполнения применяются начальные значения объема заполнения и скорости потока в фазе заполнения, но их можно изменить в соответствии с индивидуальными требованиями.



ПРИМЕЧАНИЕ

Время заполнения диализатора зависит от спецификаций производителя аппарата для гемодиализа DBB-07.

2.3.1. Заполнение контура крови и диализатора вручную



1. Включите насос для артериальной крови (НАСОС 1) путем нажатия клавиши [НАСОС 1] — ВКЛ.
2. Измените скорость потока крови, если необходимо, с помощью функции сенсорного экрана. (Процедуру установки параметров см. в главе 1.9.)

Метод подключения набора магистралей такой же, как в программе автоматического заполнения.

3. Заполните и промойте контур крови, используя объемы промывки и заполнения, которые обычно применяются в данном лечебном учреждении, и придерживаясь соответствующей скорости потока.



ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь в том, что насос для артериальной крови (НАСОС 1) остановлен вручную после процесса промывки.

2.3.2. Функция заполнения контура крови и диализатора

Описание функций программы автоматического заполнения.

- Заполнение набора магистралей артериальной крови
- Заполнение набора магистралей венозной крови и диализатора
- Циркуляция

При касании клавиши «Заполн. АртЛинии» набор магистралей для артериальной крови заполняется физиологическим раствором.

При касании клавиши «Заполн. ВенЛинии» весь набор магистралей и диализатор промываются предварительно установленным объемом для промывки. Объем промывки и скорость насоса для артериальной крови (НАСОС 1) могут быть установлены как начальные значения.

При касании клавиши «Циркуляц» насос для артериальной крови (НАСОС 1) начинает работать с начальным значением скорости.

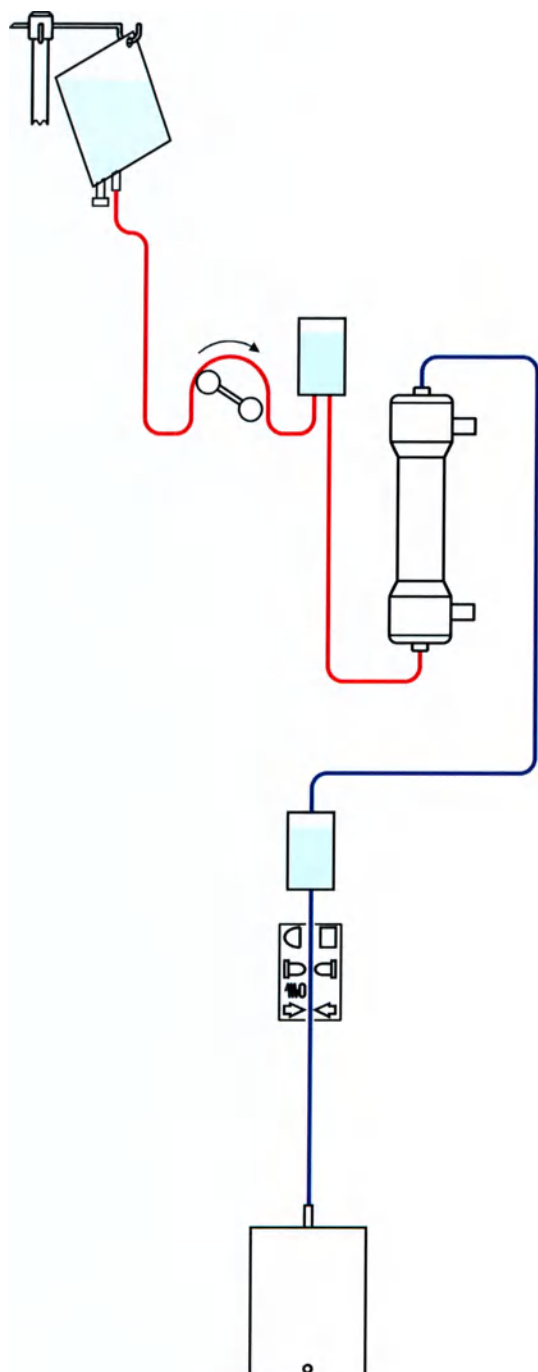
Описанные выше процессы можно прервать в любое время путем нажатия [НАСОС1] или другой соответствующей клавиши.

Заполн.
АртЛинии

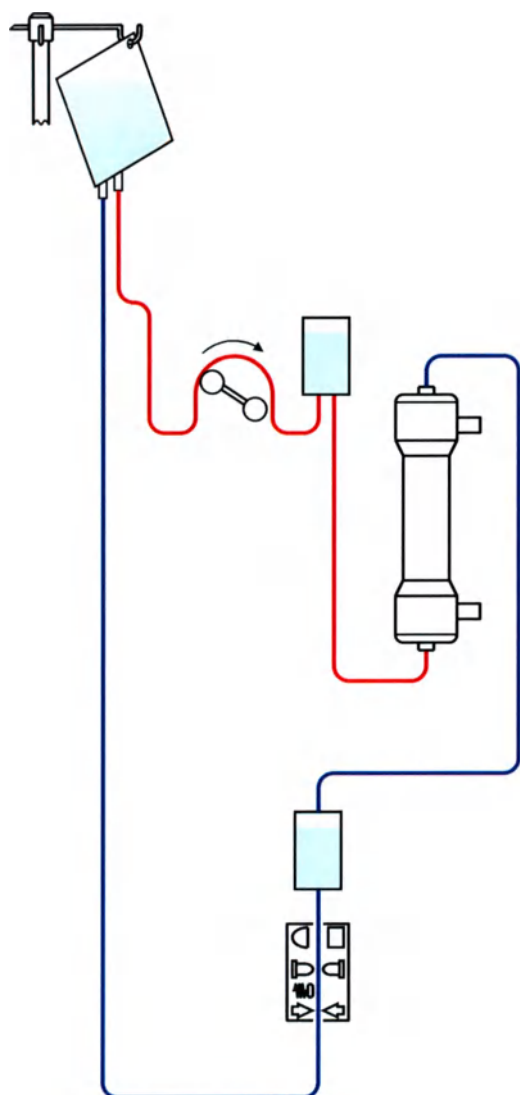
Заполн.
ВенЛинии

Циркуляц

● Одновременное заполнение двух наборов магистралей с помощью диализатора



1. Присоедините артериальный набор магистралей (красный коннектор пациента) к мешку с физиологическим раствором.
2. Поверните выходной порт для крови диализатора вверх.
3. Присоедините коннектор артериального набора магистралей (красный коннектор для диализатора) ко входному порту для крови в диализаторе.
4. Присоедините коннектор венозного набора магистралей (синий коннектор для пациента) к мешку для слива, а другой конец набора магистралей — к выходному порту диализатора.
5. Снова проверьте правильность соединения всех магистралей и магистралей измерения давления.
6. Откройте порт мешка с физиологическим раствором (раскрыв конусную часть.)



7. Начните заполнение набора магистралей, коснувшись клавиши «Заполн. ВенЛинии».

Насос для артериальной крови (HACOC 1) начинает работать при начальном значении скорости потока.

8. Установите уровень в камере давления крови на входе и венозной воздушной ловушке.

Если планируется проведение одноигольного диализа, установите уровень в расширительной камере SN.

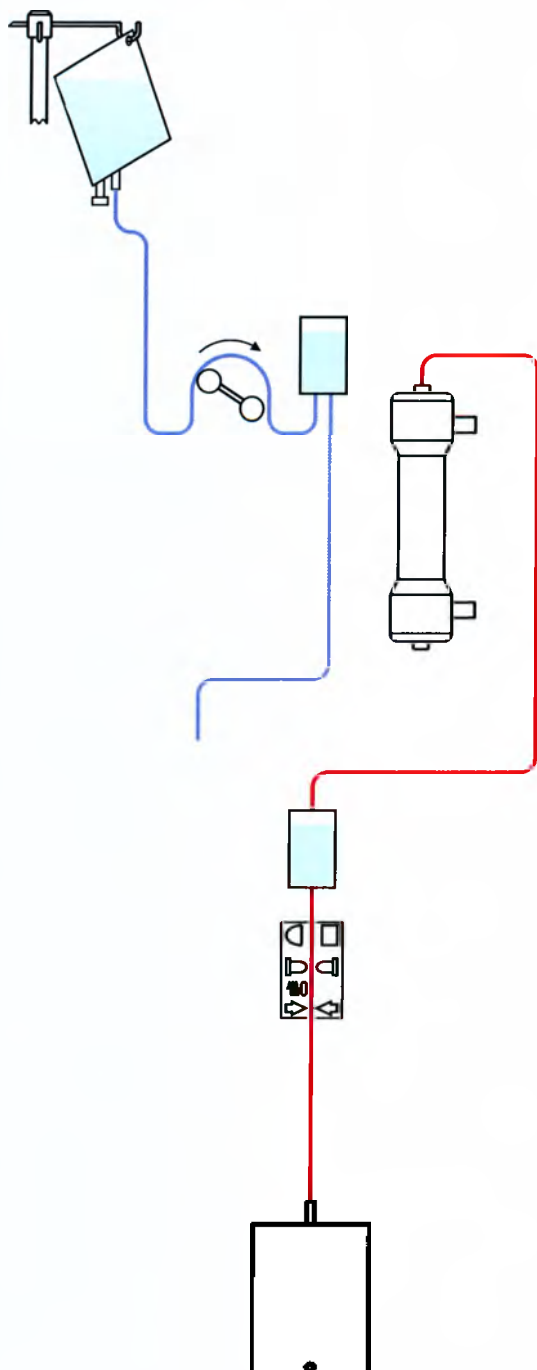
9. Насос для артериальной крови (HACOC 1) останавливается, как только достигается общий объем, установленный как начальное значение «Заполн. ВенЛинии».

10. Отсоедините коннектор венозного набора магистралей от пустого мешка, присоедините его к мешку с физиологическим раствором и откройте вторую конусную часть мешка с физиологическим раствором (взломав пломбу.)

11. Нажмите клавишу [HACOC1], чтобы снова запустить насос для артериальной крови (HACOC 1) и начать процесс циркуляции по магистралям.

Насос для артериальной (HACOC 1) начинает работать с предварительно установленной начальной скоростью потока крови.

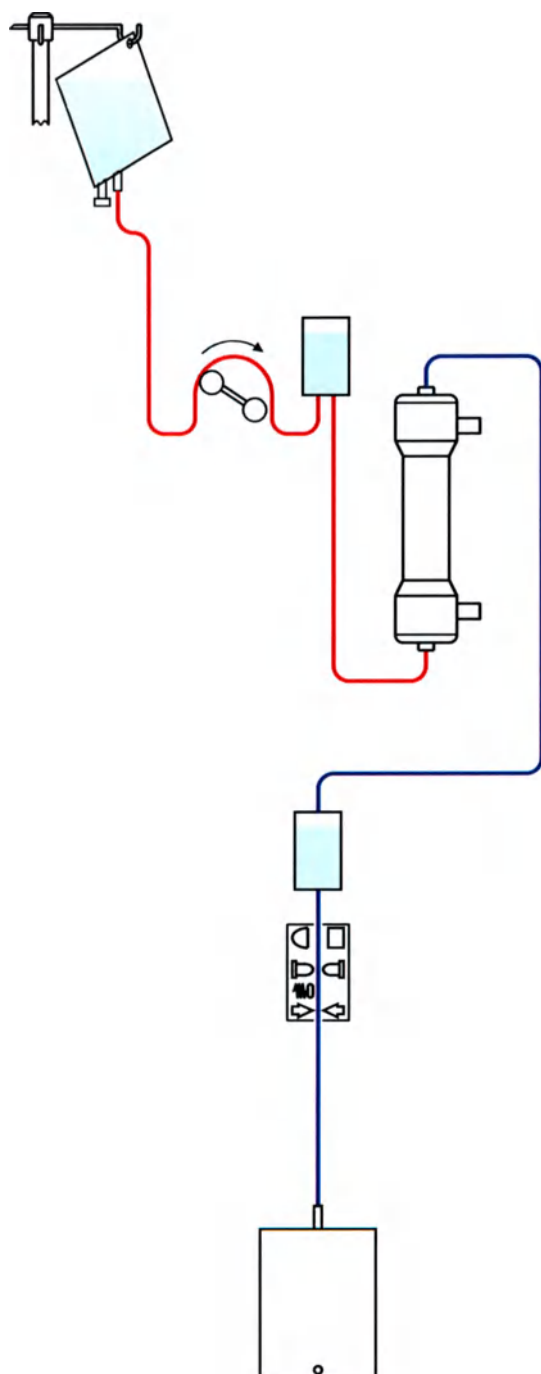
● Раздельное заполнение артериального и венозного наборов магистралей с помощью диализатора



1. Присоедините артериальный набор магистралей (красный коннектор пациента) к мешку с физиологическим раствором.
2. Поверните входной порт для крови диализатора вверх.

Пока не следует присоединять артериальный набор магистралей к диализатору, чтобы полностью вытеснить воздух при заполнении артериального и венозного наборов магистралей.

3. Снова проверьте правильность соединения всех магистралей и магистралей измерения давления.
4. Откройте порт мешка с физиологическим раствором (взломав пломбу.)



5. Начните заполнение артериального набора магистралей путем касания клавиши «Заполн. АртЛинии».

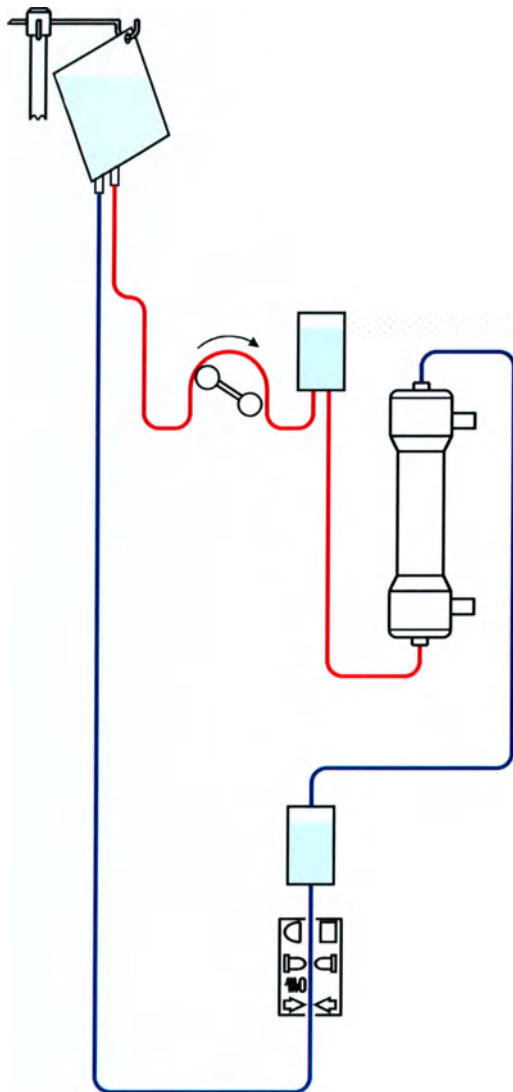
Насос для артериальной крови (НАСОС 1) начинает работать при начальном значении скорости потока. (Можно также установить в качестве начального значение общего объема.)

6. Установите уровень в камере давления крови на входе.
7. Насос для артериальной крови (НАСОС 1) останавливается, как только достигается начальное значение объема подачи.
8. Теперь присоедините артериальный набор магистралей к диализатору и поверните входной порт для крови диализатора вниз.
9. Присоедините коннектор венозного набора магистралей (синий коннектор для пациента) к пустому мешку, а другой конец набора магистралей — к коннектору выходного порта диализатора.
10. Включите насос для крови с помощью клавиши [НАСОС1] (или вручную с помощью клавиши «Заполн. АртЛинии»), чтобы выполнить заполнение набора магистралей. Начнется заполнение диализатора и венозного набора магистралей.

Насос для артериальной (НАСОС 1) работает с предварительно установленной начальной скоростью потока крови до тех пор, пока не будет достигнут предварительно установленный объем заполнения.

11. Установите уровень в камере давления крови на входе и венозной воздушной ловушке.

Если планируется проведение одноигольного диализа, установите уровень в расширительной камере SN.



12. Насос для артериальной крови (НАСОС 1) останавливается, как только достигается предварительно установленный объем заполнения.
13. Отсоедините коннектор венозного набора магистралей от мешка для слива, присоедините его к мешку с физиологическим раствором и откройте вторую конусную часть мешка с физиологическим раствором (взломав пломбу.)
14. Нажмите клавишу [НАСОС1], чтобы начать процесс циркуляции.

Насос для артериальной крови (НАСОС 1) начинает работать с предварительно установленной скоростью потока крови.

2.3.3. Функция заполнения контура крови и диализатора раствором онлайн

● Описание системы

Система заполнения ГД-онлайн состоит из двух фильтров диализатной жидкости и насоса замещающей жидкости (НАСОС 2), установленных дополнительно в оборудовании для гемодиализа.

При заполнении ГД-онлайн используется диализатная жидкость внутри аппарата для гемодиализа DBB-07.

Регулировка температуры и проводимости непрерывно проверяется независимыми системами мониторинга.

Сначала подготовленный диализат подается в фильтр диализата (EF-02D) для устранения бактерий, эндотоксинов и пирогенов за счет адсорбции и фильтрации. После двух проходов диализата через мембрану фильтра диализата заданный пользователем объем замещающей жидкости отделяется насосом замещающей жидкости (НАСОС 2) и подается в контур крови.

Если физиологические характеристики диализата находятся за пределами предварительно заданных предельных значений, перед прохождением через мембрану жидкость будет направлена через байпас в фильтр диализата.

Для обеспечения максимальной безопасности перед каждой процедурой лечения проводится тест на герметичность фильтра диализата. Этот тест проводится с целью убедиться в отсутствии утечек и микроутечек в мембране фильтра.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При заполнении ГД-онлайн должны соблюдаться указанные ниже требования.

1. Перед каждой процедурой заполнения ГД-онлайн аппарат для гемодиализа DBB-07 должен пройти горячую очистку лимонной кислотой (50 %) или химическую дезинфекцию надуксусной кислотой либо гипохлоритом натрия.
2. Не превышайте максимальный срок службы фильтра диализата, равный 750 часам эксплуатации.
(Пользователь будет уведомлен о необходимости замены фильтра до того, как максимальный срок службы подойдет к завершению.)
3. Вода, концентрат и диализат не должны превышать стандартные предельные значения.
См. главу 2.3.3.2 «Используемые вода, концентрат и диализат».

2.3.3.1 Расходные материалы

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Используйте только подходящие расходные материалы.
Материалы разового использования (наборы кровопроводящих магистралей, диализаторы, шприцы и т. п.) должны утилизироваться согласно существующим законам и регламентам.

- Система заполнения ГД-онлайн
Инфузионная магистраль: C07J-P

2.3.3.2 Используемые вода, концентрат и диализат

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Вода, используемая для диализа с помощью аппарата для гемодиализа DBB-07, должна быть деионизирована в системе обратного осмоса и соответствовать обязательным стандартам (см. ниже.)

- Стандарты качества воды, концентрата и диализата

- *1. ISO 13958:2009, концентраты для гемодиализа и аналогичных методов лечения.
- *2. ISO 13959:2009, вода для гемодиализа и аналогичных методов лечения.
- *3. ISO 11663:2009, качество диализного раствора для гемодиализа и аналогичных методов лечения.

- Качество воды, концентрата и диализата

	Вода	Концентрат	Диализат (стандарт)	Диализат (сверхчистый)	Подготовленная замещающая жидкость онлайн
Содержание микроорганизмов (CFU/mL)	<100	<100	<100	<0,1	<10 ⁻⁶
Концентрация эндотоксинов (EU/mL)	<0,25	<0,25	<0,5	<0,03	<0,03
CFU: колониеобразующая единица EU: единица эндотоксина					

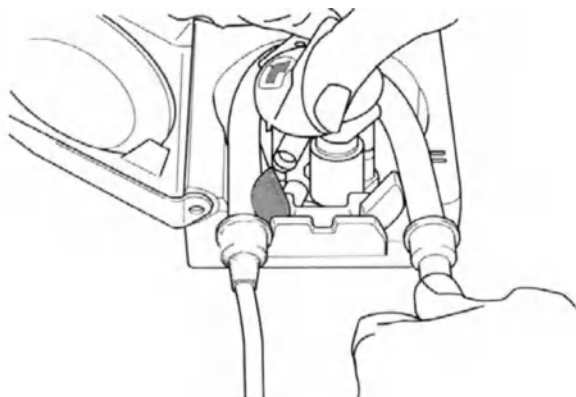
- Результаты проверки

При взятии образцов непременно убедитесь, что соблюден высокий уровень стерильности. Перед каждым забором образцов порт взятия проб должен дезинфицироваться в соответствии со спецификациями, а стерильный шприц должен герметизироваться сразу же после взятия пробы. Необходимо строго соблюдать указанные условия хранения во время транспортировки и максимальный срок хранения образцов.

2.3.3.3 Подготовка

● Размещение магистрали замещающей жидкости

1. Откройте крышку насоса замещающей жидкости (НАСОС 2) и вставьте насосный сегмент в левой части насоса.
2. Поверните рычаг ротора вправо (по часовой стрелке.)
3. Вставьте насосный сегмент в правый отдел насоса замещающей жидкости (НАСОС 2) и закройте крышку.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед заполнением магистрали замещающей жидкости убедитесь в том, что подготовлен замещающий раствор правильного состава.

● **Взятие образцов**

1. Коснитесь клавиши «Проба диал.жид» в меню **КЛАВИШИ**.
2. Присоедините шприц без коннектора Люэра к клапану взятия образцов.

Клапан взятия образцов расположен на входной магистрали диализатора.
3. С помощью шприца возьмите образец диализата.
После отсоединения шприца клапан взятия образца автоматически закроется.
4. Убедитесь в правильном составе образца диализата.



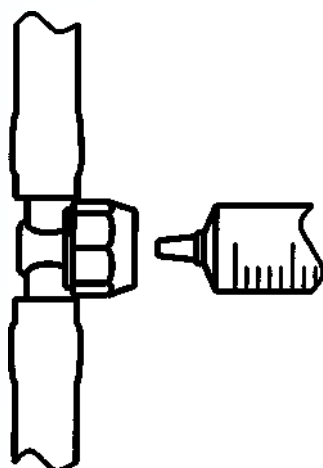
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте иглу для взятия образцов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Проверьте образцы диализатной жидкости, прежде чем выполнять заполнение ГД-онлайн



● Подключение магистрали замещающей жидкости

1. Подключите коннектор подачи для магистрали замещающей жидкости с обратным клапаном к набору кровопроводящих магистралей.

2. После завершения теста DM на экране отобразится следующее сообщение.

Для онлайн-заполн. подкл. лин. замещ. к онлайн-порту
Для заполн. физ. раств. (SNDP) оставьте порт закр.
Подкл. соедин-я диал-ра к диал-ру после заполн.
солев. раств. и нажм. [Заполн. диал-р]

3. После открытия порта замещающей жидкости на экране отобразится следующее сообщение.

Заполн. начинается замещ. жидкостью из онлайн-порта
Подключите линию замещ. жидк. к онлайн-порту, надежно закрепите
и нажмите клавишу [подтвердить].
Чтобы начать заполн., нажмите [Зап. арт]/[Зап. вен].
Или закройте онлайн-порт, чтобы пропустить заполн. онлайн-жидкостью.

4. После нажатия клавиши [подтвердить] подключите магистраль замещающей жидкости к порту замещающей жидкости аппарата для гемодиализа DBB-07.
5. Подсоедините артериальный набор магистралей (красный коннектор для пациента) к ответвленной магистрали на выходе насоса для замещающей жидкости (HACOC 2.)

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Подключите магистраль замещающей жидкости сразу после открытия порта замещающей жидкости.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Извлекайте набор магистралей из упаковки непосредственно перед заполнением и сразу же подключайте его к порту замещающей жидкости, чтобы обеспечить стерильность замещающей жидкости.

Перед подключением магистрали замещающей жидкости продезинфицируйте порт замещающей жидкости.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Соблюдайте особую осторожность при подсоединении магистрали замещающей жидкости к порту замещающей жидкости аппарата для гемодиализа DBB-07. Во время процедуры следите за тем, чтобы не было протечек.

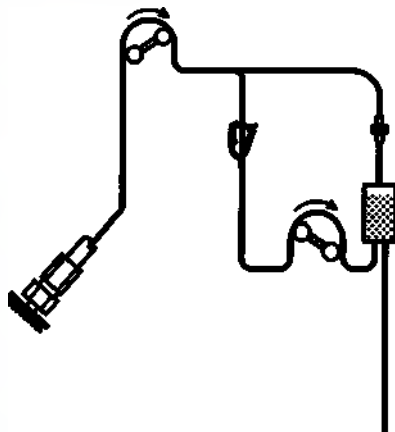
● Заполнение контура крови раствором онлайн



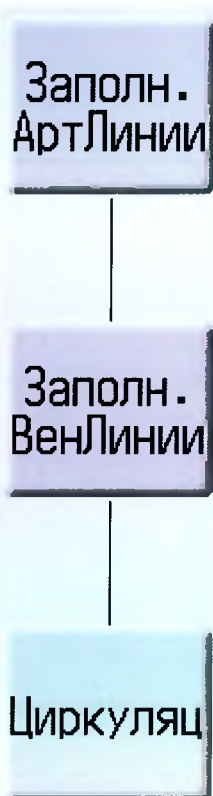
ПРИМЕЧАНИЕ

Заполнение и промывка набора кровопроводящих магистралей и диализатора могут выполняться с помощью внешнего физиологического раствора во время теста DM или с помощью раствора онлайн после завершения теста DM и заполнения магистрали замещающей жидкости.

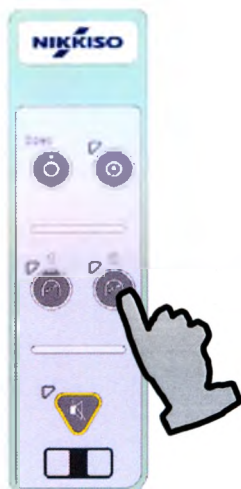
Оба процесса можно выполнять как вручную, так и автоматически.



● Заполнение вручную и автоматически



А) При использовании автоматической программы промывки насос замещающей жидкости (НАСОС 2) начинает работать автоматически при касании клавиши «Заполн. АртЛинии» или «Заполн. ВенЛинии».



- В) При заполнении контура крови вручную сначала следует запустить насос замещающей жидкости (HACOC 2), а затем заполнить контур крови.

Обязательно остановите насос замещающей жидкости (HACOC 2) вручную после процесса промывки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не присоединяйте напрямую коннекторы магистралей, контактирующих с кровью, к порту замещения онлайн в аппарате для гемодиализа DBB-07.

Если кровь контактирует с портом замещения онлайн в аппарате для гемодиализа DBB-07, необходимо провести дезинфекцию.

Также необходимо продезинфицировать гидравлическую систему аппарата для гемодиализа DBB-07 с помощью соответствующей программы очистки.



ПРИМЕЧАНИЕ

Объемы заполнения и промывки предварительно установлены как значения по умолчанию. Поэтому насос замещающей жидкости (HACOC 2) останавливается автоматически при достижении предварительно установленной величины.



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед присоединением муфты диализатора убедитесь в том, что набор кровеносных магистралей и набор трубок ГД полностью промыты установленным по умолчанию объемом.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для правильного заполнения и промывки артериальный зажим на артериальной магистрали должен быть открыт.

2.4. Заполнение контура диализата

2.4.1. Действия после завершения DM теста

После завершения DM теста на экране появится указанное далее сообщение.

Для гемодиализа (перед заполнением онлайн.)

Для онлайн-заполн. подкл. лин. замещ. к онлайн-порту
Для заполн. физ. раств. (SNDP) оставьте порт закр.
Подкл. соедин-я диал-ра к диал-ру после заполн.
солев. раств. и нажм. [Заполн. диал-р]

Для гемодиализа (после заполнения онлайн.)

Нажмите [Зап.арт]/[Зап.вен] и после заполн.
подключ. заборник диализ-ра и нажм. [Заполн. диал-р]

Для ГДФ.

Для ГДФ/ГФ/AFBF заполните физиол. раствором.
Нажмите [Зап.арт]/[Зап.вен] и после заполн.
подключ. заборник диализ-ра и нажм. [Заполн. диал-р]

Для лечения онлайн.

Для онлайн-заполн. подкл. лин. замещ. к онлайн-порту.
Для заполн. физ. раств. оставьте порт закр.
Нажмите [Зап.арт]/[Зап.вен] и после заполн. подключ.
заборник диализ-ра и нажм. [Заполн. диал-р]



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед началом любой лечебной процедуры убедитесь, что диализат имеет правильный состав.

2.4.2. Взятие образцов

1. Коснитесь клавиши «Проба диал.жид» в меню **КЛАВИШИ**.
2. Присоедините шприц без коннектора Люэра к клапану взятия образцов.

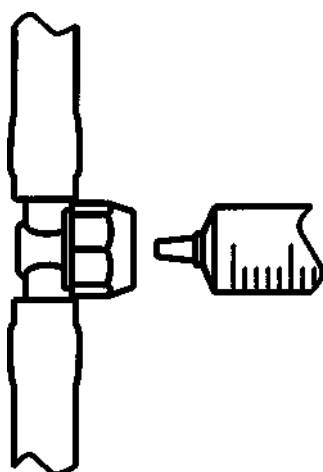
Клапан взятия образцов расположен на входной трубке диализатора.

3. С помощью шприца возьмите образец диализата.
После отсоединения шприца клапан закрывается автоматически.
4. Убедитесь, что образец диализата имеет правильный состав.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте иглу для взятия образцов.

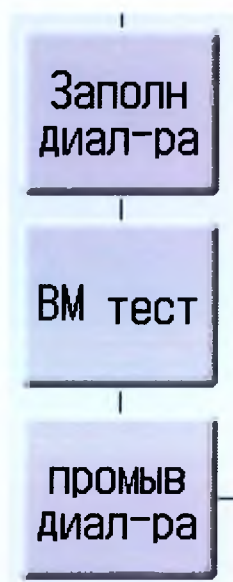


2.4.3. Диализатор [заполнение]



1. Поверните входной порт для крови диализатора вверх.
2. Присоедините красный коннектор к выходному порту для диализата.
3. Присоедините синий коннектор ко входному порту для диализата.
4. Коснитесь клавиши «Заполн диал-ра» для заполнения диализатора диализатом.
5. Отдел для диализата заполняется в течение 2 минут после нажатия клавиши «Заполн диал-ра».

2.4.4. ВМ тест и промывка диализатора



После завершения процесса заполнения диализатора начинается ВМ тест.

В зависимости от установок по умолчанию ВМ тест выполняется автоматически после заполнения диализатора либо запускается вручную касанием клавиши «ВМ тест».

ВМ тест ⇒ тест монитора крови

После успешного завершения ВМ теста автоматически начинается процесс промывки диализатора. Для перечисленных ниже параметров можно установить значения по умолчанию, в зависимости от требований пользователя.

- ⇒ Скорость потока насоса для артериальной крови (НАСОС 1)
- ⇒ Время промывки
- ⇒ Объем УФ для времени промывки
- ⇒ Поток диализата во время промывки

После успешного завершения всех тестов на экране появится следующее сообщение:

Тест пуска пройден



ПРИМЕЧАНИЕ

Во время ВМ теста все процессы запускаются автоматически. Оператор не может самостоятельно остановить насос для крови или изменить его скорость.

2.5. Тест запуска

Перед подключением к пациенту должны быть успешно выполнены следующие тесты:

1. Тест компьютера (тест ЦПУ.)
2. DM тест (тест монитора диализата.)
3. BM тест (тест монитора крови.)



ПРИМЕЧАНИЕ

Условия для проведения теста запуска

Тест запуска зависит от конфигурации аппарата для гемодиализа DBB-07 по умолчанию. Он запустится

- автоматически после включения или
- после нажатия клавиши «Начать тест».

Начальные условия для DM теста.

- Автоматически начинается после завершения компьютерного теста.

Начальные условия для BM теста.

- Контур крови должен быть заполнен.
- Процесс заполнения диализатной части должен быть завершен.

В зависимости от установки по умолчанию BM тест начнется автоматически или вручную после заполнения диализатора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не присоединяйте коннекторы магистралей, в которых была кровь, непосредственно к порту замещающей жидкости онлайн ГДФ/ГФ аппарата для гемодиализа DBB-07.

В случае контакта крови с портом замещающей жидкости онлайн ГДФ/ГФ аппарата для гемодиализа DBB-07 его необходимо продезинфицировать. Также необходимо продезинфицировать гидравлическую систему аппарата для гемодиализа DBB-07 с помощью соответствующей программы очистки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом любой процедуры лечения следует убедиться, что в аппарате для гемодиализа DBB-07 нет дезинфектантов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед началом процедуры лечения проверьте фильтр диализата.

3. Условия лечения

3.1. Ввод данных лечения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Отрегулируйте нижний предел тревоги венозного давления как можно ближе к текущему значению измерения во время лечения.



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом каждой процедуры проверяйте различные параметры лечения для конкретного пациента.
Для подтверждения этих параметров откройте установочную таблицу данных лечения.



ПРИМЕЧАНИЕ

При повторной настройке (тест запуска) любой процедуры или во время дезинфекции всем данным лечения, хранящимся в памяти, присваиваются значения по умолчанию в соответствии с установками по умолчанию.

3.2. Метод и данные лечения

3.2.1. Проверка и изменение параметров лечения

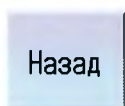


1. Нажмите клавишу «Данные Лечение» на экране Подготовка, чтобы ввести необходимые данные лечения и режим работы.

На экране отобразится новое окно установок для ввода индивидуальных данных лечения.

2. Откройте соответствующее окно для проверки или изменения индивидуальных параметров, коснувшись числового значения, режима работы или символа профиля.

(Описание отдельных установок см. на следующей странице.)



После изменения или проверки индивидуальных данных лечения и установок режима работы коснитесь клавиши «Назад», чтобы вернуться к экрану «Подготовка».



Или коснитесь клавиши «Соединен», чтобы подключить пациента.



ПРИМЕЧАНИЕ

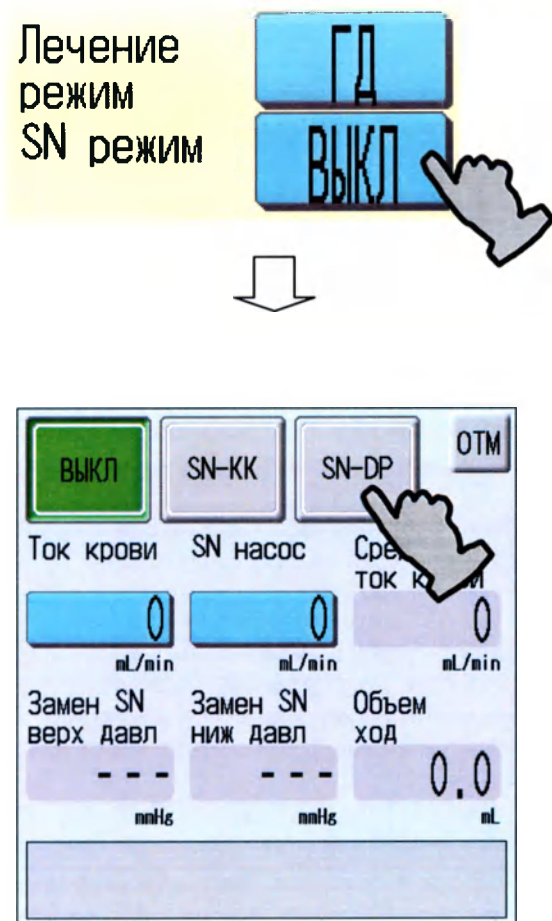
Клавиша «Соединен» также есть на экране «Подготовка».

Напр., ГД



3.3. Одноигольное лечение

3.3.1. Выбор метода лечения



Одноигольное лечение может выполняться одноигольным (SN) методом с двойным «клик-кляк». Для установки необходимого режима работы выполните указанные ниже действия.

1. Коснитесь поля «ВЫКЛ» справа от параметра SN режим.
2. На экране откроется новое окно для установки параметра SN.
3. Нажмите и удерживайте соответствующую клавишу в течение не менее 1,5 секунды, чтобы активировать необходимый одноигольный (SN) метод.

SN-KK ⇒ одноигольная процедура методом «клик-кляк»

SN-DP ⇒ одноигольная процедура методом двойного насоса

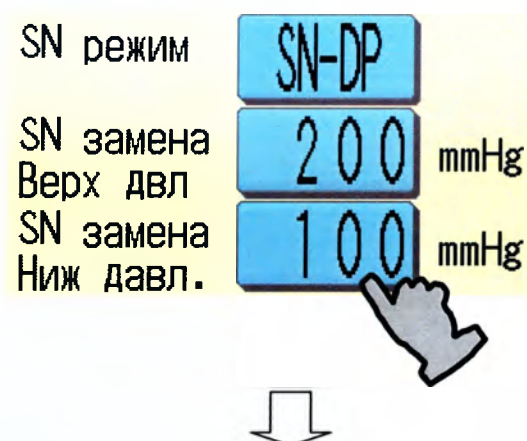
Активация выбранного метода SN обозначается изменением цвета нажатой клавиши.

4. При касании указанных далее клавиш откроется диаграмма с числовым полем.
⇒ Ток крови
⇒ SN насос

Это позволит изменить необходимую скорость потока каждого насоса для работы в одноигольном режиме. Автоматическая настройка скорости потока может соответствовать установкам аппарата для гемодиализа DBB-07 по умолчанию. (В соответствии со скоростью потока артериальной крови. Например, скорость потока насоса крови 1 + 50 mL/min.)

5. После ввода или изменения скорости потока сохраните новое значение, коснувшись клавиши «УСТ».
6. Коснитесь клавиши «ОТМ», чтобы закрыть каждое из окон.

3.3.2. Давление переключения при одноигольной процедуре



1. Коснитесь числового поля справа от параметра **SN замена двл.**
На экране откроется новое окно для установки параметров одноигольной процедуры.
2. Чтобы открыть числовое поле, коснитесь клавиши **«SN замена Верх двл»** или **«SN замена Ниж двл.»**.

Это позволяет изменить точку переключения для соответствующего цикла SN.

Обратите внимание, что при изменении точки также изменяется рабочий объем.

3. Сохраните новое значение после ввода, коснувшись клавиши **«УСТ»**.
4. Коснитесь клавиши **«ОТМ»**, чтобы закрыть каждое из окон.

Указанный выше метод установки давления переключения применяется к одноигольному процессу «клик-кляк» и к одноигольному процессу с двойным насосом.



ПРИМЕЧАНИЕ

При подключении пациента убедитесь в том, что насосный сегмент насоса крови для одноигольной процедуры (НАСОС 2) размещается в насосе только после подключения коннектора венозного доступа пациента. Все установки для одноигольной (SN) процедуры могут также быть введены предварительно. Насос SN начнет работать после нажатия клавиши **«Старт лечения»**.

3.4. Данные УФ и время лечения

3.4.1. Установка данных ультрафильтрации

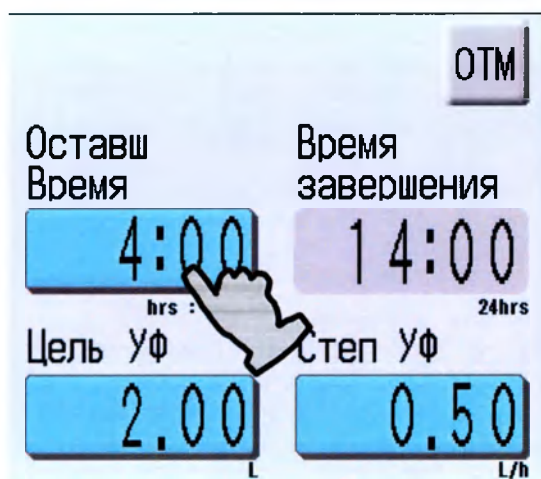


1. Коснитесь данных справа от указанных ниже полей для изменения этих значений

⇒ Оставшееся время леч.
 ⇒ Цель УФ
 ⇒ Скорость УФ Уст данные

На экране откроется новое окно для изменения данных УФ и времени лечения.

2. Проверьте и при необходимости измените данные УФ и/или оставшееся время лечения.



3.4.2. Ввод данных ультрафильтрации

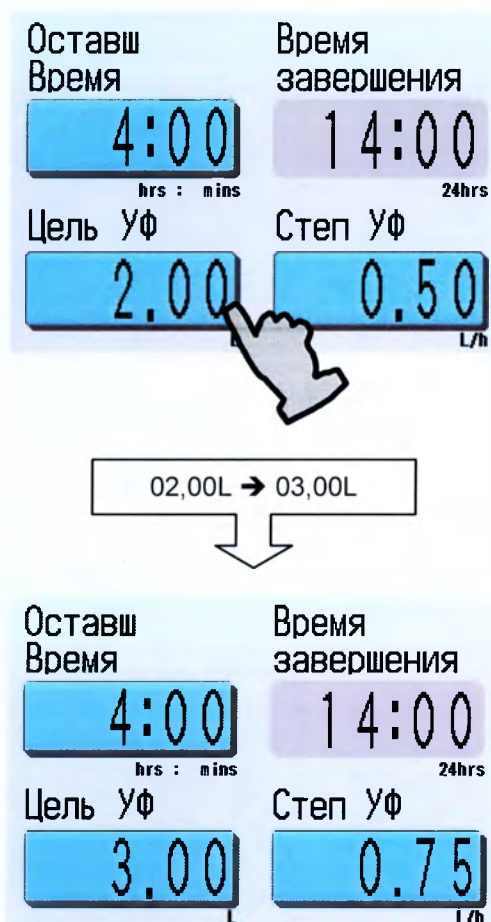
Существуют три различных метода ввода данных УФ и времени лечения.

В зависимости от выбранных данных УФ применяются определенные ограничения. Это означает, что только два из трех параметров могут быть свободно настроены. На основании этих двух величин аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитывает третью величину.

Устанавливаемые значения указаны ниже.

1. Оставшееся время лечения.
2. Цель УФ.
3. Установка скорости УФ.

● Ввод цели УФ для уменьшения, если предварительно установлено время лечения



1. Коснитесь поля «Цель УФ».

На экране отобразится цифровая панель.

2. Введите необходимую **Цель УФ** (⇒ общее уменьшение веса) с помощью цифровой панели.
3. Подтвердите ввод, нажав клавишу «УСТ», затем закройте цифровую панель, нажав клавишу «ОТМ».

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает значение «Степ УФ» на основе введенного значения «Цель УФ» и установленного значения «Оставш время».

Пример.

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает новое значение «Степ УФ» 0,75 L/h при изменении значения «Цель УФ» с 2,00 L на 3,00 L и неизменном значении «Оставш время».

● Ввод скорости УФ при фиксированном времени лечения



1. Коснитесь поля «Степ УФ».

На экране отобразится цифровая панель.

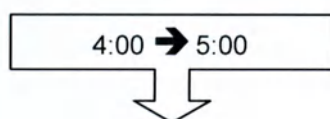
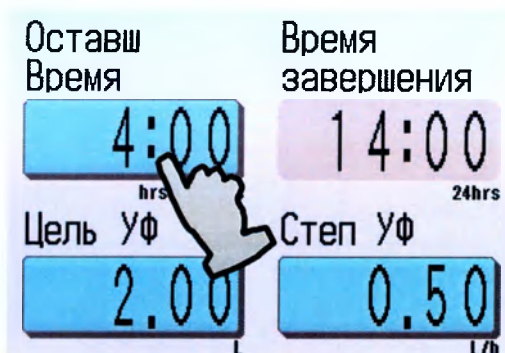
2. Введите необходимую «Степ УФ» с помощью цифровой панели.
3. Подтвердите ввод, нажав клавишу «УСТ», затем закройте цифровую панель, нажав клавишу «ОТМ».

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает значение «Цель УФ» на основе введенного значения «Степ УФ» и установленного значения «Оставш Время».

Пример.

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает новое значение «Цель УФ» 02,40 L при изменении значения «Степ УФ» с 0,50 L/h на 0,60 L/h и неизменном значении «Оставш Время».

● Ввод оставшегося времени лечения при предварительно установленной цели УФ



1. Коснитесь поля «Оставш Время».

На экране отобразится цифровая панель.

2. Введите необходимое оставш время с помощью цифровой панели.
3. Подтвердите ввод, нажав клавишу «УСТ», затем закройте цифровую панель, нажав клавишу «ОТМ».

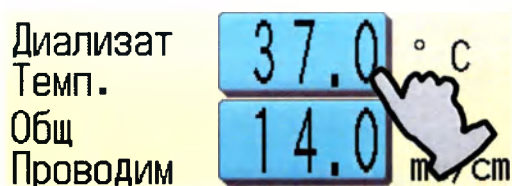
Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает значение «Степ УФ» на основе введенного значения «Оставшееся время» и установленного значения «Цель УФ».

Пример.

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает новое значение «Степ УФ» 0,40 L/h при изменении значения «Оставш время» с 4:00 на 5:00 и неизменном значении «Цель УФ».

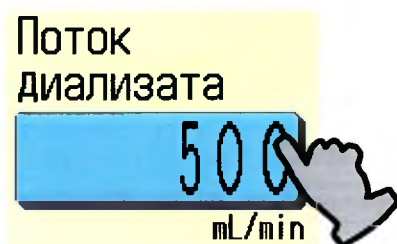
3.5. Установка параметров диализата

3.5.1. Установка температуры диализата



1. Коснитесь поля справа от параметра **Диализат темп.**
На экране отобразится цифровая панель.
2. Введите необходимую температуру диализата с помощью цифровой панели.
3. Подтвердите ввод, нажав клавишу **УСТ**, затем закройте цифровую панель, нажав клавишу **ОТМ**.

3.5.2. Установка скорости потока диализата



1. Коснитесь поля **Поток диализата**.
На экране отобразится цифровая панель.
2. Введите необходимую температуру диализата с помощью цифровой панели.
3. Подтвердите ввод, нажав клавишу **УСТ**, затем закройте цифровую панель, нажав клавишу **ОТМ**.

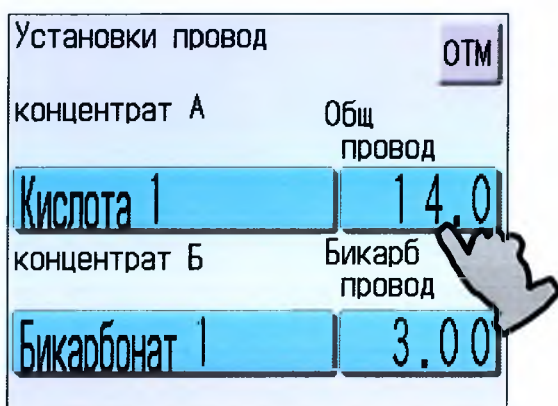
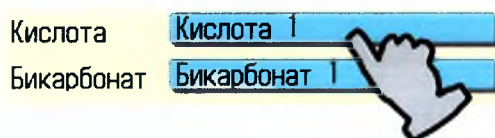
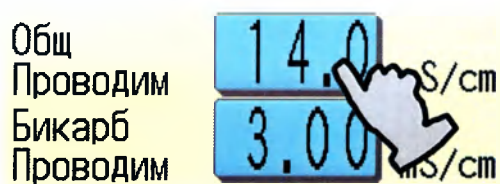


ПРИМЕЧАНИЕ

Аппарат для гемодиализа DBB-07 можно настроить таким образом, чтобы в период после завершения промывки диализатора и до подключения пациента поток диализата был по умолчанию сниженным.

3.5.3. Установка проводимости

● Общая проводимость



1. В таблице [Данные лечения] активируйте цифровую панель справа от параметра «Общ Проводим» или «Бикарб Проводим».

Либо коснитесь поля «Название концентрата» на экране Подготовка (напр., «Кислотный 1» или «Бикарбонатный 8,4 %».)

На экране появится новое окно «Установки провод».

2. Коснитесь числового поля под Общ провод.
На экране откроется цифровая панель.
3. Введите необходимую величину общей проводимости с помощью цифровой панели.
4. Подтвердите ввод, нажав клавишу «УСТ», затем закройте цифровую панель, нажав клавишу «ОТМ».

● Бикарбонатная проводимость

Общ	14.0	mS/cm
Проводим		
Бикарб	3.00	/cm
Проводим		




Кислота	Кислота 1
Бикарбонат	Бикарбонат 1




Установки провод		ОТМ
концентрат А	Общ провод	
Кислота 1	14.0	
концентрат Б	Бикарб провод	
Бикарбонат 1	3.00	



1. Коснитесь числового поля справа от параметра «Общ Проводим» или «Бикарб Проводим» в таблице [Данные лечения].

Либо коснитесь поля «Название концентрата» на экране Подготовка (напр., «Кислотный 1» или «Бикарбонатный 8,4 %».)

На экране появится новое окно «Установки провод».

2. Коснитесь числового поля под параметром «Бикарб провод».

На экране откроется цифровая панель.

3. Введите необходимую величину общей проводимости с помощью цифровой панели.
4. Подтвердите ввод, нажав клавишу «УСТ», затем закройте цифровую панель, нажав клавишу «ОТМ».

3.6. Установка гепаринового насоса

Поток НР
Уст данные 3.0
30mL mL/h



Установки геп.

ОТМ

НР Использ НР питание Болюс НР

30mL

Поток геп.	3.0
Время автовыключени геп.	0 min
Объем болюса геп.	0.0 mL
Старт болюса гепарина	Ручной

1. Коснитесь поля справа от параметра «Поток НР Уст данные», чтобы открыть окно «Установки геп.» для изменения параметров гепарина.

2. Коснитесь соответствующего числового значения справа от параметров ниже.

- ⇒ Поток геп.
- ⇒ Время автовыключени геп.
- ⇒ Объем болюса геп.

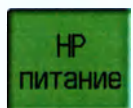
Открывается цифровая панель, с помощью которой можно ввести измененные данные для выбранного параметра.

Путем касания клавиши «Авто» можно перейти от автоматического запуска болюса гепарина к вливанию болюса вручную на этапе подключения к месту доступа.

Описание функций клавиш параметров гепарина.



⇐ Выберите непрерывную гепаринизацию, коснувшись этой клавиши. Также отображается выбранный тип шприца.



⇐ С помощью данной клавиши можно начать или остановить непрерывную гепаринизацию. Предварительно установите автоматический запуск по умолчанию при обнаружении крови.



⇐ Включите введение болюса гепарина путем касания этой клавиши. Объем болюса можно свободно установить как значение по умолчанию в настройках аппарата для гемодиализа DBB-07.



ПРИМЕЧАНИЕ

Можно установить значение по умолчанию для автоматической активации клавиш «НР питание» и «Болюс НР» при обнаружении крови. На выбор автоматического запуска указывает мигание клавиши. Индикация клавиши изменится с мигающей на непрерывную сразу же после автоматического срабатывания соответствующей функции. Соответствующие функции можно отключить в любое время.

3.7. Профиль УФ и профиль проводимости

3.7.1. Общая информация

По умолчанию существует восемь основных различных профилей УФ и профилей проводимости со сменой шага (временные последовательности) и один непрерывный профиль без смены шага.

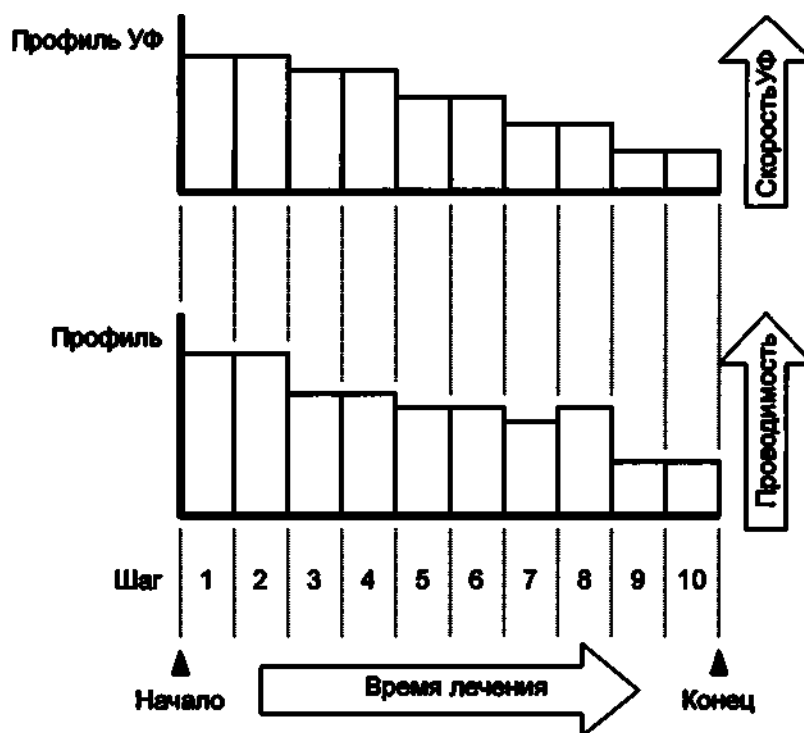
Профили УФ и профили проводимости могут использоваться в сочетании или по отдельности.

Шаги цикла (временные последовательности) переключаются синхронно при сочетании двух профилей. Профиль УФ при этом является основополагающим. Если используется сочетание двух профилей, перед активацией профиля проводимости следует установить профиль УФ.

Кроме того, перед установкой профилей УФ и проводимости настройте указанные ниже параметры.

- Оставшееся время лечения
- Цель УФ

Модели сочетания профиля УФ и профиля проводимости

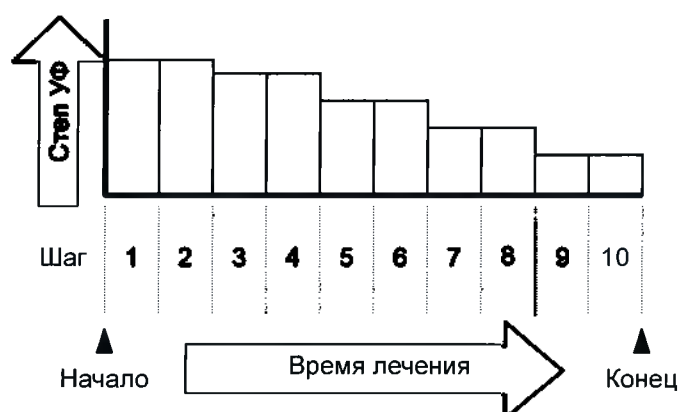


● Профиль УФ со сменой шага

При вводе профиля УФ со сменой шага выберите одну из восьми (от А до Н) предварительно установленных моделей профилей (каждую из которых можно изменить.) Эти восемь профилей можно изменить и назначить их профилями по умолчанию или настроить отдельно перед любой процедурой.

Каждый профиль может быть разделен максимум на 10 шагов.

Скорость УФ для остальных шагов при использовании предварительно определенной величины [Цель УФ] изменяется автоматически в случае изменения скорости УФ на одном из шагов с целью поддержания установленного целевого снижения.



● Непрерывный профиль УФ без смены шага

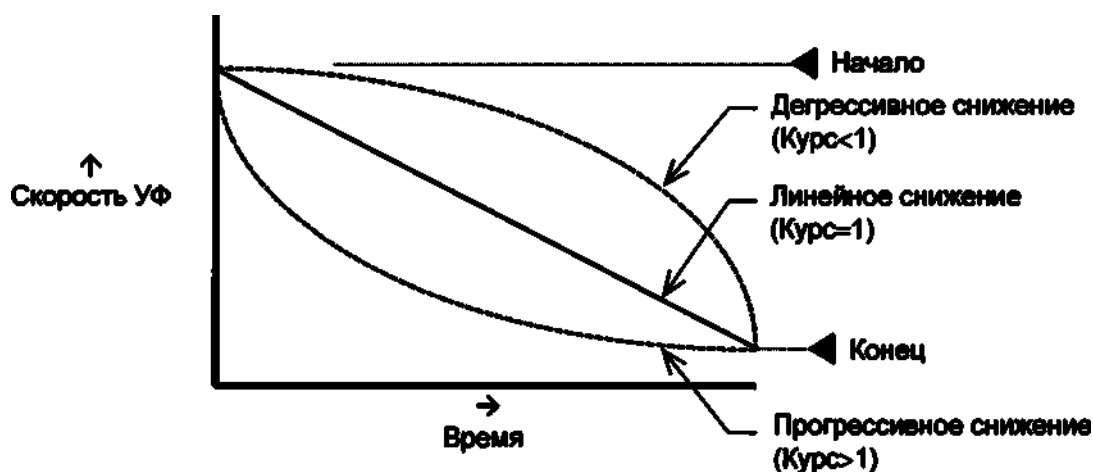
Для непрерывного профиля УФ без смены шага начальная и конечная скорости УФ устанавливаются оператором.

Также можно отдельно установить прогрессивную, дегрессивную или линейную кривую, коснувшись клавиши «Курс профиля». После этого скорость УФ будет изменяться, практически непрерывно следуя модели кривой профиля.

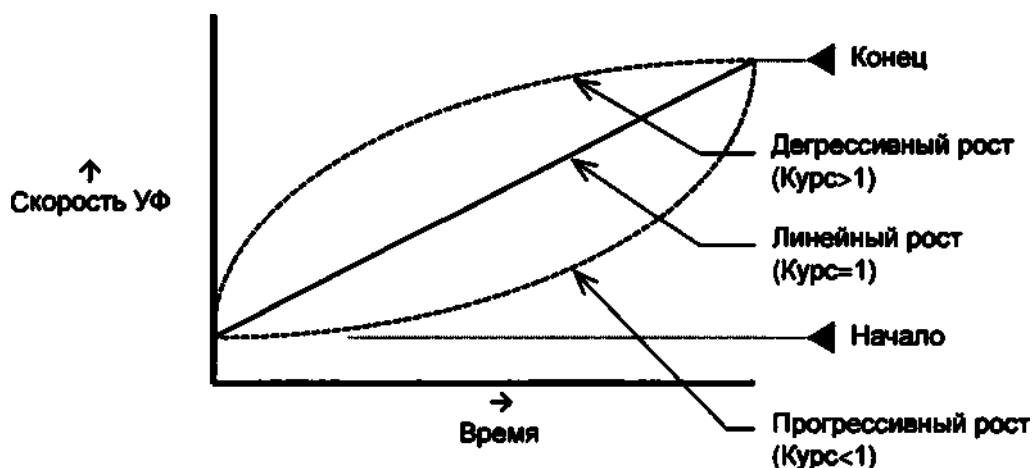
Результатом установки начальной и конечной скорости УФ, а также ввода курса являются следующие модели профилей.

Модели профилей УФ

● Начальный профиль УФ выше конечного профиля УФ



● Конечный профиль УФ выше начального профиля УФ



● Профиль проводимости

Бикарбонатная и диализатная проводимости можно установить и активировать отдельно, используя профиль проводимости.

В профилях проводимости есть непрерывный бесшаговый профиль проводимости, в котором используется такая же смена шага, что и в профиле УФ.

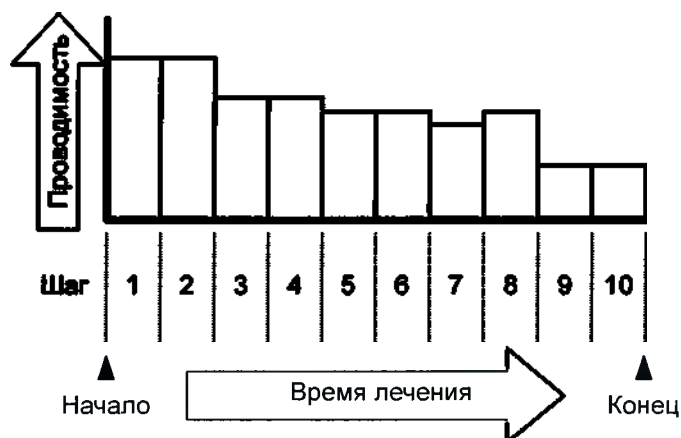
● Проводимость со сменой шага

При вводе профиля проводимости со сменой шага выберите одну из восьми (от А до Н) предварительно установленных моделей профилей (каждую из которых можно изменить.) Эти восемь профилей можно изменить и назначить профилями по умолчанию или настроить отдельно перед любой процедурой.

Каждый профиль может быть разделен максимум на 10 шагов.

В случае сочетания с профилем УФ выберите вначале профиль УФ.

Каждый отдельный шаг профиля проводимости может изменяться индивидуально в рамках предварительно установленного ограниченного диапазона.



Запуск профиля проводимости

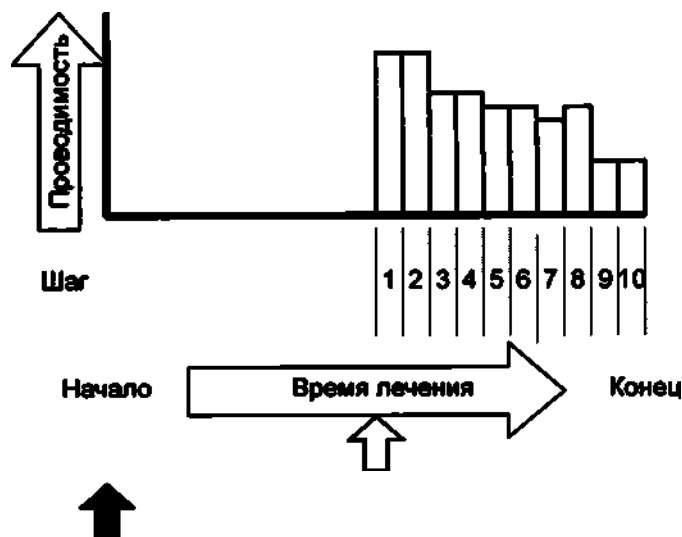
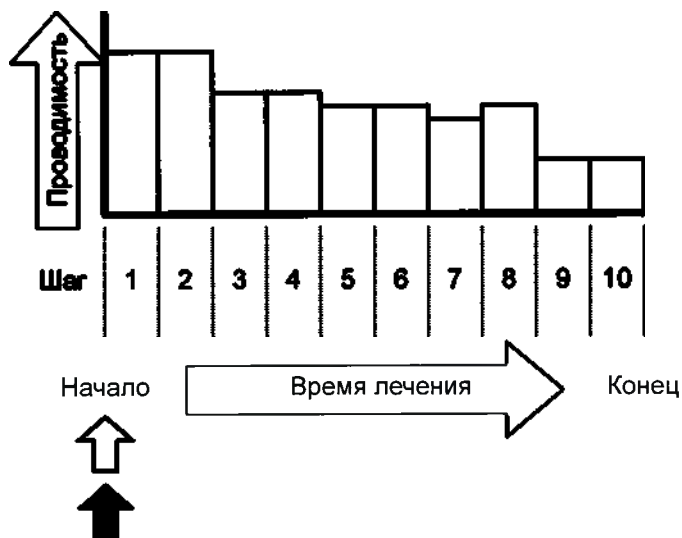
Вручную запустите профиль проводимости во время лечения, коснувшись клавиши «Вкл/Выкл».



⇐ Коснитесь клавиши «Вкл/Выкл», чтобы включить профиль проводимости.



⇐ Старт лечения



- **Непрерывный профиль проводимости без смены шага**

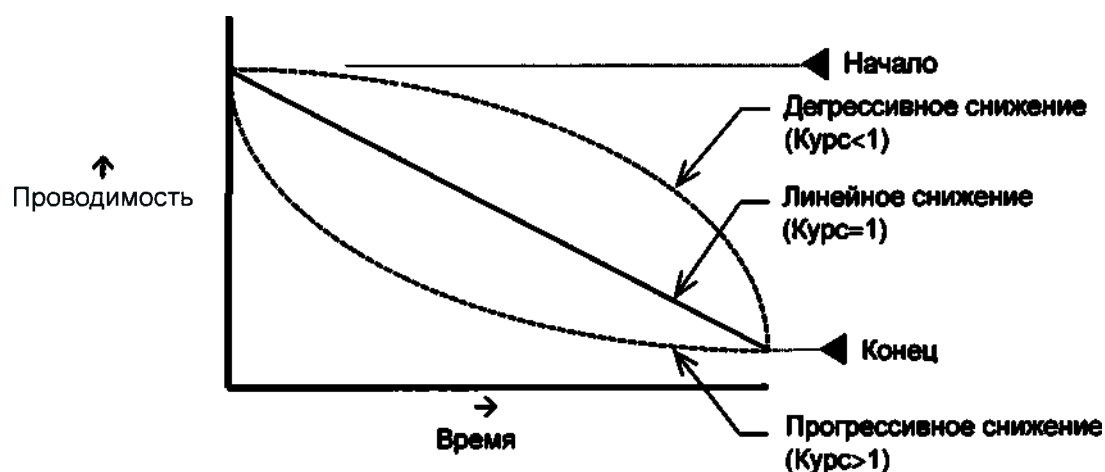
Для непрерывного профиля проводимости без смены шага значения начальной и конечной проводимости устанавливаются оператором.

Также можно отдельно установить прогрессивную, дегрессивную или линейную кривую, коснувшись клавиши «Курс профиля». После этого величина проводимости будет изменяться, практически непрерывно следуя модели кривой профиля.

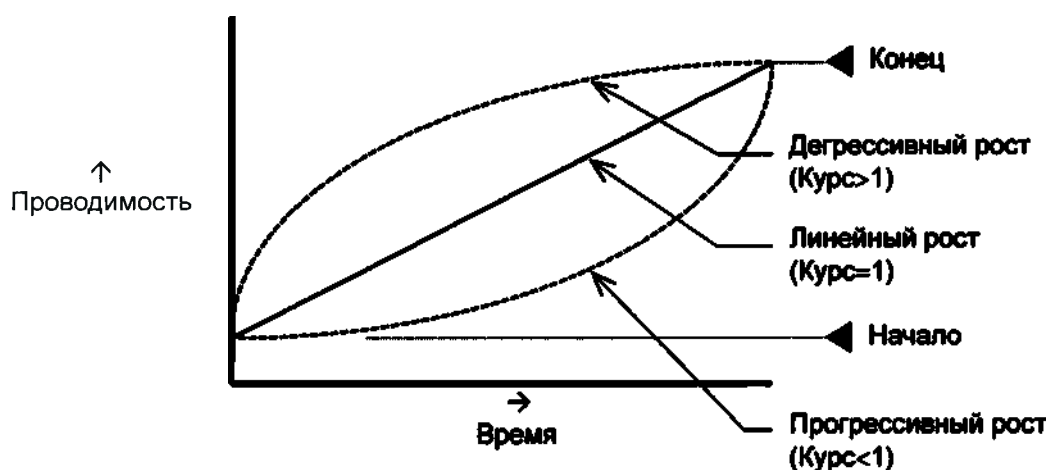
Результатом установки начальной и конечной величин проводимости, а также ввода курса являются следующие модели профилей.

Модели профилей проводимости

- **Начальная проводимость выше конечной проводимости**



- **Конечная проводимость выше начальной проводимости**



Запуск профиля проводимости во время лечения

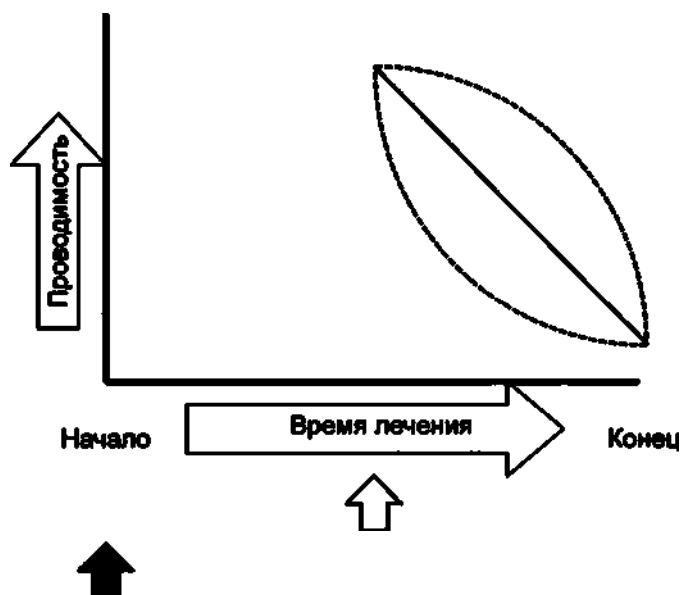
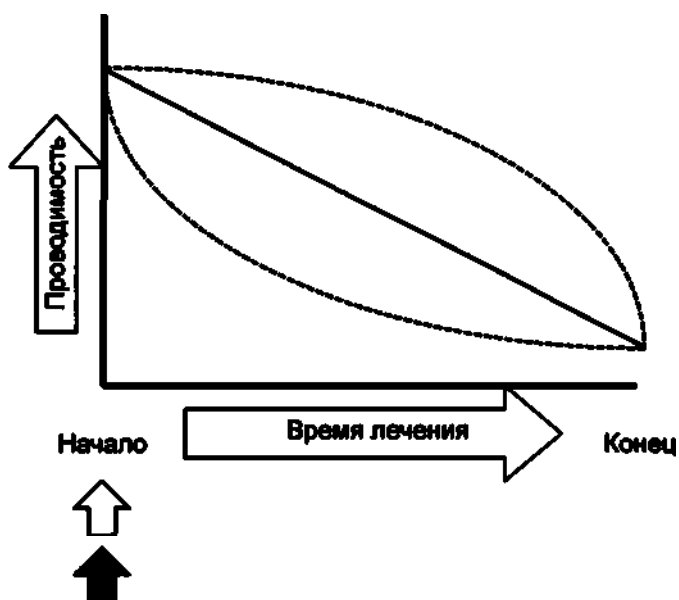
Вручную запустите профиль проводимости во время лечения, коснувшись клавиши «Вкл/Выкл».



⇐ Коснитесь клавиши «Вкл/Выкл», чтобы включить профиль проводимости.

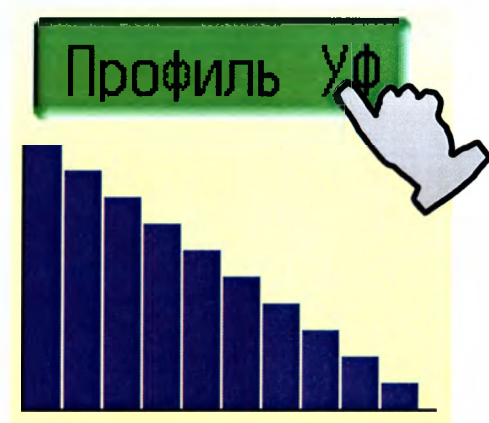


⇐ Старт лечения



3.7.2. Установка профиля УФ с помощью изменения шага (со сменой шага)

● Установка профиля



1. Коснитесь поля «Профиль УФ» на экране [Данные лечения].

На экране отобразятся профили от А до I.

2. Коснитесь нужного профиля.

Выбранный профиль отобразится на экране в виде большого графика.

● Установка заключительного шага



1. Коснитесь клавиши «КОНЕЦ №».

На экране появится цифровая панель для ввода заключительного шага.

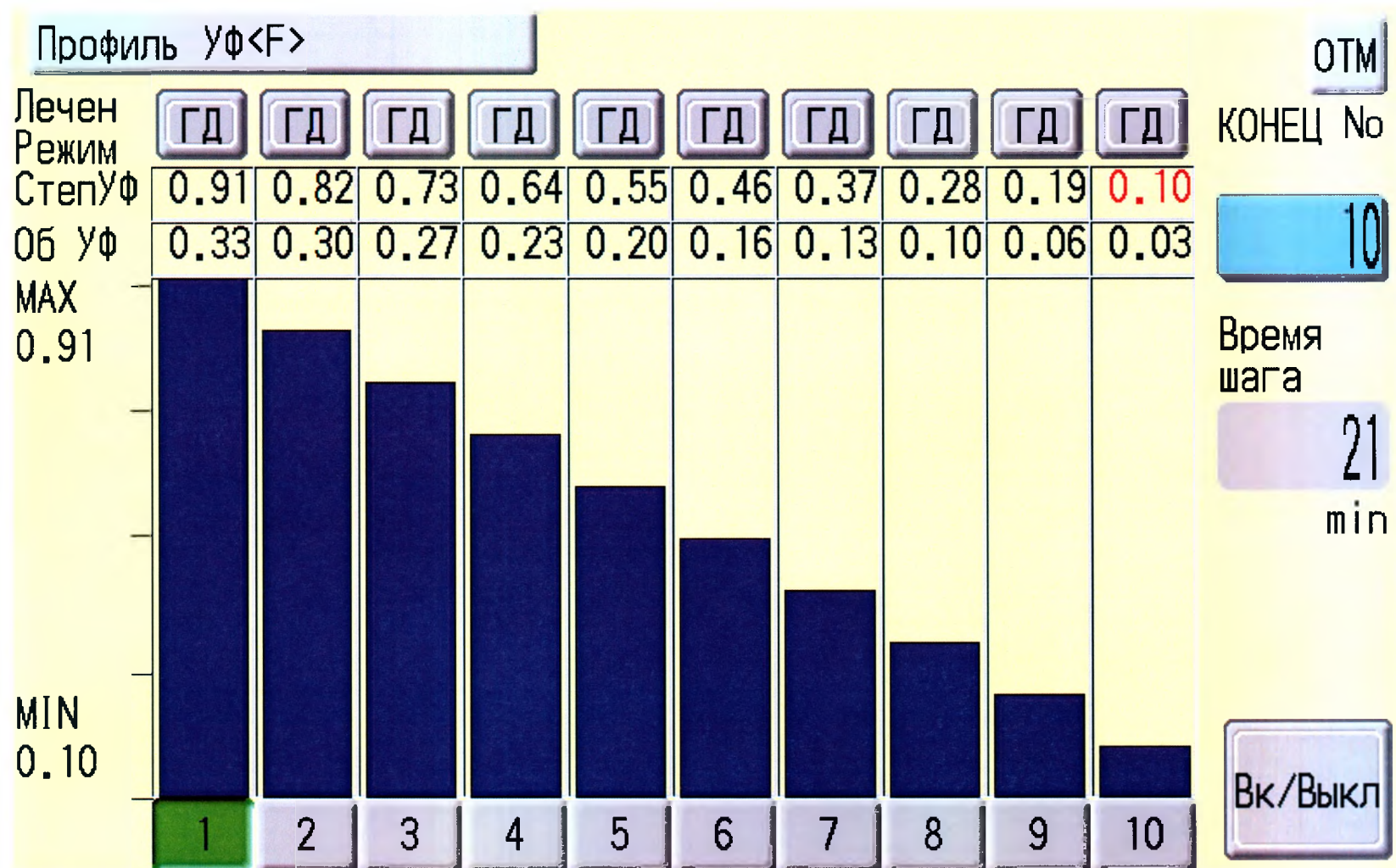
2. Введите необходимое количество шагов (временные последовательности.)

3. Подтвердите ввод, коснувшись клавиши «УСТ».

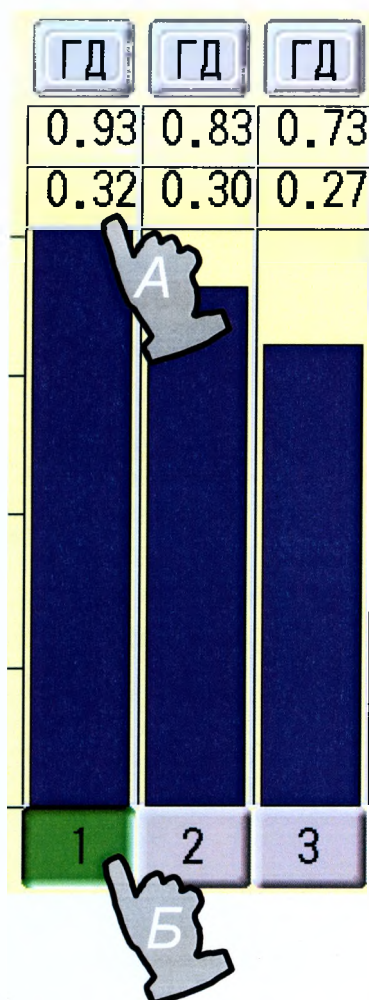
4. Теперь нажмите клавишу «ОТМ», чтобы закрыть цифровую панель.

Отобразится количество шагов для полной процедуры лечения.

5. Также отобразится временная последовательность для каждого шага.



● Установка скорости УФ для каждого шага



Выберите из двух методов установки скорости УФ для каждого шага.

А. Непосредственное изменение диаграммы.

Коснитесь участка диаграммы, чтобы переместить верхнюю границу цветного столбца вверх или вниз. Соответствующее изменение скорости УФ в результате этого действия будет показано верхней линией диаграммы. Повторяйте действие до отображения необходимой скорости УФ.

Б. Ввод с помощью цифровой панели.

1. Коснитесь числа под столбцом на графике, которое нужно изменить. На экране отобразится цифровая панель.
2. Введите значение от 0 до 200, чтобы изменить скорость УФ для выбранной диаграммы.
3. Подтвердите введенное значение, нажав клавишу «УСТ».
4. Нажмите клавишу «ОТМ», чтобы закрыть числовое поле. Скорость УФ остальных шагов изменится автоматически в соответствии с введенной скоростью УФ на диаграмме для поддержания целевой величины УФ для пациента.
5. Коснитесь клавиши «Вкл/Выкл», чтобы включить профиль УФ.



ПРИМЕЧАНИЕ

Максимальная скорость УФ (в единицу времени) устанавливается на основе предварительно установленной величины по умолчанию [Установки 2].



3.7.3. Установка профиля УФ (без смены шага)

- Выбор профиля



1. Коснитесь поля «Профиль УФ» на экране [Данные лечения].

На экране отобразятся профили от А до Н и символ непрерывного профиля УФ.

2. Коснитесь символа непрерывного профиля УФ.

Выбранный профиль отобразится на экране в виде большого графика.

Профиль Уф<I>

Лечен Режим	ГД	ГД	ГД	ГД	ГД	ГД	ГД	ГД	ГД	ГД	ГД	ГД	ГД
СтепУф	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Об Уф	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40	0.40
MAX													
MIN													

курс **1.0**

ОТМ

Вк/Выкл

Старт
100

Конец
100

● Установка начальной и конечной скорости



1. Коснитесь клавиши «Старт», чтобы изменить начальную скорость УФ.

На экране отобразится цифровая панель.

2. Введите значение от 0 до 200, чтобы изменить начальную скорость УФ для процедуры.
3. Подтвердите введенное значение, нажав клавишу «УСТ».

После нажатия клавиши «УСТ» новая начальная скорость УФ отобразится на верхней линии графика.

4. Нажмите клавишу «ОТМ», чтобы закрыть цифровую панель.



5. Нажмите клавишу «Конец», чтобы изменить конечную скорость УФ.

На экране отобразится цифровая панель.

6. Введите значение от 0 до 200, чтобы изменить конечную скорость УФ для процедуры.
7. Подтвердите введенное значение, нажав клавишу «УСТ».

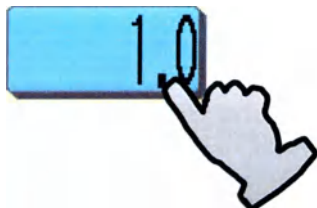
После нажатия клавиши «УСТ» на графике появится новая конечная скорость УФ.

8. Нажмите клавишу «ОТМ», чтобы закрыть цифровую панель.

Модель и скорость УФ отдельных отрезков времени изменятся в соответствии с новыми заданными значениями.

● Установка курса

курс



1. Коснитесь клавиши «Курс».

На экране отобразится цифровая панель.

2. Введите значение от 0 до 2 на цифровой панели, чтобы задать модель.

В зависимости от начальной и конечной величин можно указать изменения ниже.

Числа 1–2	=	прогрессивная модель
Число 1	=	линейная модель
Числа 0–1	=	дегрессивная модель

3. Коснитесь клавиши «УСТ» для сохранения данных.

4. Нажмите клавишу «ОТМ», чтобы закрыть цифровую панель.

Модель изменится в соответствии с новым заданным значением.

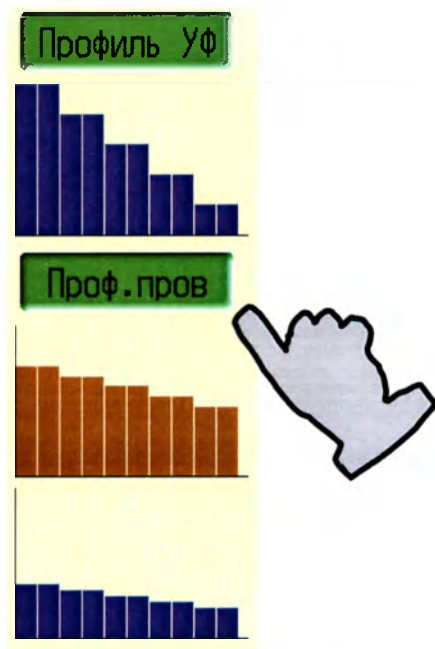
5. Коснитесь клавиши «Вкл/Выкл», чтобы включить профиль УФ.



3.7.4. Установка профиля проводимости (со сменой шага)

Профиль бикарбонатной проводимости и профиль общей проводимости диализата устанавливаются с помощью аналогичной процедуры.

- **Выбор профиля**

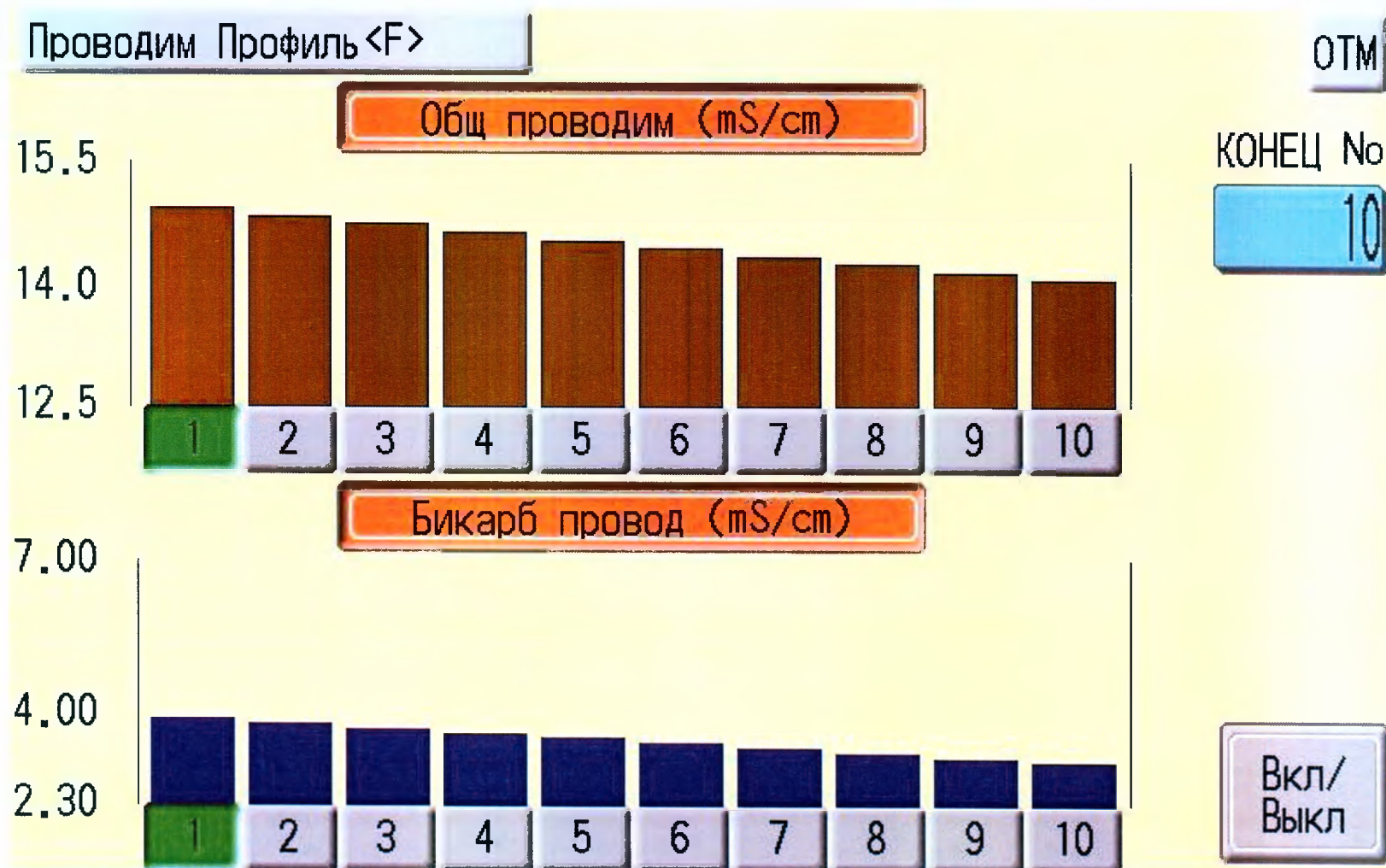


1. Коснитесь поля «Проф. пров» на экране [Данные лечения].

На экране отобразятся профили от А до I.

2. Коснитесь нужного профиля.

Выбранный профиль отобразится на экране в виде большого графика.

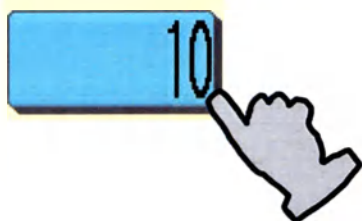


● Установка количества шагов

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Заключительный шаг может быть изменен только при отсутствии активированных профилей УФ.

Если активирован профиль УФ, заключительный шаг автоматически применяется к профилю проводимости.

КОНЕЦ №

1. Коснитесь поля «**КОНЕЦ №**».

На экране отобразится цифровая панель.

2. Введите необходимое количество шагов.
3. Подтвердите ввод путем касания клавиши «**УСТ**».
4. Коснитесь клавиши «**ОТМ**», чтобы закрыть окно числового поля.

В профиле отобразится число введенных шагов.

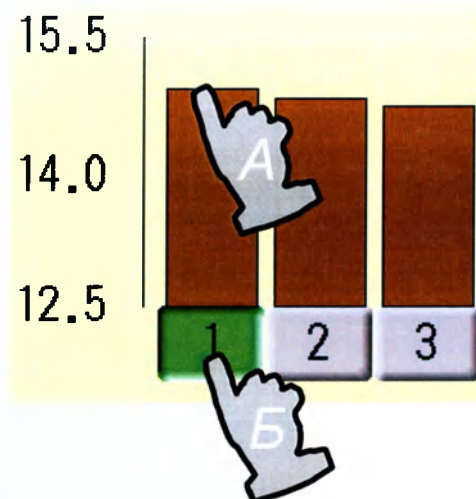
**ПРИМЕЧАНИЕ**

Количество шагов профиля УФ должно быть таким же, как и в профиле проводимости (временная последовательность.)

● Установка проводимости для каждого шага

Выберите из двух методов установки проводимости для каждого шага.

А. Непосредственное изменение диаграммы.



Коснитесь участка диаграммы, чтобы переместить верхнюю границу цветного столбца вверх или вниз. Соответствующее изменение проводимости в результате этого действия будет показано с левого края профиля проводимости. Рекомендуется выбрать следующий метод установки для просмотра точного значения проводимости выбранной диаграммы в цифровом виде.

Б. Ввод с помощью цифровой панели.

1. Коснитесь числа под столбцом на графике, которое нужно изменить. На экране отобразится цифровая панель.

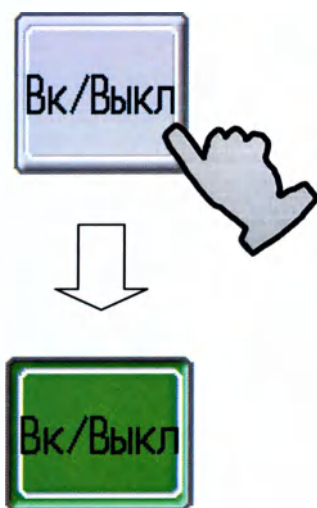
2. Введите необходимое значение для выбранной диаграммы на цифровой панели.

3. Подтвердите введенное значение, нажав клавишу «УСТ».

4. Нажмите клавишу «ОТМ», чтобы закрыть цифровую панель.

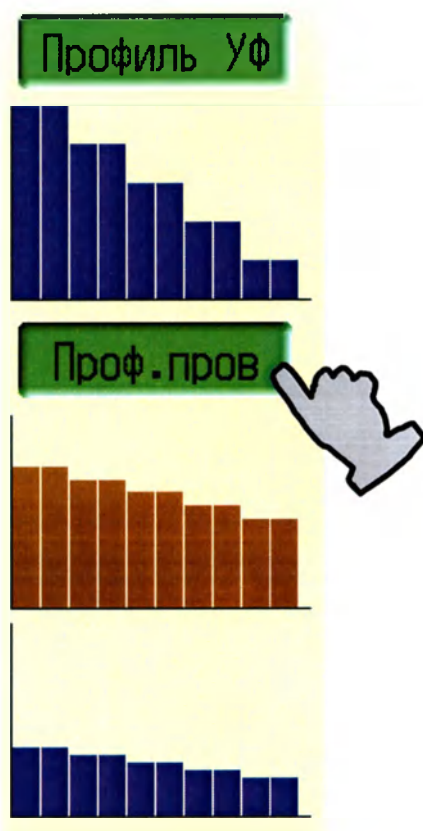
Выберите требуемый профиль, нажав клавишу «Общ проводим (mS/cm)» и/или клавишу «Бикарб провод (mS/cm)».

5. Нажмите клавишу «Вкл/Выкл», чтобы включить профиль проводимости.



3.7.5. Установка профиля проводимости (без смены шага)

- Выбор профиля

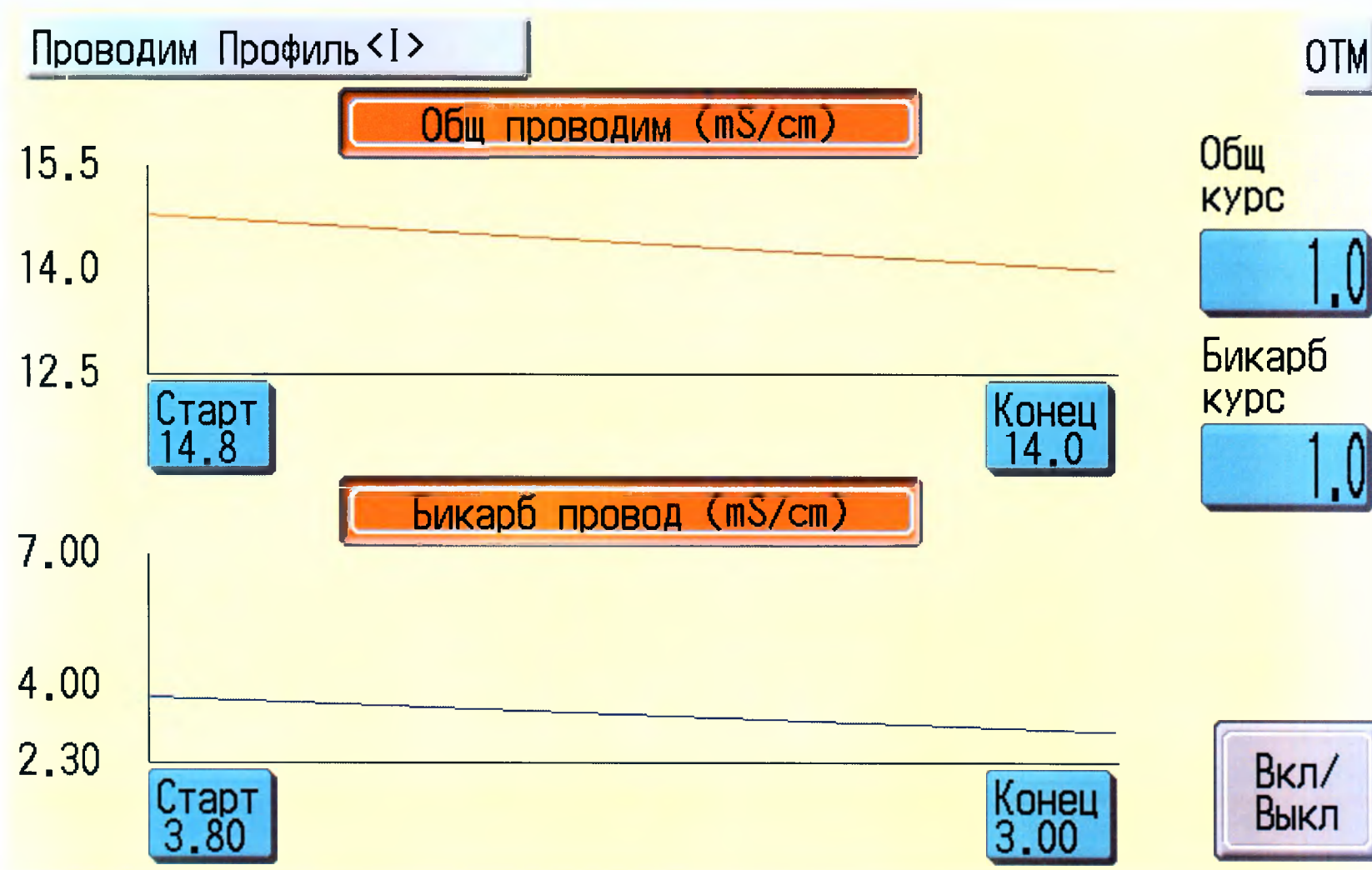


1. Коснитесь поля «Проф. пров» на экране [Данные лечения].

Отобразятся профили от А до Н и символ непрерывного профиля проводимости.

2. Коснитесь символа непрерывного профиля проводимости.

Выбранный профиль отобразится на экране в виде большого графика.



● Установка начальной и конечной проводимости



1. Коснитесь клавиши «Старт», чтобы изменить начальную проводимость.

На экране отобразится цифровая панель.

2. Введите необходимую величину начальной проводимости с помощью цифровой панели.
3. Подтвердите введенное значение, нажав клавишу «УСТ».

После нажатия клавиши «УСТ» отобразится новая начальная проводимость.

4. Нажмите клавишу «ОТМ», чтобы закрыть цифровую панель.

5. Коснитесь клавиши «Конец», чтобы изменить конечную проводимость.

На экране отобразится цифровая панель.

6. С помощью цифровой панели введите необходимую конечную проводимость для завершения лечения.
7. Подтвердите введенное значение, нажав клавишу «УСТ».

После нажатия клавиши «УСТ» на графике отобразится новая конечная проводимость.

8. Нажмите клавишу «ОТМ», чтобы закрыть цифровую панель.

Модель изменится в соответствии с новыми заданными начальным и конечным значениями.

9. Выберите профили общей проводимости и/или бикарбонатной проводимости, нажав клавишу «Общ проводим (mS/cm)» и/или клавишу «Бикарб провод (mS/cm)».

● Установка кривой

Общ
курс

1.0



Бикарб
курс

1.0

Вк/Выкл



Вк/Выкл

Бикарб провод (mS/cm)



1. Коснитесь клавиши «Общ курс».

На экране отобразится цифровая панель.

2. Введите значение от 0 до 2 на цифровой панели, чтобы задать модель.

В зависимости от начальной и конечной величин можно указать изменения ниже.

Число 1–2	=	прогрессивная модель
Число 1	=	линейная модель
Число 0–1	=	дегрессивная модель

3. Коснитесь клавиши «УСТ» для сохранения данных.

4. Нажмите клавишу «ОТМ», чтобы закрыть цифровую панель.

Модель изменится в соответствии с новым заданным значением.

5. Нажмите клавишу «Вкл/Выкл», чтобы включить профиль LF.

6. Если нужно выбрать бикарбонатный профиль и сделать его независимо активным, коснитесь клавиши «Бикарб провод mS/cm».

Затем установите профиль таким же образом, как описано в предыдущем разделе установки профиля проводимости.

3.8. Изолированная УФ (последовательное лечение)

3.8.1. Общая информация

Во время изолированной УФ проводится только ультрафильтрация (удаление жидкости) без пропускания диализата через диализатор.

С помощью аппарата для гемодиализа DBB-07 изолированную ультрафильтрацию можно выполнять двумя способами.

Изолированную УФ можно:

- выбрать в качестве временного сегмента в составе профиля УФ (последовательное лечение), т. е. изолированная УФ будет включена в процесс лечения;
- запустить и остановить вручную путем включения и выключения клавиши «Изол УФ». Рассчитанное значение изолированной УФ (независимо от того, включена ли она в процесс лечения) можно задать в качестве значения по умолчанию.

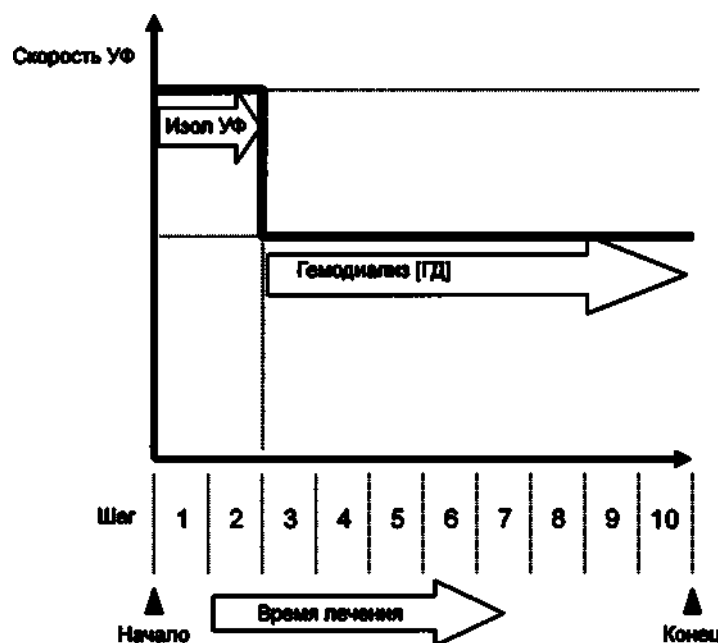
В последовательной УФ изолированная УФ и гемодиализ объединены в единый последовательный профиль УФ с автоматическим переключением между режимами «Изол УФ» и «ГД».



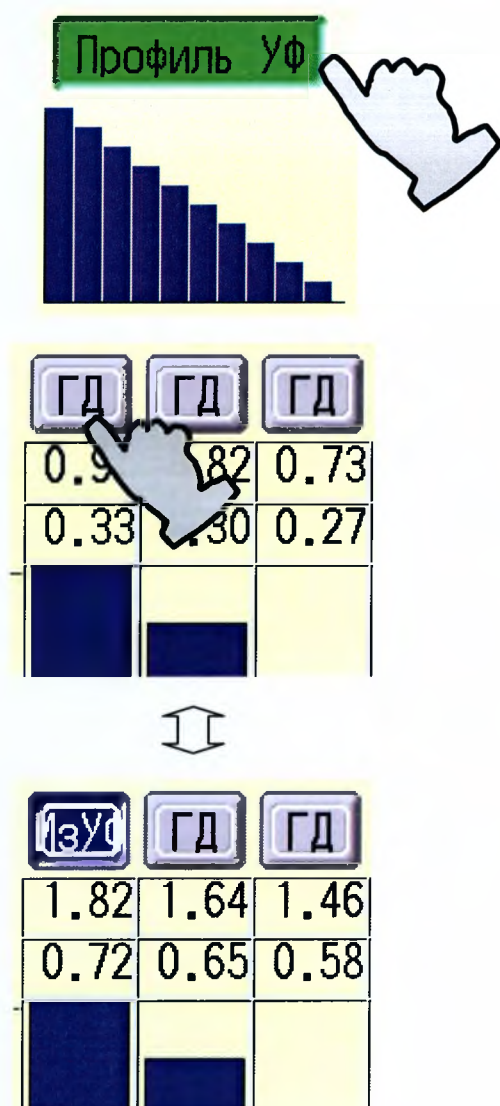
ПРИМЕЧАНИЕ

При активной изолированной УФ (в профиле или отдельно) заданный объем УФ, как правило, включен в заданный целевой объем.

3.8.2. Изолированная УФ, встроенная в профиль УФ (последовательная УФ)



3.8.3. Установка последовательной УФ



1. Коснитесь поля «Профиль УФ» на экране [Данные лечения].

На экране отобразятся профили от А до I.

2. Коснитесь нужного профиля.

На экране отобразится выбранный профиль.

3. Нажмите и удерживайте клавишу «ГД» над соответствующим столбцом в течение как минимум 1,5 секунды, чтобы изменить последовательность (один шаг) во всем профиле на изолированную УФ.

Активация изолированной УФ для выбранной последовательности обозначается изменением цвета и новым текстом «Из УФ» на нажатой клавише.

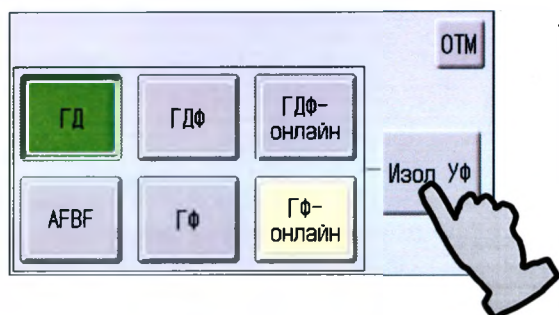
4. Чтобы включить выбранный профиль, нажмите клавишу «Вкл/Выкл» после его установки.

3.8.4. Ручной запуск процедуры «изолированная УФ»

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Запуск изолированной УФ вручную невозможен, если данная процедура активирована в качестве последовательности в профиле УФ.

Для запуска изолированной УФ вручную в начале или во время лечения нажмите клавишу «Изол УФ».



1. Нажмите клавишу «Изол УФ» в окне для выбора режима лечения.

На экране отобразится новое окно установки изолированной УФ.



Установки Изол УФ		ОТМ
Общ объем Изол УФ	0.50 L	
Оставш время Изол УФ	0:30	
Объем Изол УФ	1.00 L	
Скорость Изол УФ	2.00 L/h	
Изол УФ		

2. Введите необходимые данные справа от полей, чтобы задать параметры лечения

- ⇒ «Оставш время Изол УФ»
- ⇒ «Объем Изол УФ»
- ⇒ «Скорость Изол УФ»

3. Коснитесь поля, которое нужно изменить, и введите необходимое значение в числовом поле нового окна, которое откроется для ввода указанных выше данных.



4. Подтвердите ввод, нажав клавишу «УСТ».

Аппарат для гемодиализа DBB-07 рассчитывает третий параметр автоматически в зависимости от приоритетов ввода.

При вводе

⇒ «Оставш время Изол УФ»

и

⇒ «Объем Изол УФ»

будет рассчитана «Скорость Изол УФ».

При вводе

⇒ «Оставш время Изол УФ»

и

⇒ «Скорость Изол УФ»

будет рассчитан «Объем Изол УФ».

5. Коснитесь клавиши «Изол УФ», чтобы выключить или включить режим изолированной УФ.

В поле «Объем УФ» отобразится «Общ
объем Изол УФ».



ПРИМЕЧАНИЕ

Текущую изолированную УФ можно остановить в любой момент с помощью клавиши «Изол УФ».

4. Лечение

4.1. Подключение пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование высокопоточных диализаторов и выбор низкой скорости ультрафильтрации могут привести к частичной обратной фильтрации. (Перетекание жидкости из отдела диализата в контур крови диализатора из-за разности давлений с разных сторон мембраны.) Обратная фильтрация может привести к попаданию диализата в кровоток пациента и, как следствие, к заражению и пирогенной реакции.

Кроме того, на обратную фильтрацию влияют указанные ниже факторы.

- Разность давления в отделах диализата и крови приводит к очень низкому или отрицательному ТМД.
- Вязкость крови



ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы избежать риска обратной фильтрации, нижний предел закрепленной тревоги ТМД должен быть равен 0 mmHg.

При данной установке сигнал тревоги ТМД выдается при низкой скорости ультрафильтрации.

Чтобы избежать возникновения сигнала тревоги ТМД, увеличьте скорость УФ после консультации с лечащим врачом по выбору правильных установок или измените нижний порог фиксированной тревоги ТМД.

4.1.1. Лечение двухгольным диализом



1. Насос для артериальной крови (НАСОС 1) останавливается, и пациента можно подсоединить, коснувшись клавиши «Соединен».
2. Отсоедините коннектор артериальной магистрали от мешка с физиологическим раствором (или трехходового клапана на магистрали заполнения) и подсоедините его к артериальному доступу пациента.
3. Запустите насос для артериальной крови (НАСОС 1), нажав клавишу [НАСОС1].

Насос для артериальной крови (НАСОС 1) начинает работать со скоростью потока, установленной в качестве начальной.

4. Насос для артериальной крови (НАСОС 1) останавливается автоматически, и когда детектор крови обнаруживает наличие крови, звучит краткий звуковой сигнал.
5. Отсоедините коннектор венозной магистрали от мешка с физиологическим раствором или слейте жидкость из мешка и подсоедините его к венозному доступу пациента.
6. Проверьте наличие воздуха и все уровни расширительной камеры еще раз, после чего установите необходимые значения уровней с помощью дисплея LAP.

4.1.2. Лечение одноигольным диализом

**ПРИМЕЧАНИЕ**

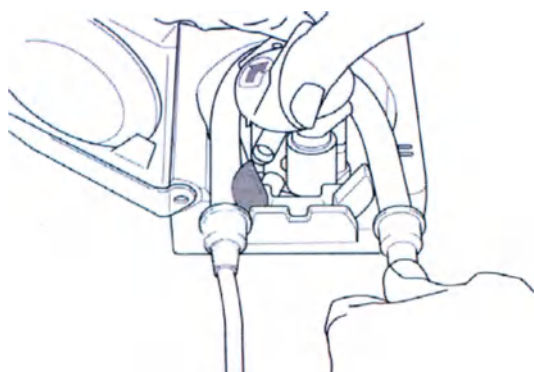
Убедитесь, что включен режим одноигольного диализа с двойным насосом и что насосный сегмент насоса крови для одноигольного диализа (НАСОС 2) еще не был помещен в насос крови для одноигольного диализа (НАСОС 2) во время этапа подсоединения к доступу.



Присоединение пациента при одноигольном диализе производится таким же образом, как и при двухигольном диализе.

После касания клавиши «Соединен» насос для артериальной крови (НАСОС 1) останавливается, и пациента можно подсоединить таким же образом, как и при двухигольном диализе.

Установите насосный сегмент в насос крови для одноигольного диализа (НАСОС 2) после подключения пациента, пока насосы для крови остановлены.



Установите насосный сегмент венозной магистрали на насос крови для одноигольного диализа (НАСОС 2).

1. Откройте крышку насоса.
2. Установите входную часть насосного сегмента с левой стороны насоса.
3. Расположите насосный сегмент, поворачивая рукоятку ротора по часовой стрелке.
4. Наконец, установите выходную часть насосного сегмента с правой стороны насос и закройте крышку.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

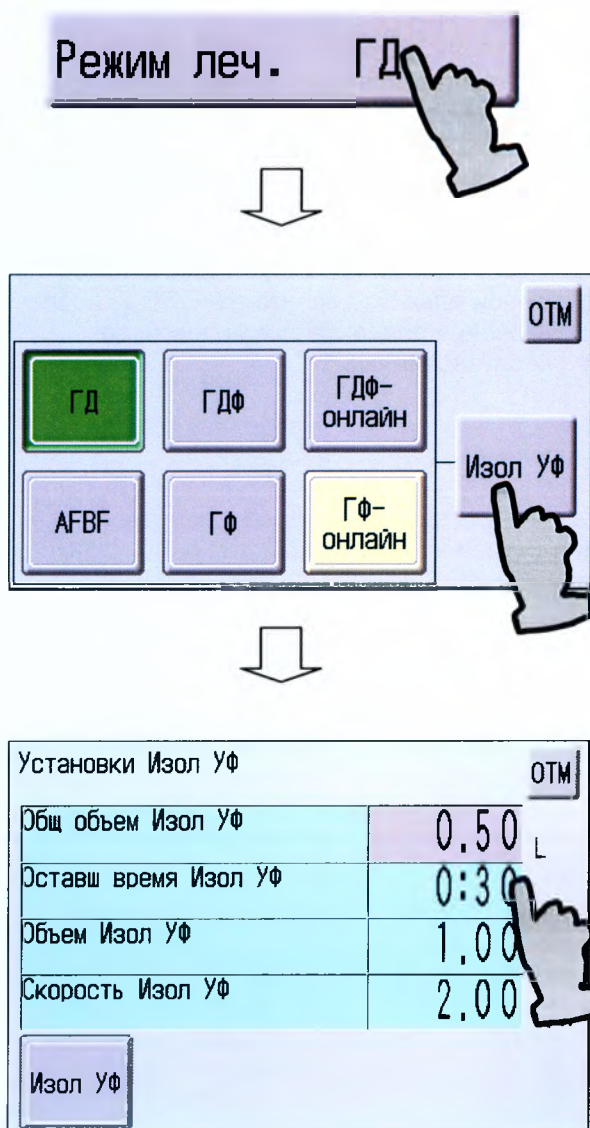
Насос крови для одноигольного диализа (НАСОС 2) начнет работу автоматически сразу же после касания клавиши «Старт».

4.1.3. Ручной запуск процедуры «изолированная УФ»

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Ручной запуск режима «Изол УФ» невозможен, когда активирован профиль УФ.

Ручной запуск изолированной ультрафильтрации в начале или во время лечебной процедуры производится путем касания клавиши «Изол УФ».



1. Прежде всего, коснитесь поля «Режим леч. ГД».

2. Затем коснитесь клавиши «Изол. УФ», чтобы открыть следующее окно (для установки параметров изолированной ультрафильтрации). На экране появится новое окно «Установки Изол УФ»

3. Введите необходимые данные справа от перечисленных ниже полей для установки параметров лечения.

⇒ «Оставш время Изол УФ»
⇒ «Объем Изол УФ»
⇒ «Скорость Изол УФ»

4. Коснитесь поля для изменения и ввода необходимого значения в числовом поле нового отрывшегося окна.

5. Подтвердите ввод путем касания клавиши «УСТ».

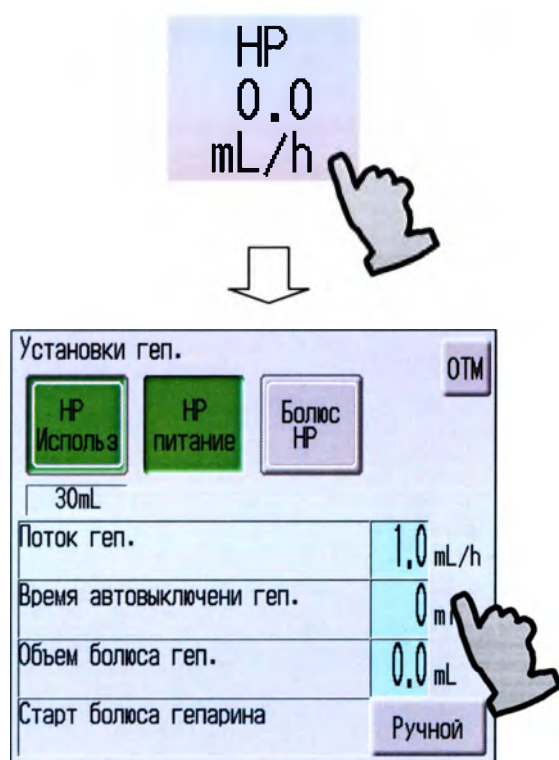
6. Коснитесь клавиши «Изол. УФ», чтобы включить или выключить режим изолированной УФ.

«Общ объем Изол УФ» просто служит в качестве индикатора к параметру «Объем УФ».

Объем УФ во время работы в режиме изолированной УФ включается в общий объем.

Остановить работу в режиме изолированной УФ можно в любое время, однократно коснувшись клавиши «Изол. УФ».

4.1.4. Установка гепаринового насоса



Откройте окно установки параметров гепарина, коснувшись клавиши «HP».

Коснитесь цифрового значения справа от

- ⇒ Поток геп.
- ⇒ Время автовыключени геп.
- ⇒ Объем болюса геп.

для установки соответствующих параметров, как описано в главе 3.

Путем касания клавиши «Авто» можно перейти от автоматического запуска болюса гепарина к вливанию болюса вручную на этапе подключения к месту доступа.

Описание функций клавиш параметров гепарина.



- ⇐ Выберите непрерывную гепаринизацию, коснувшись этой клавиши. Также отображается выбранный тип шприца.



- ⇐ С помощью данной клавиши можно начать или остановить непрерывную гепаринизацию. Предварительно установите автоматический запуск по умолчанию при обнаружении крови.



- ⇐ Включите введение болюса гепарина путем касания этой клавиши. Объем болюса можно свободно установить как значение по умолчанию в настройках аппарата для гемодиализа DBB-07.



ПРИМЕЧАНИЕ

Можно установить значение по умолчанию для автоматической активации клавиш «HP питание» и «Болюс HP» при обнаружении крови. На выбор автоматического запуска указывает мигание клавиши. Индикация клавиши изменится с мигающей на непрерывную сразу же после автоматического срабатывания соответствующей функции. Соответствующие функции можно отключить в любое время.

4.2. Начало лечения



1. Чтобы начать лечебную процедуру, коснитесь клавиши «Начать лечение».

Аппарат для гемодиализа DBB-07 переключится на экран лечения, и насос для артериальной крови автоматически начнет работу с начальной скоростью потока.

В зависимости от выбранного режима лечения

- одноигольный диализ с двойным насосом

второй насос (НАСОС 2) запускается автоматически.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Изменения давления из-за отсоединения контура крови или выпадения иглы могут быть слишком незначительными для обнаружения датчиками аппарата для гемодиализа DBB-07.

Все соединения должны быть надежно закреплены и доступны для контроля. Все места сосудистого доступа и соединения должны оставаться доступными для мониторинга.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Описание изменений индивидуальных параметров или режима работы смотрите в главе 3 инструкций по эксплуатации.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Следите за сообщениями и текстовыми инструкциями в информационном окне на экране!

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Сразу же после начала или во время лечения следует проверить указанные ниже компоненты системы для выявления утечек.

- *Экстракорпоральный контур крови
- *Фильтр диализата

Утечка в системе может вызвать погрешности подсчета ультрафильтрации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Детектор утечки воды (дополнительно) может обнаружить не все утечки в системе. Поэтому проверяйте систему для выявления утечек в начале и в ходе лечения.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

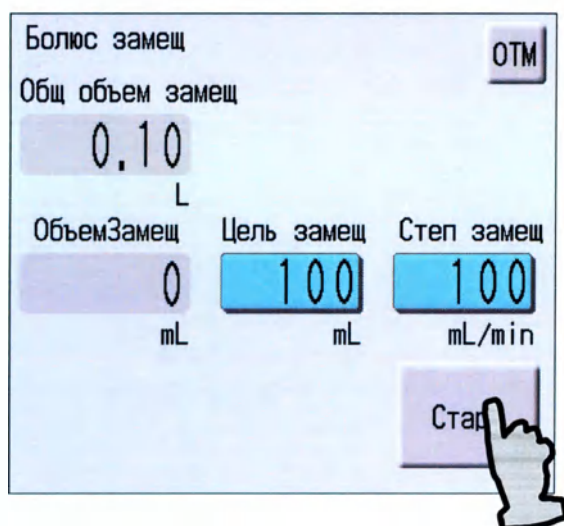
Скорость УФ автоматически пересчитывается для достижения цели УФ в течение оставшегося времени лечения, как только насос УФ останавливается. Скорость УФ автоматически пересчитывается, когда упомянутая выше функция настраивается техническим специалистом.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

При установке уровня жидкости посредством насоса установки уровня убедитесь, что при понижении уровня воздух не проникает в набор магистралей и при повышении уровня жидкость не попадает в магистраль измерения давления.

4.3. Болюс онлайн

Если набор кровопроводящих магистралей заполняется раствором онлайн, болюс онлайн можно также использовать в качестве средства для лечения ГДФ/ГФ-онлайн.



1. Для запуска режима введения болюса коснитесь клавиши **Болюс замещен**.

На экране откроется новое окно **Болюс замещ**.

2. Перед началом введения болюса замещающей жидкости проверьте параметры в окне **Болюс замещ**.
3. Для начала введения болюса замещающей жидкости нажмите клавишу **Старт**. Насос замещающей жидкости (НАСОС 2) начнет работать с указанной скоростью потока и будет вливать объем замещающей жидкости, отображаемый как «Цель замещ». При введении болюса замещающей жидкости границы тревог венозного давления расширяются во избежание подачи сигнала тревоги.

Чтобы прервать или остановить введение болюса замещающей жидкости, снова коснитесь клавиши **Стоп**.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Важно учитывать показание параметра «Общ объем замещ» и обращать внимание на вес пациента при использовании болюса, поскольку объем болюса увеличивается с весом пациента.

В окне **Болюс замещ** отображаются следующие значения.

Общ объем замещ	← Общий объем замещающей жидкости, введенной во время процедуры	ОбъемЗамещ	← Показывает текущий замещенный объем активного болюса замещающей жидкости.
0.10		0	

В окне **Болюс замещ** можно изменить следующие значения.

Цель замещ	← Установка целевого объема замещающей жидкости болюса	Степ замещ	← Установка скорости введения для болюса замещающей жидкости
100		100	

5. Отключение пациента

5.1. Завершение лечения



ПРИМЕЧАНИЕ

Прервать лечебную процедуру можно в любое время, нажав клавишу «Отключение». Пациент должен быть отключен от системы согласно процедуре отключения, описанной в следующем разделе.

5.1.1. Завершение лечения (двухигольный режим)



По истечении времени лечения аппарат для гемодиализа DBB-07 подает звуковой сигнал.

Время лечения можно продлить на свое усмотрение.

Чтобы завершить лечение, коснитесь клавиши «Отключение».

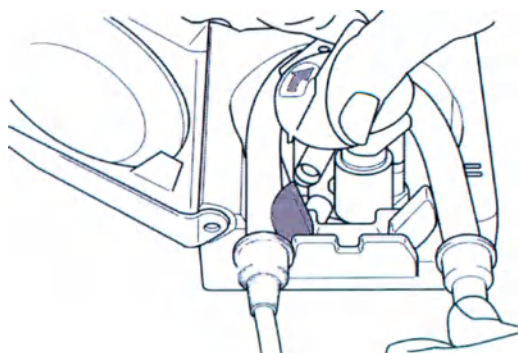
Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически перейдет в режим байпаса, и насос артериальной крови (НАСОС 1) остановится.

5.1.2. Завершение лечения (одноигольный режим)



ПРИМЕЧАНИЕ

При нажатии клавиши «Отключение» по завершении одноигольной процедуры насос крови для одноигольной процедуры (НАСОС 2) и насос артериальной крови (НАСОС 1) автоматически остановятся.

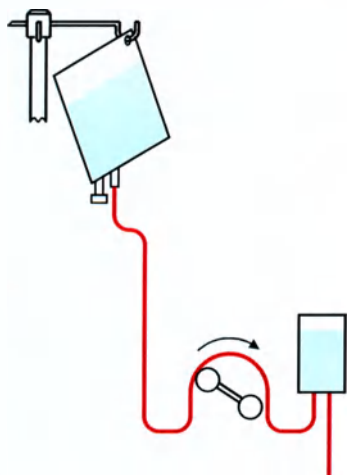


После остановки насосов крови отсоедините насосный сегмент насоса крови для одноигольной процедуры (НАСОС 2).

1. Откройте крышку.
2. Отсоедините насосный сегмент с левой стороны насоса.
3. Поверните рычаг ротора вправо (по часовой стрелке), чтобы отсоединить насосный сегмент.
4. Отсоедините насосный сегмент с правой стороны и закройте крышку.

5.2. Возврат крови

5.2.1. Возврат крови с использованием мешка с физиологическим раствором



1. Извлеките артериальный коннектор для пациента и подключите его к мешку с физиологическим раствором.
2. Откройте конусную часть мешка с физиологическим раствором.
3. Нажмите клавишу [HACOC1], чтобы запустить насос крови.

Насос артериальной крови (HACOC 1) работает со скоростью кровотока, установленной по умолчанию, для повторной инфузии крови и промывки набора магистралей с диализатором.

4. Если детектор воздуха обнаруживает пузырек воздуха, насос артериальной крови (HACOC 1) останавливается, и подается звуковой сигнал тревоги.
5. Отключите сигнал тревоги и отсоедините венозную магистраль от пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Давление во время возврата крови должно строго отслеживаться, поскольку на этапе отключения пациента границы тревог частично расширяются.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не присоединяйте коннекторы магистралей, в которых была кровь, непосредственно к порту замещающей жидкости онлайн ГДФ/ГФ аппарата для гемодиализа DBB-07.

В случае контакта крови с портом замещающей жидкости онлайн ГДФ/ГФ аппарата для гемодиализа DBB-07 его необходимо продезинфицировать. Также необходимо продезинфицировать гидравлическую систему аппарата для гемодиализа DBB-07 с помощью соответствующей программы очистки.

5.2.2. Возврат крови (повторение)

Насос артериальной крови (НАСОС 1) можно запустить вручную, чтобы выполнить еще один возврат крови, даже если сработала тревога обнаружения пузырька воздуха.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Насос артериальной крови (НАСОС 1) может быть запущен, если возврат крови выполняется вручную несмотря на любые сигналы тревоги обнаружения пузырьков воздуха.

Поэтому при повтором запуске насос артериальной крови (НАСОС 1) должен быть остановлен.

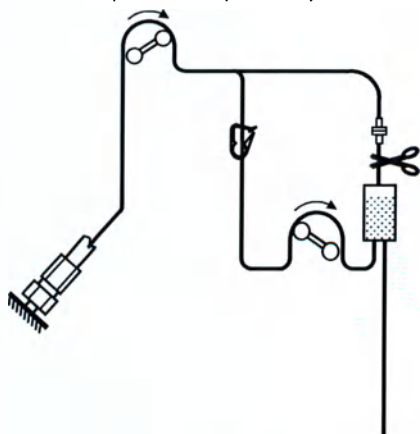
1. Выполните следующий возврат оставшейся крови после обнаружения пузырьков воздуха детектором, нажав и удерживая клавишу «Отменить».

На этом этапе звучит прерывистый сигнал тревоги.

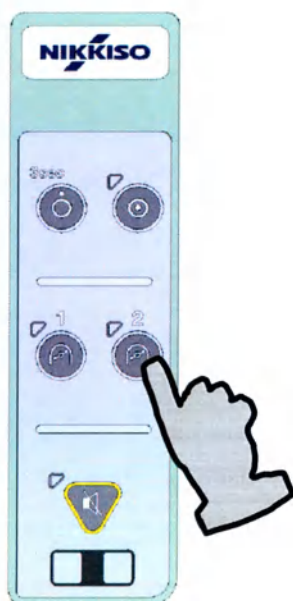
2. Насос артериальной крови (НАСОС 1) работает только в течение времени, пока удерживается клавиша «Отменить».
3. После завершения возврата крови отсоедините венозную магистраль от пациента.

5.2.3. Возврат крови с раствором онлайн

Если набор кровопроводящих магистралей заполняется раствором онлайн, кровь пациента можно вернуть с раствором онлайн и в качестве средства для лечения ГДФ/ГФ-онлайн.



1. Закройте магистраль замещающей жидкости с помощью хирургических щипцов и отсоедините артериальный коннектор для пациента, подсоединив его к ответвленной магистрали насоса замещающей жидкости (НАСОС 2).
2. Откройте зажим на ответвленной магистрали.



3. Нажмите клавишу [НАСОС 2].

Насос для артериальной крови (НАСОС 1) работает со скоростью потока, установленной в качестве значения по умолчанию для объема обратной промывки.

Скорость потока 2-го насоса [замещающей жидкости (НАСОС 2)] автоматически подстраивается под скорость потока насоса артериальной крови (НАСОС 1).

4. Насос остановится автоматически, когда объем возврата крови достигнет предварительно заданного уровня по умолчанию. Насос крови можно остановить в любое время, нажав клавишу [НАСОС 1]. Также после завершения возврата крови нажмите клавишу [НАСОС 1], чтобы перезапустить насос.
5. Отсоедините венозную магистраль от коннектора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не присоединяйте напрямую коннекторы магистралей, контактирующих с кровью, к порту замещения онлайн в аппарате для гемодиализа DBB-07.

Если кровь контактирует с портом замещения онлайн в аппарате для гемодиализа DBB-07, необходимо провести дезинфекцию.

Также необходимо продезинфицировать гидравлическую систему аппарата для гемодиализа DBB-07 с помощью соответствующей программы очистки.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Давление во время возврата крови должно строго отслеживаться, поскольку на этапе отключения пациента границы тревог частично расширяются.
- Следите за весом пациента при активации обратной промывки.
- Не начинайте слив из картриджа во время возврата крови.
- Начинайте слив из картриджа после возврата крови.

5.3. Слив из диализатора и картриджа

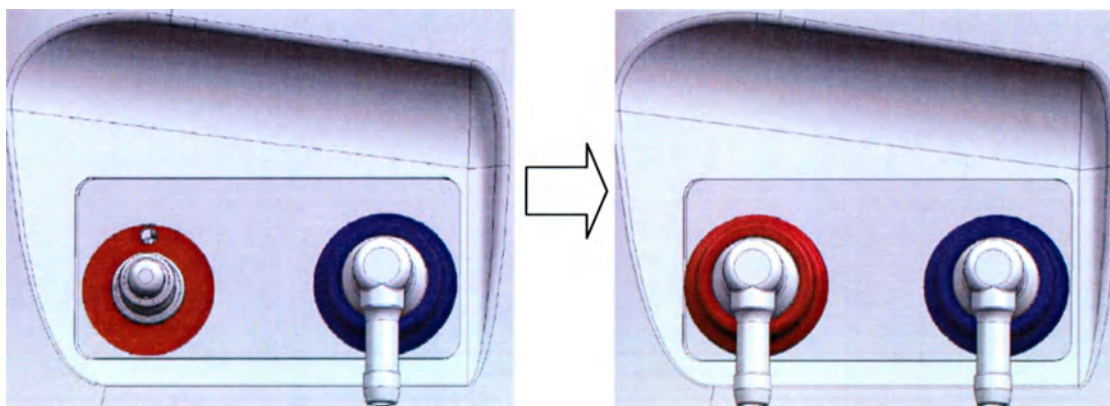
5.3.1. Слив из диализатора

1. Отсоедините венозную магистраль от детекторов пузырьков воздуха и крови.
2. Поверните диализатор таким образом, чтобы вход диализата был направлен вверх.
3. Подключите синий коннектор диализатора к порту байпаса.

Процесс слива из диализатора и бикарбонатного картриджа (если он используется) начинается автоматически, когда:

- набор магистралей не вставлен;
- кровь не обнаружена детектором крови.

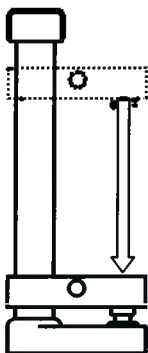
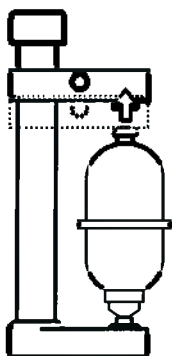
4. После завершения процесса слива подключите красный коннектор диализатора к порту байпаса.



5.3.2. Слив из бикарбонатного картриджа

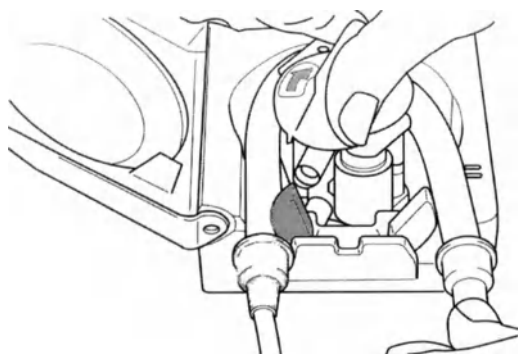


1. Коснитесь клавиши «Бкарт-ж слив», чтобы вручную опорожнить картридж порошка бикарбоната, когда это необходимо (например, при замене картриджа).
2. После завершения слива из картриджа нажмите клавишу разблокировки на верхнем плече для картриджа, чтобы переключить его в верхнее положение извлечения/установки.
3. Извлеките картридж порошка бикарбоната из держателя картриджа.
4. Нажмите клавишу разблокировки на верхнем плече для картриджа и переместите верхнее плечо вниз в положение для очистки.
5. Проверьте надежность фиксации плеча для картриджа.



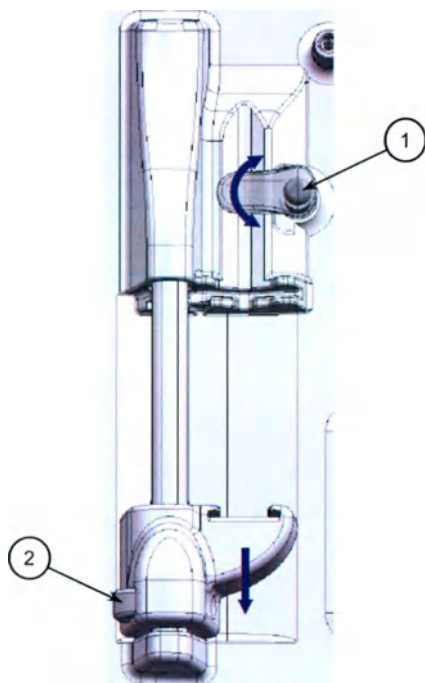
5.4. Отсоединение набора магистралей

5.4.1. Отсоединение насосных сегментов



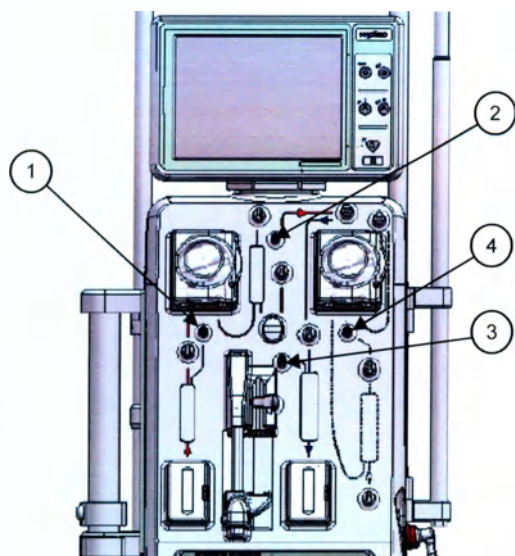
1. Откройте крышку насоса.
2. Отсоедините насосный сегмент с левой стороны.
3. Поверните рычаг ротора вправо (по часовой стрелке), одновременно потянув насосный сегмент наружу.
4. Наконец, отсоедините выход насосного сегмента справа.

5.4.2. Отсоединение гепаринового шприца



1. Поверните и потяните рычаг держателя гепаринового насоса, чтобы снять шприц.
2. Поверните клавишу разблокировки ползуна шприца, чтобы перевести его в исходное положение.

5.4.3. Отсоединение портов давления



Отсоедините порты давления от аппарата для гемодиализа DBB-07 (точки 1–4).

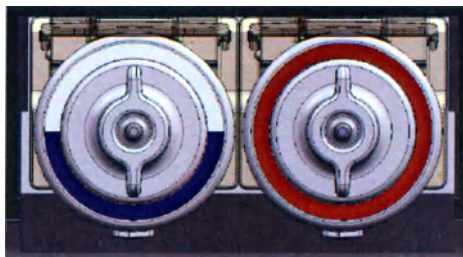
5.4.4. Отсоединение коннекторов для концентрата

1. Извлеките коннекторы для концентрата из контейнера и подключите их к промывочному порту аппарата для гемодиализа DBB-07.
2. Присоедините сопла всасывания концентрата (если используется контейнер) к держателю аппарата для гемодиализа DBB-07.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Каждый раз после завершения процедуры проводите надлежащую дезинфекцию системы.
После каждого лечения бикарбонатом проводите декальцификацию системы.



ПРИМЕЧАНИЕ

Цветовая маркировка коннекторов для концентрата.

- Белый: ацетатный концентрат
- Красный: кислотный концентрат
- Синий: бикарбонатный концентрат
- Зеленый: концентрат для безацетатной биофильтрации

6. Очистка

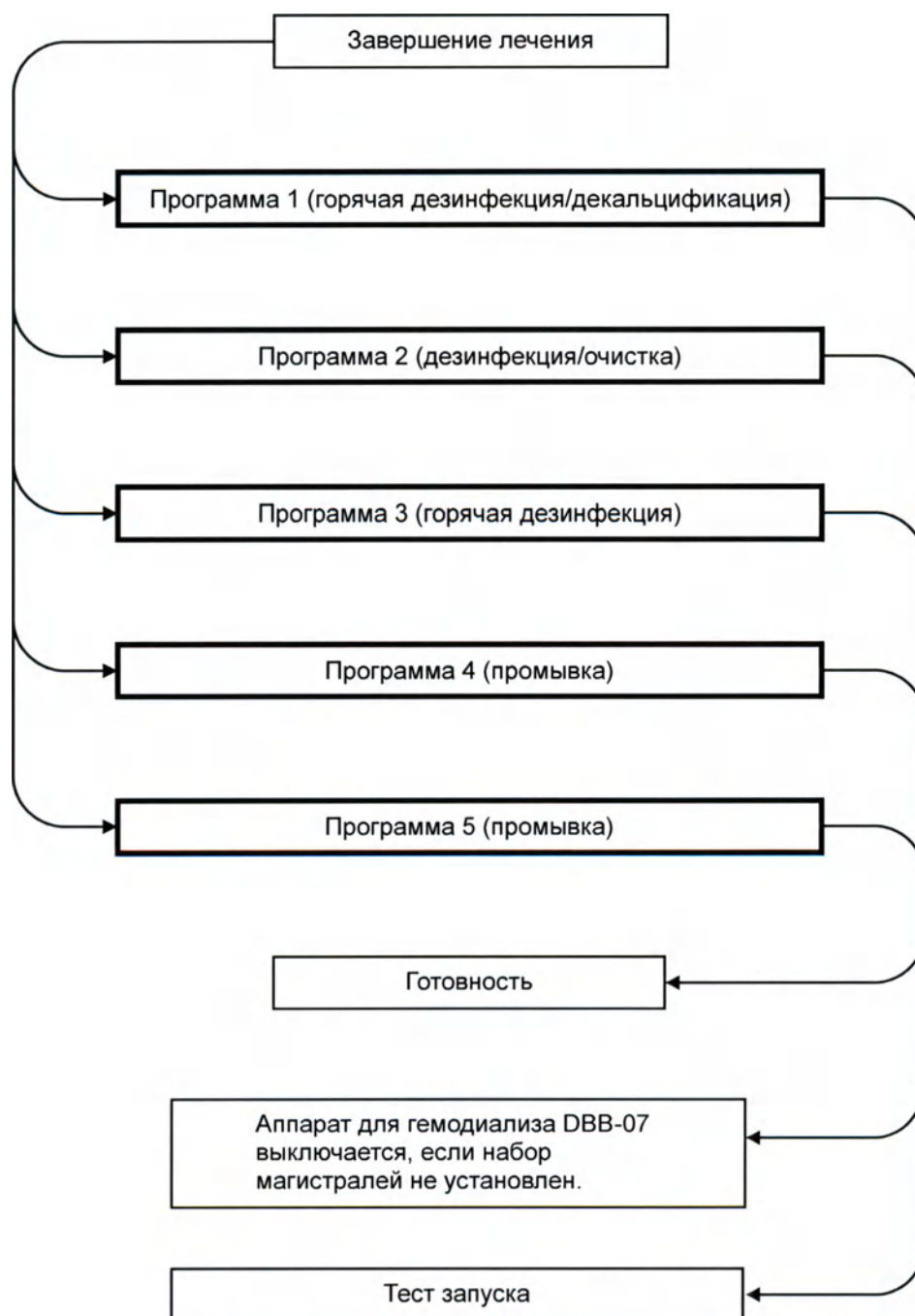
6.1. Общая информация

Доступно пять программ очистки.

Можно отдельно настроить регулярные процедуры для центра, задав нижние пределы процессов очистки/дезинфекции и промывки, а также соответствующие временные интервалы согласно потребностям клиента.

На следующей диаграмме изложен процесс очистки между двумя процедурами.

- Блок-схема



6.2. Программа очистки

6.2.1. Условия для запуска программы очистки

Перед началом программы очистки убедитесь в том, что соблюдены указанные ниже условия.

1. Коннектор для концентрата надежно подключен к порту промывки.
2. Коннектор диализатора надежно подключен к порту байпаса.
3. Детектором крови не обнаружена кровь.
4. Отводы давления на магистралях не подключены ко входному порту давления.
5. В датчик магистрали не вставлен набор магистралей.
6. Верхнее плечо держателя бикарбонатного картриджа должно быть закрыто.
(Положение очистки: нижнее)

Если вышеперечисленные условия соблюдены не полностью, на экране отобразится соответствующее сообщение.



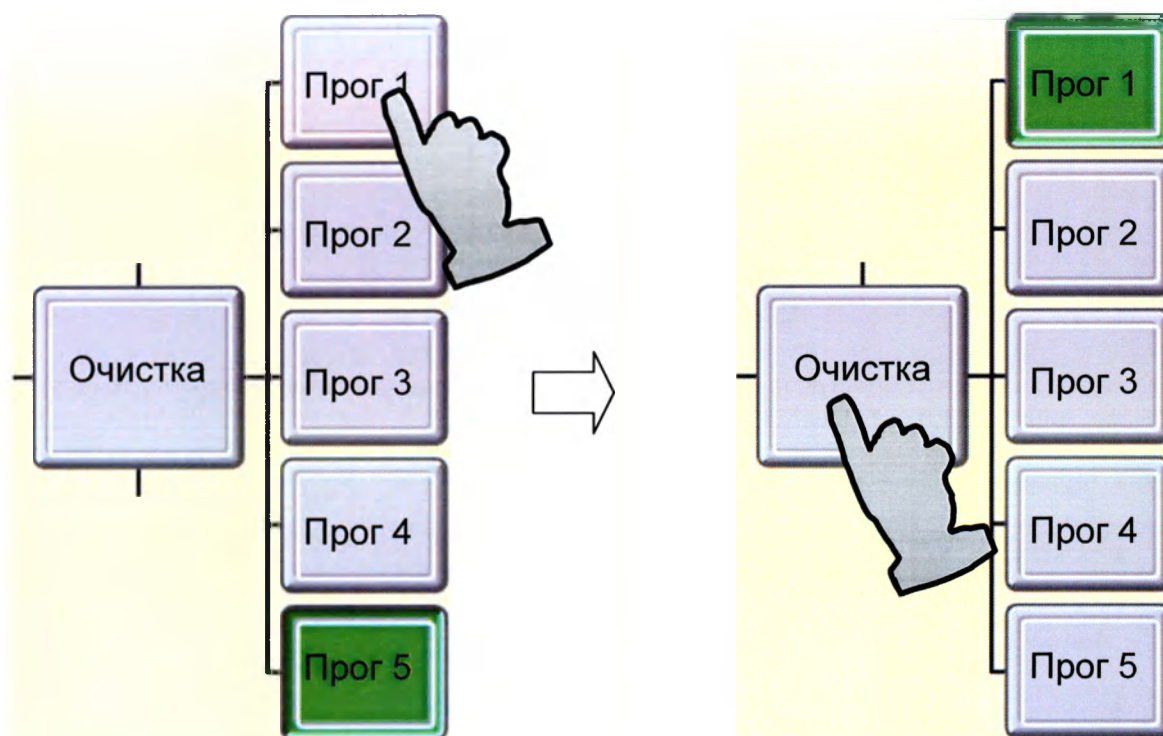
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь в том, что выбран тот же дезинфицирующий раствор, который подключен к аппарату для гемодиализа DBB-07. При неправильном дезинфицирующем растворе не будет обеспечена его чистота, что может привести к сбою аппарата для гемодиализа DBB-07.

При низких температурах воды и помещения время горячей дезинфекции можно продлить.

6.2.2. Выбор программы очистки

1. Нажмите клавишу необходимой программы — цвет кнопки изменится.



2. Коснитесь клавиши «Очистка» для активации выбранной программы.

В зависимости от конфигурации после выполнения процедуры очистки аппарат для гемодиализа DBB-07 выключается (при отсутствии установленных магистралей) или автоматически переключается в рабочий режим готовности или теста запуска (автотеста).

Второй процесс очистки автоматически пропускает этап предварительной промывки, если две программы очистки выполняются одна за другой (например, вечером и на следующее утро).

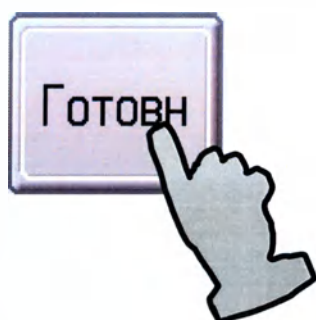


ПРИМЕЧАНИЕ

Программы очистки можно настроить для еженедельного выполнения, то есть количество включений и выключений можно запрограммировать на всю неделю.

6.2.3. Прерывание процесса очистки

Активный процесс очистки можно прервать в любое время.



1. Чтобы прервать активную программу очистки, удерживайте кнопку «**ГОТОВИ**» в течение как минимум 1,5 секунды.
2. Отобразится следующее диалоговое окно.

Остан программу очистки ?

3. При нажатии клавиши «**Да**» процесс очистки будет прерван, и будет вызвано окно со следующим сообщением:

Очистка не завершена

Если аппарат для гемодиализа DBB-07 уже успел набрать дезинфицирующее средство, после прерывания очистки будет выполнена принудительная промывка. Оставшееся время принудительной промывки будет отображаться красными цифрами в поле времени очистки.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

После завершения принудительной промывки аппарат для гемодиализа DBB-07 переключится в режим готовности.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время выполнения новой программы дезинфекции запущена принудительная промывка, свободное время промывки сократится на время принудительной промывки. Время принудительной промывки будет составлять не менее 10 минут для тепловой очистки лимонной кислотой или 12 минут для химической дезинфекции.

6.3. Ежедневная программа

6.3.1. Описание ежедневной программы

Программа очистки или тест запуска для следующей лечебной процедуры, время выполнения которых можно запрограммировать. Другими словами, программу очистки (в том числе горячую промывку) или тест запуска для следующей процедуры лечения можно запустить автоматически в предварительно заданное время, когда запрограммирована и активирована ежедневная программа.

Например, можно установить указанную далее программу.

Пример 1 (см. рис. в разд. 6.3.2.)

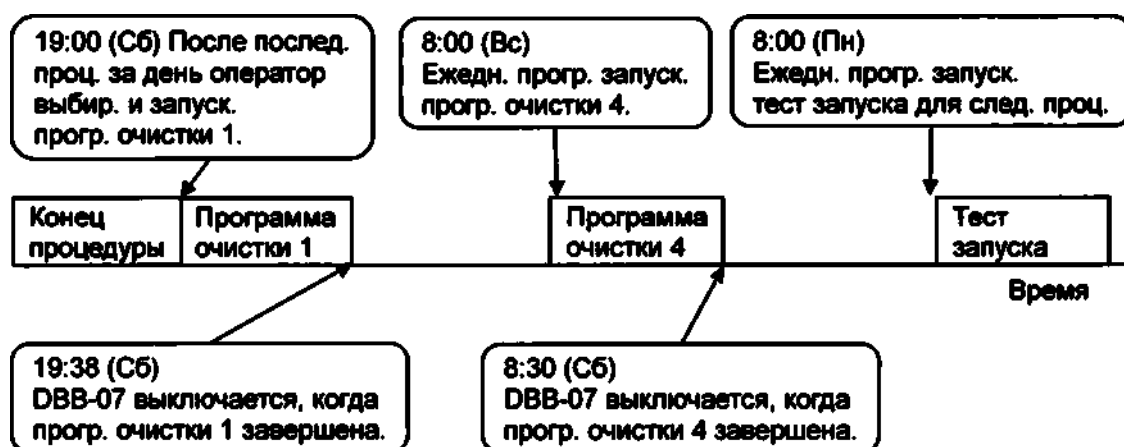
Программу очистки 5 можно запрограммировать на запуск с 8:00 четверга. Для выполнения теста запуска для следующей процедуры лечения можно запрограммировать начало после завершения программы очистки.



Пример 2

Программу очистки 4 можно запрограммировать на начало с 8:00 воскресенья.

Тест запуска можно запрограммировать на начало с 8:00 понедельника.



6.3.2. Установка ежедневной программы

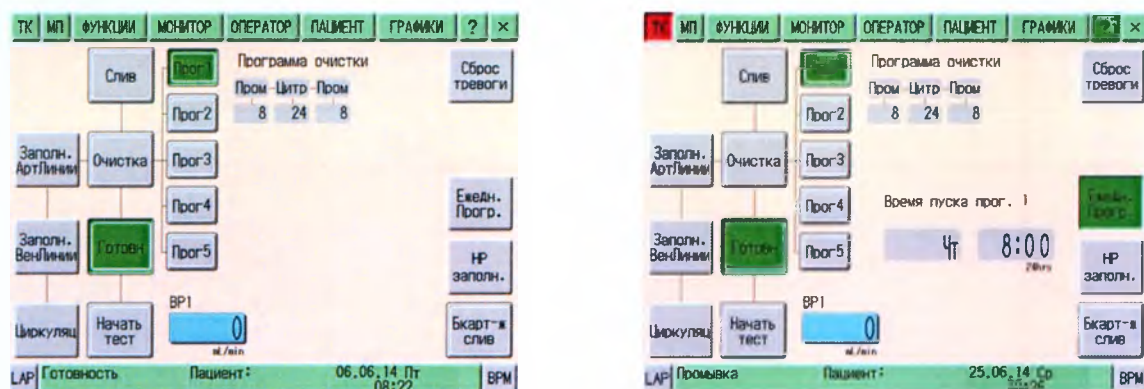
Ежедневную программу можно установить с паролем, выбрав «Установки 2, 7. Ежедневная программа».

Для использования ежедневной программы необходимо указать информацию ниже.

- Режим аппарата для гемодиализа DBB-07 (программа очистки 1–5 или запуск)
- День недели
- Время начала

Коснитесь клавиши **Ежедн. Прогр.**, чтобы активировать ежедневную программу. После активации ежедневной программы соответствующая клавиша становится зеленой, и отображаются время начала и состояние. (См. рис. ниже)

Аппарат для гемодиализа DBB-07 необходимо выключить, чтобы ежедневная программа могла его запустить. Аппарат для гемодиализа DBB-07 должен быть выключен после завершения программы очистки или вручную в режиме готовности.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если аппарат для гемодиализа DBB-07 включен или выключен вручную не в режиме готовности (напр., в режиме слива или теста DM), аппарат для гемодиализа DBB-07 не будет запущен даже при программировании и активации ежедневной программы.

После запуска программы очистки отображаемое время начала переключается на время завершения работы программы очистки. (См. рис. ниже)



6.3.3. Состояние после программы очистки

Состояние после программы очистки можно выбрать с паролем в пункте «Установки 2, 12.1 Программа очистки».

Можно выбрать состояние операции после завершения каждой программы очистки (1–5).
Можно выбрать указанные далее состояния.

1. Аппарат для гемодиализа DBB-07 переходит в режим готовности.
2. Аппарат для гемодиализа DBB-07 выключается, если кровопроводящая магистраль не помещена в венозный зажим.
Аппарат для гемодиализа DBB-07 инициирует тест запуска для следующей процедуры лечения, если кровопроводящая магистраль помещена в венозный зажим.
3. Аппарат для гемодиализа DBB-07 инициирует тест запуска.

6.3.4. Выбор программы очистки по умолчанию

Программу очистки по умолчанию можно выбрать с паролем в пункте «Установки 2, 12.1 Программа очистки».

Если отображается экран очистки после завершения лечения, программу очистки по умолчанию можно выбрать в установках.

6.3.5. Время в режиме готовности для отображения сообщения о дезинфекции

Время в режиме готовности для отображения сообщения о дезинфекции можно задать с паролем в пункте «Установки 2, 12.1 Программа очистки».

Если время в режиме готовности превышает предварительно заданное время (заводская настройка по умолчанию: 72 hours) с момента завершения последней программы очистки, выводится сообщение «Необходима дезинфекция», напоминающее оператору о необходимости выполнить программу очистки.

6.4. Заполнение набора кровопроводящих магистралей и диализатора во время цикла программы очистки

Во время цикла программы очистки можно заполнить набор кровопроводящих магистралей и диализатор физиологическим раствором.

1. После выбора требуемой программы коснитесь клавиши «Очистка».
2. После начала очистки установите набор магистралей и диализатор в аппарат для гемодиализа DBB-07. Заполните его.
(См. главу 2).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для запуска процесса очистки коннекторы входного порта давления не должны быть подключены, а магистрали не должны быть вставлены в датчик магистрали.

6.5. Очистка аппарата для гемодиализа DBB-07 (внешняя часть)

Поверхность аппарата для гемодиализа DBB-07 можно очищать с помощью обычных чистящих или дезинфицирующих средств.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте разбавитель, неразбавленный раствор гипохлорита натрия или другие органические растворители для очистки аппарата для гемодиализа DBB-07.

Можно использовать разбавители с содержанием спирта не более 70 %.



ПРИМЕЧАНИЕ

Уход за экраном

Внешнюю часть аппарата для гемодиализа DBB-07 необходимо очищать с помощью ВЛАЖНОЙ ткани. Для дезинфекции поверхностей ткань можно смочить разбавленным раствором гипохлорита натрия (максимальная концентрация 0,5 %). Следите за тем, чтобы жидкость не попала внутрь аппарата для гемодиализа DBB-07.

Во время очистки отключите сенсорный экран, нажав и удерживая клавишу «Без звука».

7. Устранение неполадок

7.1. Тревоги



ПРИМЕЧАНИЕ

Нажмите клавишу [БЕЗ ЗВУКА] для отмены сигнала тревоги на 2 минуты. Громкость сигнала тревоги можно изменить как начальное значение. (Диапазон установки: условие измерения от 22,75 до 70 dB согласно IEC60601-2-16:1998) Тревоги, касающиеся опций (напр., монитор давления крови), описаны в соответствующих главах.

Если тревога не устраняется, обращайтесь к технику по обслуживанию.

Классификация тревог

Тревоги классифицируются по своей причине.

Автоматическое восстановление. После устранения причины возникновения тревога автоматически деактивируется, и звуковой сигнал тревоги выключается.

Автоудержание. Тревоги деактивируются путем нажатия соответствующей клавиши деактивации после того, как будет устранена причина возникновения.

Прерывание. Тревоги деактивируются, если происходит выключение основного источника питания (тревога блокировки аппаратного оборудования).

7.1.1. Тревога контура крови

При срабатывании тревоги контура крови происходят перечисленные ниже события.

- Мигают лампочка [БЕЗ ЗВУКА] и красный индикатор состояния.
- Насос крови останавливается.
- Насос УФ останавливается.
- ВР2 (насос замещающей жидкости) останавливается, если используется ВР2.
- Активируется разъем вызова персонала.
- Звучит сигнал тревоги.
- На экране отображается сообщение о тревоге.
- Зажим венозной магистрали закрывается (в случае перечисленных ниже тревог).



ПРИМЕЧАНИЕ

Зажим венозной магистрали закрывается только в том случае, если достигается нижняя граница тревоги венозной магистрали или в случае обнаружения микропузырей или пузырьков воздуха.

7.1.2. Тревога контура диализата

- Мигают лампочка [БЕЗ ЗВУКА] и красный индикатор состояния.
- Активируется разъем вызова персонала.
- Звучит сигнал тревоги.
- На экране отображается сообщение о тревоге.
- Диализат направляется по байпасному контуру (SV6: открыто; SV4, SV5 и SV10: закрыто).

7.1.3. Тревога контуров крови и диализата

- Мигают лампочка [БЕЗ ЗВУКА] и красный индикатор состояния.
- Насос крови останавливается.
- Насос УФ останавливается.
- BP2 (насос замещающей жидкости) останавливается, если используется BP2.
- Активируется разъем вызова персонала.
- Звучит сигнал тревоги.
- На экране отображается сообщение о тревоге.
- Зажим венозной магистрали закрывается.
- Диализат направляется по контура байпаса (SV6: открыто; SV4, SV5 и SV10: закрыто).

Тревоги контура крови можно отменить, коснувшись клавиши «Сброс тревоги».

Тревоги контура диализата необходимо просто подтверждать нажатием клавиши [БЕЗ ЗВУКА] до устранения причины их возникновения.

Тревоги проводимости сбрасываются автоматически, как только действительные значения проводимости возвращаются в диапазон границ тревог.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В случае неоднократного возникновения сигнала тревоги проводимости лечение следует прекратить, чтобы не нанести ущерба здоровью пациента.

7.1.4. Функция отмены

- Обычная отмена

Следующие функции тревоги можно отменить на 2 минуты с помощью клавиши «Отменить».

- Тревога артериального давления
- Тревога венозного давления
- Тревога давления крови на входе в диализатор
- Сигнал утечки крови



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Когда активна функция отмены, оператор должен постоянно отслеживать состояние соответствующих защитных систем (тревоги).

- Особая отмена

В режиме работы [Конец] тревоги воздуха можно временно отключить, нажав и удерживая клавишу «Отменить». В ходе процедуры клавиша неактивна. См. раздел «Возврат крови (повторение)» в главе 5.2.2.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Когда активна функция отмены, оператор должен постоянно отслеживать все визуальные индикаторы тревоги.

7.2. Работа от батареи аварийного питания

Если в ходе лечения происходит отключение электропитания, аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически переходит на аварийное питание от батареи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выберите положение переключателя работы от батареи «Авто».

Поток диализата и отслеживание прекращаются.
Работа и контроль монитора крови продолжаются.

Звонок тревоги активируется на 2 секунды.
Ультрафильтрация останавливается.

Во время работы от батареи на экране отображается сообщение [При работе батареи (авто)].

Прекратите лечение, если предполагается, что электропитание не будет восстановлено.

Лечение можно возобновить в любое время после восстановления подачи электропитания.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

По завершении теста ВМ аварийная работа от батареи продолжается в течение приблизительно 10–30 минут (в зависимости от емкости батареи).

Если масштаб сбоя электропитания превышает емкость аварийной батареи, циркуляцию крови можно поддерживать вручную, используя ручную рукоятку насоса крови. Она подключается к задней стороне устройства. Ручная рукоятка насоса крови подключается к насосу для крови и поддерживает функцию предохраняющего обратного вращения.

7.3. Сообщения и информация

7.3.1. Общее сообщение

BP 1 ВЫКЛ

Причина

- Клавиша [НАСОС 1] находится в выключенном положении.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу [НАСОС 1].

BP 1 скорость слишком низкая

Причина

- Скорость потока крови вышла за нижний предел установленного диапазона.

Возможное решение проблемы

- ✓ Увеличьте скорость потока крови после проверки предписания для данной процедуры.

BP 1 крышка откр

Причина

- Крышка насоса для крови 1 открыта.

Возможное решение проблемы

- ✓ Закройте крышку насоса для крови 1.

BP 2 ВЫКЛ

Причина

- Клавиша [НАСОС 2] находится в выключенном положении.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу [НАСОС 2].

BP 2 крышка откр

Причина

- Крышка насоса для крови 2 открыта.

Возможное решение проблемы

- ✓ Закройте крышку насоса для крови 2.

● А

Автоматич. предел двл на входе в диализатор превышен.

Пожалуйста, начинайте действие

Причина

- Давление крови на входе выходит за автоматически устанавливаемый верхний предел.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте скорость потока крови и уменьшите ее.

Аппарат освобожден от дезинфектанта?

Причина

- Запрос проходит после завершения очистки.

Возможное решение проблемы

- ✓ После дезинфекции оператор должен подтвердить, что аппарат для гемодиализа DBB-07 не содержит следов дезинфектанта.

● Б

Байпас ВКЛ

Причина

- Активирована клавиша «Байпас».

Возможное решение проблемы

- ✓ Деактивируйте клавишу «Байпас», если необходимо завершить работу в режиме байпаса.

Бак дезинфектанта пуст?**Причина**

- Бак с дезинфектантом пуст.

Возможное решение проблемы

- ✓ После замены бака с дезинфектантом выполните сброс тревоги, нажав клавишу «Сброс тревоги».

● В

Введ гепарина не начато**Причина**

- Клавиша «НР Питание» отключена.

Возможное решение проблемы

- ✓ Коснитесь клавиши «НР Питание», если используется гепариновый насос.

Велич. УФ превышает пороговый диап.**Причина**

- Степень УФ превышает предельный диапазон.

Возможное решение проблемы

- ✓ Увеличьте время лечения или уменьшите объем ультрафильтрации.

Велич. УФ превышает рабочий диап.**Причина**

- Степень УФ превышает рабочий диапазон.

Возможное решение проблемы

- ✓ Увеличьте время лечения или уменьшите объем ультрафильтрации.

Время вливания законч (Гепарин законч)**Причина**

- После достижения времени остановки гепарина гепариновый насос выключился.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте время остановки гепарина, если сообщение об ошибке появилось раньше запланированного времени.

Время дезинфекции было изменено**Причина**

- Период очистки был увеличен.

Возможное решение проблемы

- ✓ Это сообщение не отменяется клавишей «Сброс тревоги». (Отображается только в информационных целях).

Время замены Группы 1**Время замены Группы 2****Время замены Группы 3****Время замены диафрагмы (H1,H2,L)****Время замены диафрагмы (H4,H5)****Время замены импеллера насоса деаэрации (CP-1)****Время замены импеллера насоса потока (CP-2)****Время замены клапана проверки вывода диализата****Время замены контрольного клапана (CV41)****Время замены контрольного клапана (CV42, CV61)****Время замены крышки DP****Время замены механ.затвора насоса деаэр.****Время замены механ.затвора насоса потока****Время замены подшипника дуплексного насоса (DP)****Время замены ползуна DP**

Время замены соленоидных клапанов (обычн.)
Время замены соленоидных клапанов (химич.)
Время замены тарельч. клапана P1,P2
Время замены тарельч. клапана насос УФ
Время замены тарельчатого клапана DP
Время замены уплот.крыш.насоса УФ
Время замены уплотн. кольца держ. картриджа Б.
Время замены уплотн. кольца коннекторов диализатора
Время замены уплотн. кольца порта всасыв. концентр.
Время замены уплотн. кольца портов байпаса
Время замены уплотн.крыш.насоса P1,P2
Время замены уплотнения порта онлайн (PRT11)
Время замены фильтра P1,P2
Время замены фильтра SV41
Время замены фильтра вентилятора элемента питания
Время замены фильтра возврата диализата
Время замены фильтра датчика магистрали
Время замены фильтра дезинфектанта
Время замены фильтра насоса для изменения уровня
Время замены фильтра слива картрБ
Время замены части насоса для изменения уровня

Причина

➤ Время работы детали достигнуто в установленное время.

Возможное решение проблемы

✓ Замените деталь.

Время замены фильтра диализата 1
Время замены фильтра диализата 2

Причина

➤ Достигнуто максимальное время работы фильтра диализата.

Возможное решение проблемы

✓ Замените фильтр диализата (см. главу 8).

Время леч. истекло

Причина

➤ Лечение завершено.

Возможное решение проблемы

✓ Это сообщение не отменяется клавишей «Сброс тревоги». (Отображается только в информационных целях).

Время теста сравнения термистора истекло

Причина

➤ Время сравнительного тестирования терморезистора истекло.

Возможное решение проблемы

✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

● Г, Д, Е, Ж

● 3

Завершение УФ

Причина

➤ Объем УФ выполнен.

Возможное решение проблемы

✓ Это сообщение не отменяется клавишей «Сброс тревоги».

✓ Отображается только в информационных целях.

Заполнение завершено**Причина**

- Заполнение завершено.

Возможное решение проблемы

- ✓ Это сообщение не отменяется клавишей «Сброс тревоги». (Отображается только в информационных целях).

● И

● К

Картридж порошка бикарбоната заполнен неправ**Причина**

- Процедура заполнения бикарбонатного картриджа нарушена.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте картридж порошка бикарбоната.
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».
- ✓ Выполните те же действия, что и в случае с проблемой «Неправ позиция держателя картриджа концБ (откр)».

Клавиша очистки не нажата**Причина**

- В течение длительного времени очистка не была начата.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Очистка».

Конец времени соединения**Причина**

- Это напоминание, указывающее на то, что необходимо начинать лечение с нажатия клавиши «Старт лечения», поскольку аппарат для гемодиализа DBB-07 долгое время находится в режиме подключения в состоянии готовности.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу [БЕЗ ЗВУКА], если пациент еще не был подключен.
- ✓ При необходимости выполните возврат к экрану «Подготовка».
(Это возможно только при обнаружении физиологического раствора).
- ✓ Если пациент уже подключен, нажмите клавишу «Старт лечения».

Коннектор диал-ра до сих пор подключ к порту байпаса**Причина**

- ✓ Коннекторы диализатора все еще подключены к порту байпаса.

Возможное решение проблемы

- ✓ Присоедините коннекторы к диализатору.

Кривая калибровки бикарбоната (выше)**Кривая калибровки бикарбоната (ниже)****Причина**

- Кривая калибровки бикарбонатной проводимости выходит за границу тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте выбор концентрата.
- ✓ Проверьте, надлежащий ли концентрат подключен.
- ✓ Проверьте правильность подключения трубок подачи концентрата к выбранной позиции.
- ✓ Коснитесь клавиши «Сброс тревоги», если выбор концентратов правильный.
(Дождитесь стабильности проводимости).

● Л

● М

Мало гипохлорида натрия

Причина

- Проводимость дезинфектанта находится вне диапазона (низкая).

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте правильность подключения дезинфектанта и наличие его в контейнере.

Мало лимон кисл-ты

Причина

- Проводимость дезинфектанта лимонной кислоты находится вне пределов диапазона.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте правильность подключения дезинфектанта и наличие его в контейнере.

Мешок физраствора пуст

Причина

- Мешок с физиологическим раствором пуст.

Возможное решение проблемы

- ✓ Замените мешок с физиологическим раствором.
- ✓ Нажмите клавишу [НАСОС 1].
- ✓ Выполните циркуляцию с использованием нового мешка физиологического раствора.

Минимум УФ ВКЛ

Причина

- Клавиша «Мин УФ» была активирована.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Мин УФ».

Много гипохлорида натрия

Причина

- Проводимость дезинфектанта находится вне диапазона (высокая).

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте правильность подключенного дезинфектанта.

Много лимон кисл-ты

Причина

- Слишком высокое значение проводимости дезинфектанта.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте правильность подключенного дезинфектанта.

● Н

Нажмите Старт (режим разъединения)

Причина

- Это напоминание, указывающее на то, что необходимо начинать очистку с нажатия клавиши «Очистка», поскольку аппарат для гемодиализа DBB-07 долгое время находится в режиме готовности.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Очистка».

Настройка датчика арт.двл после заверш.лечения

Настройка датчика вен.двл после заверш.лечения

Настройка датчика вх.давления диализатора после заверш.лечения

Настройка датчика вых.давления диализатора после заверш.лечения**Причина**

- Произошло отклонение измерений датчика.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте порт давления/датчик.
- ✓ Отрегулируйте датчик.

Недостаток горячей дезинфекции**Причина**

- Горячая дезинфекция была проведена неправильно или была прервана.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проведите процедуру горячей дезинфекции.

Нельзя выбрать SN-DP**Причина**

- Установлен неправильный контур крови.
- Контур крови установлен неправильно.

Возможное решение проблемы

- ✓ Установите надлежащий контур крови или подключите существующий контур крови должным образом.

Необходима дезинфекция**Причина**

- Дезинфекция не выполнена.

Возможное решение проблемы

- ✓ Это сообщение не отменяется клавишей «Сброс тревоги».
- ✓ Выполните дезинфекцию.

Неправ калибровка нуля ТМД (выше)**Неправ калибровка нуля ТМД (ниже)****Причина**

- Величина компенсации нулевого ТМД выходит за точку тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте положение, в котором установлен диализатор.
- ✓ Проверьте систему кровопроводящих магистралей и диализатор (т. е. для выявления перегибов, зажимов, коагуляции крови).
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Замените гидрофобный фильтр магистрали измерения давления при его промокании.

Если тревога включается во время лечения SN, причиной может быть слишком высокая верхняя точка переключения SN. Уменьшите точку переключения на время нулевой калибровки ТМД.

Неправ позиция держателя картриджа концБ (закр)**Причина**

- Нижняя часть плеча держателя бикарбонатного картриджа не зафиксирована должным образом.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте положение плеча держателя бикарбонатного картриджа.

Неправ позиция держателя картриджа концБ (откр)

Причина

- Верхнее плечо держателя бикарбонатного картриджа ненадежно зафиксировано.
- Микропереключатель бикарбонатного картриджа не распознает картридж.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте положение верхнего плеча держателя бикарбонатного картриджа.
- ✓ Если держатель бикарбонатного картриджа не распознает картридж, коснитесь клавиши «**Выбор переключ картр Б**», а затем коснитесь клавиши «**Руч уст Бкарт-ж**», чтобы деактивировать микропереключатель.
- ✓ Коснитесь клавиши «**Заполн. Бкарт-ж**».

Неправ позиция порта кислот.концентрата

Причина

- Коннектор кислотного концентрата не подключен к порту промывки.

Возможное решение проблемы

- ✓ Подключите коннектор кислотного концентрата к порту промывки.

Неправ позиция порта концентрата А/Б

Причина

- Коннектор концентрата бикарбоната или ацетата не подключен к порту промывки.

Возможное решение проблемы

- ✓ Подключите коннектор концентрата бикарбоната или ацетата к порту промывки.

Неправ.темпер.на вых.нагревателя (выше)

Причина

- Температура на выходе нагревателя слишком высокая.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «**Сброс тревоги**».

Неправ.темпер.на вых.нагревателя (ниже)

Причина

- Температура на выходе нагревателя слишком низкая.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «**Сброс тревоги**».

Нет кровеносной магистрали

Причина

- Датчик магистрали не определил наличие набора кровопроводящих магистралей.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте, надежно ли закреплены наборы кровопроводящих магистралей в датчике трубки.
- ✓ Включен ли насос для крови?
- ✓ Проверьте, надежно ли закрыта крышка детектора воздуха.

Нет шприца

Причина

- Гепариновый шприц не установлен.

Возможное решение проблемы

- ✓ Вставьте гепариновый шприц или коснитесь клавиши «**НР не исп.**», если гепариновый насос не используется.



Обнаружен физ р-р

Причина

- Детектор крови обнаружил физиологический раствор.
- Оператор нажал клавишу «Старт лечения» несмотря на то, что крови в системе нет.

Возможное решение проблемы

- ✓ Установите набор кровопроводящих магистралей в детектор крови надлежащим образом.
- ✓ При обнаружении крови будет выполнен автоматический сброс сигнала тревоги.

Обнаружение утечки воды

Причина

- Детектор утечки воды выявил утечку в гидравлической части.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте гидравлическую часть на предмет утечки.
- ✓ Проверьте детектор утечки воды (т. е. положение установки детектора утечки воды, влажное состояние детектора утечки воды).
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Детектор утечки воды (дополнительно) может обнаружить не все утечки в системе. Поэтому проверяйте систему для выявления утечек в начале и в ходе лечения.

Общая калибровочная кривая (выше)

Общая калибровочная кривая (ниже)

Общая калибровочная кривая не м.б. измерена

Причина

- Аналитическая кривая общей проводимости выходит за границу тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте выбор концентрата.
- ✓ Проверьте подключение концентрата (т. е. магистраль забора концентрата, модуль централизованной подачи концентрата).
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

Определение крови

Причина

- Детектор крови обнаружил наличие крови.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Соединен», если кровь обнаружена на экране [Подготовка], когда пациент уже подключен.
- Если не удастся активировать клавишу «Соединен», проверьте данные лечения.
- ✓ Начните лечение с помощью клавиши «Старт лечения».
- ✓ Убедитесь, что детектор не загрязнен.
- ✓ Обратитесь к техническому специалисту для решения проблемы, если сообщение тревоги подается даже в том случае, когда система кровопроводящих магистралей не содержит кровь.

Очистка завершена

Причина

- Очистка завершена.

Возможное решение проблемы

- ✓ Это сообщение не отменяется клавишей «Сброс тревоги».
- ✓ Отображается только в информационных целях.

Очистка не завершена

Причина

- Процедура очистки была прервана.

Возможное решение проблемы

- ✓ Подтвердите сообщение, нажав клавишу «Сброс тревоги».
- ✓ При необходимости перезапустите процедуру очистки.
- ✓ Это сообщение больше не появится, если пользователь подтвердил его, нажав клавишу «Сброс тревоги».

● П

Присоед.пробу кислотного концентрата

Присоединить бикарбонат (Картридж с конц. Б вверху)

Присоединить бикарбонат (Картридж с конц. Б внизу)

Пробы концентрата неправильно расположены (Концентрат А/Б порт)

Причина

- Коннектор концентрата не соответствует выбранному концентрату или режиму работы.

Возможное решение проблемы

- ✓ Подключите коннектор концентрата в соответствии с выбранным режимом работы или выберите соответствующий концентрат в меню выбора типа концентрата.

Пустой шприц(Гепарин законч)

Причина

- Гепариновый шприц в неподвижном положении.

Возможное решение проблемы

- ✓ Отключите гепариновый насос и установите новый шприц при необходимости.

● Р

● С

Сигнал температуры (выше автоматич. уровня)

Сигнал температуры (выше допуст. уровня)

Причина

- Температура слишком высокая.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

Сигнал температуры (ниже допуст. уровня)

Сигнал температуры (ниже автоматич. уровня)

Причина

- Температура слишком низкая.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

Сигнал утечки крови**Причина**

- Детектор утечки крови обнаружил наличие крови в диализате.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте трубку (слива) в диализаторе для выявления утечек крови с помощью тест-полоски.
- ✓ Если утечки крови отсутствуют, коснитесь клавиши «Сброс тревоги».
- ✓ Если обнаружена утечка крови, замените диализатор указанным ниже образом.
- ✓ Подготовьте диализатор вручную к замене.
- ✓ Активируйте клавишу «Байпас», чтобы вручную пустить поток по байпасу.
- ✓ Подсоедините коннекторы диализата к новому диализатору.
- ✓ Коснитесь клавиши «Заполн. диализатора» для заполнения диализата.
- ✓ После заполнения диализатора нажмите клавишу «Заполн. диализатора» еще раз.
- ✓ Деактивируйте «Байпас».

Лечение диализом будет продолжено.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Приблизительно через 4 минуты после отмены тревоги утечки крови и повторного запуска лечения начинается мониторинг тревог температуры диализата (автоматически устанавливаемые верхний и нижний пределы).

Система контроля УФ ВЫКЛ**Причина**

- Клавиша «UFC выкл.» была активирована.

Возможное решение проблемы

- ✓ Для деактивации нажмите клавишу «UFC выкл.».

Слишком высокая степень УФ**Причина**

- Скорость УФ слишком высока относительно скорости потока крови.

Возможное решение проблемы

- ✓ Увеличьте скорость потока крови или уменьшите скорость УФ.

• Т

TH1 кабель не подключен
 TH2 кабель не подключен
 TH3 кабель не подключен
 TH4 кабель не подключен
 TH5 кабель не подключен
 TH6 кабель не подключен
 TH11 кабель не подключен
 TH1 кабель закорочен
 TH2 кабель закорочен
 TH3 кабель закорочен
 TH4 кабель закорочен
 TH5 кабель закорочен
 TH6 кабель закорочен
 TH11 кабель не подключен

Причина

- Возникла ошибка провода терморезистора.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте провод терморезистора.
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

Тревога ТМД (выше автоматич. значения)
Тревога ТМД (выше прогнозируемого)
Тревога ТМД (выше установл. значения)
Тревога ТМД (ниже автоматич. значения)
Тревога ТМД (ниже прогнозируемого)
Тревога ТМД (ниже установл. значения)

Причина

- ТМД выходит за точку тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте систему кровопроводящих магистралей диализатор (т. е. для выявления перегибов, зажимов, коагуляции крови).
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

Тревога артер.давления (выше автоуст. значения)
Тревога артер.давления (выше допуст значения)
Тревога артер.давления (выше фиксир. значения)
Тревога артер.давления (ниже автоуст. значения)
Тревога артер.давления (ниже допуст значения)
Тревога артер.давления (ниже фиксир. значения)

Причина

- Артериальное давление превышает точку тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте контур крови (т. е. для выявления перегибов, зажимов, коагуляции крови).
- ✓ Проверьте состояние шунта пациента.
- ✓ Проверьте скорость потока крови.
- ✓ Проверьте точки тревоги.
- ✓ Коснитесь клавиши «Сброс тревоги», если система кровопроводящих магистралей и диализатор правильно подключены и точки тревоги находятся в пределах приемлемого диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Замените гидрофобный фильтр магистрали измерения давления в случае его промокания.

Тревога байпаса

Причина

- Коннектор диализатора не подсоединен к порту байпаса.

Возможное решение проблемы

- ✓ Присоедините коннектор диализатора к порту байпаса.

Тревога веноз. двл (выше автоматич. значения)
Тревога веноз. двл (выше допуст значения)
Тревога веноз. двл (выше установл. значения)
Тревога веноз. двл (ниже автоматич. значения)
Тревога веноз. двл (ниже допуст значения)
Тревога веноз. двл (ниже установл. значения)

Причина

- Венозное давление выходит за точку тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте систему кровопроводящих магистралей (т. е. для выявления перегибов, зажимов, коагуляции крови).
- ✓ Проверьте сосудистый доступ пациента.
- ✓ Проверьте скорость потока крови.
- ✓ Проверьте точки тревоги.
- ✓ Коснитесь клавиши «Сброс тревоги», если система кровопроводящих магистралей и диализатор правильно подключены и точки тревоги находятся в пределах приемлемого диапазона.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Замените гидрофобный фильтр магистрали измерения давления при его промокании.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Изменения давления из-за отсоединения контура крови или выпадения иглы могут быть слишком незначительными для обнаружения датчиками аппарата для гемодиализа DBB-07.

Все соединения должны быть надежно закреплены и доступны для контроля.

Все места сосудистого доступа и соединения должны оставаться доступными для мониторинга.

Тревога воздуха (микропузырь)**Тревога воздуха (нормальный пузырь)****Причина**

- Детектор воздуха обнаружил пузырьки воздуха.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте контур крови.
- ✓ Проверьте диализатор.
- ✓ Нажмите переключатель [БЕЗ ЗВУКА], чтобы выключить звуковой сигнал тревоги.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Во избежание попадания воздуха в организм пациента зажмите кровопроводящую магистраль с помощью венозного зажима до открытия крышки блока детектора воздуха.

- ✓ Зажмите венозную кровопроводящую магистраль ниже блока детектора воздуха с помощью хирургических щипцов таким образом, чтобы пузырьки воздуха не попадали в организм пациента.
- ✓ Откройте дверцу блока детектора воздуха и удалите пузырьки воздуха в венозную воздушную ловушку.
- ✓ Закройте дверцу и уберите хирургические щипцы.
- ✓ Для сброса тревоги коснитесь клавиши «Сброс тревоги».
- ✓ Отрегулируйте уровень в воздушной ловушке, если это необходимо.
- ✓ Если уровень в воздушной ловушке снизился, выполните действия ниже.
- ✓ Зажмите кровопроводящую магистраль между венозной воздушной ловушкой и диализатором, используя хирургические щипцы.
- ✓ С помощью шприца создайте отрицательное давление (–50 mmHg) в венозной воздушной ловушке.
- ✓ Откройте крышку блока детектора воздуха. Под действием отрицательного давления венозная ловушка заполняется кровью со стороны пациента.
- ✓ Закройте крышку и уберите хирургические щипцы.
- ✓ Для сброса тревоги коснитесь клавиши «Сброс тревоги».

Тревога вх.давл диал-ра (выше автознач)
Тревога вх.давл диал-ра (выше допуст знач)
Тревога вх.давл диал-ра (выше фиксир.знач)
Тревога вх.давл диал-ра (ниже автознач)
Тревога вх.давл диал-ра (ниже допуст знач)
Тревога вх.давл диал-ра (ниже фиксир.знач)

Причина

- Давление крови на входе выходит за границу тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте систему кровопроводящих магистралей диализатор (т. е. для выявления перегибов, зажимов, коагуляции крови).
- ✓ Проверьте точки тревоги.
- ✓ Коснитесь клавиши «Сброс тревоги», если система кровопроводящих магистралей и диализатор правильно подключены и точки тревоги находятся в пределах приемлемого диапазона.
- ✓ Начните промывку диализатора, используя 100 mL физиологического раствора, если в диализаторе наблюдается коагуляция. Если входное давление не снижается, замените диализатор или прекратите лечение.

Тревога высокого давления воды

Причина

- Давление воды находится вне диапазона.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте подачу воды, соединения, осмос и входную трубку воды.
- ✓ Если сигнал тревоги не удается отменить, обратитесь к технику по обслуживанию.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Приблизительно через 4 минуты после отмены тревоги давления воды и повторного запуска лечения начинается мониторинг тревог температуры диализата (автоматически устанавливаемых верхнего и нижнего пределов).

Тревога высокой общей проводимости

Причина

- Общая проводимость выходит за границу тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу [БЕЗ ЗВУКА].
- ✓ Проверьте концентрат и магистраль забора концентрата.
- ✓ Тревога будет автоматически деактивирована, как только проводимость станет стабильной.

Тревога высокой проводимости бикарб.

Причина

- Бикарбонатная проводимость находится вне пределов диапазона.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте бикарбонатный картридж/контейнер.
- ✓ Нажимайте клавишу [БЕЗ ЗВУКА], пока проводимость не окажется в пределах границ тревоги.
- ✓ Тревога автоматически выключается, когда проводимость становится стабильной.

Тревога давл диализата (выше автоматич. знач)
Тревога давл диализата (выше допуст знач)
Тревога давл диализата (выше установл. знач)
Тревога давл диализата (ниже автоматич. знач)
Тревога давл диализата (ниже допуст знач)

Тревога давл диализата (ниже установл. знач)**Причина**

- Давление диализата выходит за точку тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Не установлен ли слишком большой объем УФ?
- ✓ Не слишком ли мал фактор УФ диализатора?
- ✓ Не закупорен ли сливной шланг и т. д.?
- ✓ Имеются ли на стороне диализата пузырьки воздуха?
- ✓ Чтобы удалить пузырьки воздуха в случае их обнаружения, коснитесь сначала клавиши «Байпас», а затем — клавиши «Заполн. диализатора».
- ✓ Чтобы продолжить лечение, коснитесь еще раз клавиши «Заполн. диализатора» для деактивации, после чего нажмите клавиши «Байпас» и «Сброс тревоги».

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Приблизительно через 4 минуты после отмены тревоги «Тревога давл диализата (выше допуст знач)» или «Тревога давл диализата (ниже допуст знач)» и повторного запуска лечения начинается мониторинг тревог температуры диализата (автоматически устанавливаемых верхнего и нижнего пределов).

Тревога давления SN (выше уст.знач)**Тревога давления SN (ниже уст.знач)****Причина**

- Давление при одноигольной процедуре выходит за точку тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте систему кровопроводящих магистралей и диализатор (т. е. для выявления перегибов, зажимов, коагуляции крови).
- ✓ Проверьте скорость потока крови и сосудистый доступ пациента.
- ✓ При необходимости измените максимальный или минимальный показатели давления при SN замене.
- ✓ Для продолжения нажмите клавишу «Сброс тревоги».

Тревога контрол.времени SN (артер.фаза)**Тревога контрол.времени SN (веноз.фаза)****Причина**

- Контрольное время SN выходит за границу тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте систему кровопроводящих магистралей и диализатор (т. е. для выявления перегибов, зажимов, коагуляции крови).
- ✓ Проверьте скорость потока крови и сосудистый доступ пациента.
- ✓ При необходимости измените максимальный или минимальный показатели давления при SN замене.
- ✓ Для продолжения нажмите клавишу «Сброс тревоги».

Тревога начального УФ-фактора (выше)**Тревога начального УФ-фактора (ниже)****Причина**

- Значение фактора УФ выходит за границу тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте диализатор на предмет коагуляции. Начните промывку диализатора, используя 100 mL физиологического раствора, если в диализаторе наблюдается коагуляция.
- ✓ Проверьте подачу гепарина.
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

Тревога низкого давления воды

Причина

- Давление воды находится вне диапазона.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте подачу воды, соединения, осмос и входную трубку воды.
- ✓ Если сигнал тревоги не удастся отменить, обратитесь к технику по обслуживанию.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Приблизительно через 4 минуты после отмены тревоги давления воды и повторного запуска лечения начинается мониторинг тревог температуры диализата (автоматически устанавливаемых верхнего и нижнего пределов).

Тревога низкой общей проводимости

Причина

- Общая проводимость выходит за границу тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу [БЕЗ ЗВУКА].
- ✓ Проверьте концентрат и магистраль забора концентрата.
- ✓ Тревога будет автоматически деактивирована, как только проводимость станет стабильной.

Тревога низкой проводимости бикарб.

Причина

- Бикарбонатная проводимость находится вне пределов диапазона.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте бикарбонатный картридж/контейнер.
- ✓ Нажимайте клавишу [БЕЗ ЗВУКА], пока проводимость не окажется в пределах границ тревоги.
- ✓ Тревога автоматически выключается, когда проводимость становится стабильной.

Тревога общей проводимости (выше допуст. знач)

Тревога общей проводимости (ниже допуст. знач)

Причина

- Общая проводимость выходит за границу тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу [БЕЗ ЗВУКА].
- ✓ Проверьте концентрат и магистраль забора концентрата.
- ✓ Тревога будет автоматически деактивирована, как только проводимость станет стабильной.

Тревога падения УФ-фактора

Причина

- Значение фактора УФ выходит за границу тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте фактор УФ, начальный фактор УФ и графики степени УФ.
- ✓ Проверьте диализатор (особенно на предмет коагуляции).
- ✓ Для деактивации нажмите клавишу «Сброс тревоги».

Тревога потери двл (выше установ. уровня)**Тревога потери двл (ниже установ. уровня)****Причина**

- Разность между уровнями давления на входе и выходе диализатора выходит за точку тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте систему кровопроводящих магистралей и диализатор (т. е. для выявления перегибов, зажимов, коагуляции крови).
- ✓ Проверьте точки тревоги.
- ✓ Коснитесь клавиши «Сброс тревоги», если система кровопроводящих магистралей диализатор правильно подключены и точки тревоги находятся в пределах приемлемого диапазона.
- ✓ Начните промывку диализатора, используя 100 mL физиологического раствора, если в диализаторе наблюдается коагуляция. Если входное давление не снижается, замените диализатор или прекратите лечение.

Тревога проводимости бикарб(выше допуст знач)**Тревога проводимости бикарб(ниже допуст знач)****Причина**

- Бикарбонатная проводимость находится вне пределов диапазона.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте бикарбонатный картридж/контейнер.
- ✓ Нажимайте клавишу [БЕЗ ЗВУКА], пока проводимость не окажется в пределах границ тревоги.
- ✓ Тревога автоматически выключается, когда проводимость становится стабильной.

Тревога разбавления порошка бикарбоната (верхн.)**Тревога разбавления порошка бикарбоната (нижн.)****Причина**

- Пропорции разбавления бикарбоната выходят за границу тревоги при использовании порошка Б.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте картридж порошка бикарбоната.
- ✓ Установите новый картридж порошка бикарбоната, если в старом картридже осталось небольшое количество порошка Б.
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги», если осталось достаточное количество порошка Б. (Подождите, пока проводимость не стабилизируется).

Тревога утечки воды**Причина**

- Детектор утечки воды выявил утечку в гидравлической части.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте гидравлическую часть на предмет утечки.
- ✓ Проверьте детектор утечки воды (т. е. положение установки детектора утечки воды, влажное состояние детектора утечки воды).
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Детектор утечки воды (дополнительно) может обнаружить не все утечки в системе. Поэтому проверяйте систему для выявления утечек в начале и в ходе лечения.

Трубка насоса SN установлена в BP 2?**Причина**

- Насосный сегмент не установлен в BP2.

Возможное решение проблемы

- ✓ Установите насосный сегмент.
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

● У

Устан. скорость. УФ 0

Причина

- Скорость УФ не задана.

Возможное решение проблемы

- ✓ Установите скорость УФ.

Устан.объем болюса гепаринового насоса 0

Причина

- Планируется ввод болюса, а его объем не указан.

Возможное решение проблемы

- ✓ Введите объем болюса.
- ✓ Или отключите автоматическое введение болюса гепарина.

Устан.скорость введ НР 0

Причина

- Не введена скорость введения гепарина.

Возможное решение проблемы

- ✓ Укажите скорость введения гепарина или установите для гепаринового насоса значение «НР не исп.», если гепариновый насос не используется.

Устан.цель УФ 0

Причина

- Цель УФ не введена.

Возможное решение проблемы

- ✓ Введите цель УФ.

Установка потока ВР1 0

Причина

- Не введена скорость потока крови.

Возможное решение проблемы

- ✓ Введите скорость потока крови.

Установка потока ВР2 0

Причина

- Не введена скорость потока крови.

Возможное решение проблемы

- ✓ Введите скорость потока крови.

● Ф, Х, Ц, Ч, Ш, Щ, Э, Ю, Я

7.3.2. Тестовые и технические сообщения

● TFB



ПРИМЕЧАНИЕ

Указанные ниже тревоги TFB срабатывают в случае обнаружения дефектных компонентов монитора крови.

TFB101 Тревога уровня потока насоса крови 1 (выше)

TFB102 Тревога уровня потока насоса крови 1 (ниже)

Причина

- Скорость насоса для крови 1 выходит за точку тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте установку насосного сегмента.
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFB103 Неправ контроль насоса крови1

Причина

- Не удастся контролировать скорость насоса для крови 1.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFB104 Тревога перегрузки насоса крови1

Причина

- Произошла перегрузка насоса крови 1.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте установку насосного сегмента.
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFB105 Тревога обрат. вращ-ия насоса крови 1

Причина

- Насос для крови 1 вращается в обратном направлении.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу [Без звука], чтобы выключить звук сигнала тревоги.

TFB111 Тревога уровня потока насоса крови 2 (выше)

TFB112 Тревога уровня потока насоса крови 2 (ниже)

Причина

- Скорость насоса для крови 2 выходит за точку тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте установку насосного сегмента.
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFB113 Неправ контроль насоса крови2

Причина

- Не удастся контролировать скорость насоса для крови 2.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFB114 Тревога перегрузки насоса крови2

Причина

- Произошла перегрузка насоса крови 2.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте установку насосного сегмента.
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFB115 Тревога обрат. вращ-ия насоса крови 2

Причина

- Насос для крови 2 вращается в обратном направлении.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу [Без звука], чтобы выключить звук сигнала тревоги.
- ✓ Для выявления причины проблемы обращайтесь к технику по обслуживанию.

TFB131 Верх тревога потока гепар.насоса

TFB132 Ниж тревога потока гепар.насоса

Причина

- Скорость гепаринового насоса выходит за точку тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте установки шприца.
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFB133 Тревога обрат. вращ-ия гепар.насоса

Причина

- Гепариновый насос сделал оборот в обратном направлении.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу [Без звука], чтобы выключить звук сигнала тревоги.
- ✓ Для выявления причины проблемы обращайтесь к технику по обслуживанию.

TFB141 Неправ начало работы датчика крови

Причина

- Во время автотеста детектора крови произошла ошибка.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFB151 Тревога детектора пузырей воздуха (тест)

TFB152 Тревога детектора пузырей воздуха (норм пузырь)

TFB153 Тревога детектора пузырей воздуха (микробузырь)

Причина

- Во время автотеста детектора воздуха произошла ошибка.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFB201 Отказ теста сравнения датчика артер. давл

Причина

- Произошел сбой тестирования датчика артериального давления.

Возможное решение проблемы

- ✓ Коснитесь клавиши «ВМ тест», чтобы повторить тестирование.

TFB202 Ошибка теста открытия венозного зажима

Причина

- Произошел сбой тестирования открытия венозного зажима.

Возможное решение проблемы

- ✓ Коснитесь клавиши «ВМ тест», чтобы повторить тестирование.

TFB203 Ошибка теста закрытия венозного зажима

Причина

- Произошел сбой тестирования закрытия венозного зажима.

Возможное решение проблемы

- ✓ Коснитесь клавиши «ВМ тест», чтобы повторить тестирование.

TFB204 Ошибка теста остановки насоса крови1**Причина**

- Произошел сбой тестирования насоса для артериальной крови 1 (сбой остановки).

Возможное решение проблемы

- ✓ Коснитесь клавиши «**ВМ тест**», чтобы повторить тестирование.

TFB205 Ошибка теста вращения насоса крови1**Причина**

- Произошел сбой тестирования вращения насоса для артериальной крови 1 (сбой запуска).

Возможное решение проблемы

- ✓ Коснитесь клавиши «**ВМ тест**», чтобы повторить тестирование.

TFB206 Ошибка теста открытия приемника крови**Причина**

- Произошел сбой тестирования датчика давления ВМ (обнуление).

Возможное решение проблемы

- ✓ Коснитесь клавиши «**ВМ тест**», чтобы повторить тестирование.
- ✓ Проверьте присоединение портов давления монитора крови.
- ✓ Убедитесь, что не возникла следующая ситуация: система SN установлена, но лечение SN не выбрано.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Замените гидрофобный фильтр магистрали измерения давления при его промокании.

TFB207 Время потока приемника крови истекло**Причина**

- Время тестирования датчика давления крови истекло.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте присоединение портов давления монитора крови.
- ✓ Проверьте, не возникла ли следующая ситуация: система SN установлена, но лечение SN не выбрано.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Замените гидрофобный фильтр магистрали измерения давления при его промокании.

TFB208 Ошибка теста потока приемника крови**Причина**

- Произошел сбой тестирования датчика давления ВМ (диапазона).

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте присоединение портов давления монитора крови.
- ✓ Проверьте, не возникла ли следующая ситуация: система SN установлена, но лечение SN не выбрано.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Замените гидрофобный фильтр магистрали измерения давления при его промокании.

TFB209 Ошибка теста открытия артер.зажима

Причина

- Произошел сбой тестирования артериального зажима (открытия).

Возможное решение проблемы

- ✓ Коснитесь клавиши «ВМ тест», чтобы повторить тестирование.

TFB210 Ошибка теста закрытия артер.зажима

Причина

- Произошел сбой тестирования артериального зажима (закрытия).

Возможное решение проблемы

- ✓ Коснитесь клавиши «ВМ тест», чтобы повторить тестирование.

TFB211 Ошибка теста остан насоса крови2

Причина

- Произошел сбой тестирования насоса для крови 2 (сбой остановки).

Возможное решение проблемы

- ✓ Коснитесь клавиши «ВМ тест», чтобы повторить тестирование.

TFB212 Ошибка теста вращения насоса крови2

Причина

- Произошел сбой тестирования насоса для крови 2 (сбой запуска).

Возможное решение проблемы

- ✓ Коснитесь клавиши «ВМ тест», чтобы повторить тестирование.

TFB213 Недопустимое отклон. BLD

Причина

- При определении наличия крови в декторе крови произошел сбой по напряжению (отклонение).

Возможное решение проблемы

- ✓ Коснитесь клавиши «ВМ тест», чтобы повторить тестирование.

TFB215 Отказ теста датчика давления SN

Причина

- Произошел сбой тестирования датчика давления SN.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте присоединение порта давления для одноигльной процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Замените гидрофобный фильтр магистрали измерения давления при его промокании.

● TFC



ПРИМЕЧАНИЕ

Указанные ниже тревоги TFC срабатывают, если возникают проблемы в работе компьютера.

Возможное решение проблемы

Запишите данные о тенденциях (т. е. объем УФ, цель УФ, скорость потока крови и т. д.).

Нажмите клавишу [ПИТАНИЕ ВЫКЛ], чтобы остановить аппарат для гемодиализа DBB-07.

Нажмите клавишу [ПИТАНИЕ ВКЛ] еще раз.

Проверьте, соответствуют ли указываемые данные записанным данным.

При повторном срабатывании сигнала тревоги обратитесь к технику по обслуживанию.

Аппарат для гемодиализа DBB-07 необходимо отремонтировать.

TFC101–TFC110 отказ ЦП (I)

TFC116 Неправильное начальное задание (I)

TFC117 Время выполнения задания превышено(I)

TFC119 Неправ адрес записи в базе данных (I)

TFC120 Неправ результат проверки базы (I)

TFC121 Неправильный подсчет проверок базы (I)

TFC122 Ошибка базиса времени (I)

TFC131 ОШИБКА ЗАДАНИЯ 2 (I)

TFC132 ОШИБКА ЗАДАНИЯ 3 (I)

TFC133 ОШИБКА ЗАДАНИЯ 4 (I)

TFC134 ОШИБКА ЗАДАНИЯ 5 (I)

TFC135 ОШИБКА ЗАДАНИЯ 6 (I)

TFC136 ОШИБКА ЗАДАНИЯ 7 (I)

TFC137 ОШИБКА ЗАДАНИЯ 8 (I)

TFC138 ОШИБКА ЗАДАНИЯ 9 (I)

TFC139 ОШИБКА ЗАДАНИЯ 10 (I)

TFC151 3PRAM ошибка команды (I)

TFC152 3PRAM ошибка суммы (I)

TFC153 3PRAM ошибка приостановки (I)

TFC154 3PRAM ошибка подтверждения (I)

TFC155 3PRAM ошибка клавиши (I)

TFC156 3PRAM ошибка чтения (I)

TFC157 3PRAM ошибка адреса (I)

TFC160 Сбой теста ЦП (I)

TFC161 Сбой теста ОЗУ (I)

TFC162 Сбой теста ПЗУ (I)

TFC163 Непр. контр. сумма базы дан. [1Ni]

TFC164 Непр. контр. сумма базы дан. [1i]

TFC165 Непр. контр. сумма базы дан. [2Ni]

TFC166 Непр. контр. сумма базы дан. [2Ti]

TFC167 Непр. контр. сумма базы дан. [2Hi]

TFC168 Непр. контр. сумма базы дан. [2Pi]

TFC169 Непр. контр. сумма базы дан. [2KTi]

TFC170 Сбой записи FRAM (I)

TFC171 Непр. контр. сумма базы дан. [3Ni]

TFC172 Непр. контр. сумма базы дан. [3Ti]

TFC173 Непр. контр. сумма базы дан. [3Di]

TFC174 Несовпадение версий базы дан. [1Ni]

TFC175 Несовпадение версий базы дан. [1i]

TFC176 Несовпадение версий базы дан. [2Ni]

TFC177 Несовпадение версий базы дан. [2Ti]

TFC178 Несовпадение версий базы дан. [2Hi]

TFC179 Несовпадение версий базы дан. [2Hi]

TFC180 Несовпадение версий базы дан. [2KTi]

TFC181 Несовпадение версий базы дан. [3Ni]

TFC182 Несовпадение версий базы дан. [3Ti]

TFC183 Несовпадение версий базы дан. [3Di]

TFC201–TFC210 отказ ЦПУ (P)
TFC216 Неправ.начало задания (P)
TFC217 Время выполнения задания превыш. (P)
TFC219 Неправ.адрес записи базы данных (P)
TFC220 Неправ.итог проверки базы данных (P)
TFC221 Неправ.подсч.общей провер.базы данных (P)
TFC222 Ошибка базиса времени (P)

TFC226 Сбой записи FRAM (P)

TFC231 ЗАДАНИЕ 2 ОШИБКА (P)
TFC232 ЗАДАНИЕ 3 ОШИБКА (P)
TFC233 ЗАДАНИЕ 4 ОШИБКА (P)
TFC234 ЗАДАНИЕ 5 ОШИБКА (P)
TFC235 ЗАДАНИЕ 6 ОШИБКА (P)
TFC236 ЗАДАНИЕ 7 ОШИБКА (P)
TFC237 ЗАДАНИЕ 8 ОШИБКА (P)
TFC238 ЗАДАНИЕ 9 ОШИБКА (P)
TFC239 ЗАДАНИЕ 10 ОШИБКА (P)

TFC251 3PRAM ошибка команды (P)
TFC252 3PRAM ошибка суммы (P)
TFC253 3PRAM ошибка приостановки (P)
TFC254 3PRAM ошибка подтверждения (P)
TFC255 3PRAM ошибка клавиши (P)
TFC256 3PRAM ошибка чтения (P)
TFC257 3PRAM ошибка адреса (P)

TFC223 Сбой теста ЦП (P)
TFC224 Сбой теста ОЗУ (P)
TFC225 Сбой теста ПЗУ (P)

TFC301–TFC310 отказ ЦПУ (C)
TFC316 Неправ.начало задания (C)
TFC317 Время выполнения задания превыш. (C)
TFC319 Неправ.адрес записи базы данных (C)
TFC320 Неправ.сумма проверки базы данных (C)
TFC321 Неправ.подсч.общей проверки базы данных(C)
TFC322 Ошибка базиса времени(C)

TFC331 ЗАДАНИЕ 2 ОШИБКА (C)
TFC332 ЗАДАНИЕ 3 ОШИБКА (C)
TFC333 ЗАДАНИЕ 4 ОШИБКА (C)
TFC334 ЗАДАНИЕ 5 ОШИБКА (C)
TFC335 ЗАДАНИЕ 6 ОШИБКА (C)
TFC336 ЗАДАНИЕ 7 ОШИБКА (C)
TFC337 ЗАДАНИЕ 8 ОШИБКА (C)
TFC338 ЗАДАНИЕ 9 ОШИБКА (C)
TFC339 ЗАДАНИЕ 10 ОШИБКА (C)

TFC340 Несовпадение версий базы дан. [данные настр.2]
TFC341 Несовпадение версий базы дан. [данные профиля]
TFC342 Несовпадение версий базы дан. [дан. пациента]
TFC343 Несовпадение версий базы дан. [раб. данные 1]
TFC344 Несовпадение версий базы дан. [данные лечения]
TFC345 Несовпадение версий базы дан. [раб. данные 2]
TFC346 Расхождение базы дан. [данные настр.1]
TFC347 Расхождение базы дан. [данные настр.2]
TFC348 Расхождение базы дан. [данные профиля]
TFC349 Расхождение базы дан. [данные пациента]

TFC350 Сбой записи FRAM (C)
TFC351 3PRAM ошибка команды (C)
TFC352 3PRAM ошибка суммы (C)
TFC353 3PRAM ошибка приостановки (C)
TFC354 3PRAM ошибка подтверждения (C)
TFC355 3PRAM ошибка клавиши (C)
TFC356 3PRAM ошибка чтения (C)
TFC357 3PRAM ошибка адреса (C)

TFC360 Сбой теста ЦП (C)
TFC361 Сбой теста ОЗУ (C)
TFC362 Сбой теста ПЗУ (C)
TFC363 Сбой теста 3PRAM

TFC364 Непр. контр. сумма базы дан. [данные регул.1]
TFC365 Непр. контр. сумма базы дан. [данные регул.2]
TFC366 Непр. контр. сумма базы дан. [данные регул.3]
TFC367 Непр. контр. сумма базы данных [дан. настр.1]
TFC368 Непр. контр. сумма базы данных [дан. настр.2]
TFC369 Непр. контр. сумма базы дан. [данные профиля]

TFC370 Непр. контр. сумма базы дан. [данные пациента]
TFC371 Непр. контр. сумма базы дан. [раб. данные 1]
TFC372 Непр. контр. сумма базы дан. [данные лечения]
TFC373 Непр. контр. сумма базы дан. [раб. данные 2]
TFC374 Несовпадение версий базы дан. [данные регул.1]
TFC375 Несовпадение версий базы дан. [данные регул.2]
TFC376 Непр. контр. сумма базы дан. [данные регул.3]
TFC377 Несовпадение версий базы дан. [данные настр.1]

● TFD



ПРИМЕЧАНИЕ

Указанные ниже тревоги TFD срабатывают, если возникают проблемы в гидравлической части.

TFD101 Тревога уровня потока дупл.насоса (выше)

TFD102 Тревога уровня потока дупл.насоса (ниже)

Причина

- Скорость дуплексного насоса выходит за точку тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD103 Неправ контроль дуплекс.насоса

Причина

- Не удастся контролировать скорость дуплексного насоса.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD104 Тревога перегрузки дуплекс.насоса

Причина

- Дуплексный насос перегружен.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD105 Утечка ячейки 1-1 дуплексного насоса

Причина

- Произошла ошибка входного клапана дуплексного насоса (со стороны подачи).

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD106 Утечка ячейки 1-2 дуплексного насоса

Причина

- Произошла ошибка выходного клапана дуплексного насоса (со стороны подачи).

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD107 Утечка ячейки 2-1 дуплексного насоса

Причина

- Произошла ошибка входного клапана дуплексного насоса (со стороны слива).

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD108 Утечка ячейки 2-2 дуплексного насоса

Причина

- Произошла ошибка выходного клапана дуплексного насоса (со стороны слива).

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD109 Ск. дупл. нас. (под.) откл. от нормы (верх.)

TFD110 Ск. дупл. нас. (под.) откл. от нормы (нижн.)

Причина

- Скорость дуплексного насоса выходит за точку тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD121 Неправ поток УФ насоса (выше)

TFD122 Неправ поток УФ насоса (ниже)

Причина

- Скорость насоса УФ выходит за границу тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD123 Неправ работа УФ насоса ячейка1

Причина

- Произошла ошибка входной ячейки насоса УФ.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD124 Утечка УФ насоса ячейка1

Причина

- Произошла ошибка входного клапана насоса УФ.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD125 Неправ работа УФ насоса ячейка2

Причина

- Произошла ошибка выходной ячейки насоса УФ.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD126 Утечка УФ насоса ячейка2

Причина

- Произошла ошибка выходной ячейки насоса УФ.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD127 Тревога разгрузки насоса УФ

Причина

- Во время теста DM выявлено сокращение объема разгрузки насоса УФ.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD131 Неправ.напряж датчика утечки крови(3 выше)

TFD132 Неправ.напряж датчика утечки крови(3 ниже)

Причина

- Напряжение детектора утечки крови (зеленого) выходит за точку тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD133 Тревога напряж датчика утечки крови (К выше)

TFD134 Тревога напряж датчика утечки крови (К ниже)

Причина

- Напряжение детектора утечки крови (красного) выходит за точку тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD135 отклон. напряж. BLD (зеленый верхн.)

TFD136 отклон. напряж. BLD (красн. верхн.)

Причина

- Напряжение смещения детектора утечки крови выходит за точку тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD141 Неправ.плавающий переключатель

Причина

- Произошла ошибка плавающего переключателя сепаратора газа 2.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD153 Ошибка теста сравнения ячеек 1, 2

Причина

- Произошла ошибка теста сравнения ячеек 1 и 2 в ходе теста DM.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD154 Ошибка теста сравнения ячеек 3, 4

Причина

- Произошла ошибка теста сравнения ячеек 3 и 4 в ходе теста DM.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD160 Ск. дупл. нас. (слив) откл. от нормы (верх.)

TFD161 Ск. дупл. нас. (слив) откл. от нормы (нижн.)

Причина

- Скорость дуплексного насоса выходит за точку тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD170 Тревога сбоя уст. клапана обр. давления (H1) (подача)

TFD171 Тревога сбоя уст. клапана обр. давления (H2) (слив)

Причина

- При подготовке или лечении произошла ошибка клапана обратного давления.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD181 Тревога вращения насоса деаэрации (выше)

TFD182 Тревога вращения насоса деаэрации (ниже)

Причина

- Скорость насоса деаэрации выходит за границу тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD183 Неправ контроль насоса деаэрации**Причина**

- Не удается контролировать скорость насоса деаэрации.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD184 Тревога перегрузки насоса деаэрации**Причина**

- Насос деаэрации перегружен.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD185 Сигнал закрытия насоса деаэрации**Причина**

- Работа насоса деаэрации прервана.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD191 Тревога вращения насоса потока (выше)**TFD192 Тревога вращения насоса потока (ниже)****Причина**

- Скорость насоса потока выходит за границу тревоги.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD193 Неправ контроль насоса потока**Причина**

- Не удается контролировать скорость насоса потока.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD194 Тревога перегрузки насоса потока**Причина**

- Насос потока перегружен.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD195 Сигнал закрытия насоса потока**Причина**

- Работа насоса потока прервана.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD201 Сбой теста переключателя сниж. нагрева**Причина**

- Во время теста DM произошел сбой теста переключателя нагревателя.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD202 Тревога загрязнения датчика утечки крови (З)

Причина

- Произошел сбой теста загрязнения детектора утечки крови (зеленого).

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD203 Тревога загрязнения датчика утечки крови(К)

Причина

- Произошел сбой теста загрязнения детектора утечки крови (красного).

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD204 Отказ теста датчика утечки крови

Причина

- Произошел сбой теста детектора утечки крови.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD205 Отказ теста датчика давления диализата

Причина

- Во время теста DM произошел сбой теста датчика давления диализата.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD206 Отказ теста SV Байпас

Причина

- Во время теста DM произошел сбой теста соленоидного клапана байпаса.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD207 Отказ теста протечки трубок (тест отриц.давл)

Причина

- Во время теста DM произошел сбой теста протечки трубок.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD208 Отказ теста датчика давл воды

Причина

- Во время теста DM произошел сбой теста датчика давления воды.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD209 отказ теста протечки теплообменника

Причина

- Во время теста DM произошел сбой теста протечки теплообменника.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD210 Отказ теста УФ насоса

Причина

- Во время теста DM произошел сбой теста насоса УФ.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD211 Неправ.температура (балансировка)**Причина**

- Во время теста DM произошел сбой теста контроля температуры.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD212 Отказ Балансировки (–)**Причина**

- Во время теста DM произошел сбой теста балансировки дуплексного насоса.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD213 Отказ Балансировки (+)**Причина**

- Во время теста DM произошел сбой теста балансировки дуплексного насоса.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD214: ошибка теста утечки фильтра диализата 1**Причина**

- Во время теста DM произошла ошибка теста утечки фильтра диализата 1.
- Фильтр диализата 1 протекает.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».
- ✓ В зависимости от установки сервисного режима будет отображаться следующее сообщение.
Окно сообщения: «Пропустить тест протеч фильтра диализата?»
- ✓ Нажмите «Да», если хотите пропустить тестирование. Тест утечки фильтра диализата будет пропущен, но режим ОГДФ/ОГФ невозможно будет использовать во время текущей лечебной процедуры.
- ✓ В случае выбора варианта «Нет» тест фильтра диализата будет перезапущен.
- ✓ Замените фильтр диализата 1, если опять сработала тревога (см. главу 8 «Замена фильтра диализата»).
- ✓ Убедитесь, что после замены фильтра диализата 1 выполняется программа очистки.
- ✓ Убедитесь, что после смены программы очистки выполняется тест DM.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

При замене фильтра диализата после появления TFD214 замените только фильтр диализата 1.

TFD215 Отказ теста плавающего переключателя**Причина**

- Во время теста DM произошел сбой теста плавающего переключателя.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD216 Сбой теста SV41

Причина

- Во время теста DM произошел сбой теста соленоидного клапана 41.
- Подача воздуха для теста фильтра диализата прервана (SV41, CV41, FL41/42, фильтр диализата).

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед заменой фильтра диализата произведите обезжиривание согласно главе 1.10.1.

Заменяйте фильтр диализата, который вызвал ошибку, только с помощью техника по обслуживанию, если тревога не устраняется.

TFD217 Ошибка теста переключателя УФ насоса

Причина

- Произошел сбой теста переключателя насоса УФ.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD218: ошибка теста утечки фильтра диализата 2

Причина

- Во время теста DM произошла ошибка теста утечки фильтра диализата 2.
- Фильтр диализата 2 протекает.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».
- ✓ В зависимости от установки сервисного режима будет отображаться следующее сообщение.
Окно сообщения: «Пропустить тест протеч фильтра диализата?»
- ✓ Нажмите «Да», если хотите пропустить тестирование. Тест утечки фильтра диализата будет пропущен, но режим ОГДФ/ОГФ невозможно будет использовать во время текущей лечебной процедуры.
- ✓ В случае выбора варианта «Нет» тест фильтра диализата будет перезапущен.
- ✓ Замените фильтр диализата 2, если опять сработала тревога (см. главу 8 «Замена фильтра диализата»).
- ✓ Убедитесь, что после замены фильтра диализата 2 выполняется программа очистки.
- ✓ Убедитесь, что после смены программы очистки выполняется тест DM.



ПРИМЕЧАНИЕ

При замене фильтра диализата после появления TFD218 замените только фильтр диализата 2.

TFD220 SV5 тест не пройден**Причина**

- Во время теста DM произошел сбой теста соленоидного клапана 5.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD221 SV4, 6 тест не пройден**Причина**

- Во время теста DM произошел сбой теста соленоидных клапанов 4 и 6.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD222 Тест протечки трубок(положит давл) не пройден**Причина**

- Во время теста DM произошел сбой теста протечки трубок.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD223 SV4 тест утечки не пройден**TFD224 SV5 тест утечки не пройден****TFD225 SV6 тест утечки не пройден****TFD226 SV7 тест утечки не пройден****TFD227 SV8 тест утечки не пройден****TFD228 SV9 тест утечки не пройден****TFD229: ошибка теста утечки SV10****Причина**

- Во время теста DM произошла ошибка теста утечки соленоидного клапана.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD251 отказ теста сравнения TH1=TH2 (ноль)**TFD252 отказ теста сравнения TH3=TH4 (ноль)****TFD253 отказ теста сравнения TH1=TH2 (диап)****TFD254 отказ теста сравнения TH3=TH4 (диап)****TFD255 отказ теста сравнения TH1=TH2 (выс)****TFD256 отказ теста сравнения TH3=TH4 (выс)****TFD257 отказ теста сравнения TH5=TH6 (ноль)****TFD258 отказ теста сравнения TH5=TH6 (диап)****TFD259 отказ теста сравнения TH5=TH6 (выс)****Причина**

- Во время теста DM произошел сбой теста сравнения терморезисторов.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD300 Тревога утечки SV4 (небольшая утечка)**TFD301 Тревога утечки SV5 (небольшая утечка)****TFD302 Тревога утечки SV6 (небольшая утечка)****TFD303 Тревога утечки SV7 (небольшая утечка)****TFD304 Тревога утечки SV8 (небольшая утечка)****TFD305 Тревога утечки SV9 (небольшая утечка)****TFD306: Тревога утечки SV10 (небольшая утечка)****Причина**

- Произошла ошибка соленоидного клапана.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD308 SV4 не открыт
TFD309 SV5 не открыт
TFD310 SV6 не открыт
TFD311 SV7 не открыт
TFD312 SV8 не открыт
TFD313 SV9 не открыт
TFD314: клапаны SV63,64 не открыты
TFD316: клапан SV10 не открыт

Причина

➤ Соленоидный клапан не открыт.

Возможное решение проблемы

✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

TFD320 Тревога утечки SV4 (количество)
TFD321 Тревога утечки SV5 (количество)
TFD322 Тревога утечки SV6 (количество)
TFD323 Тревога утечки SV7 (количество)
TFD324 Тревога утечки SV8 (количество)
TFD325 Тревога утечки SV9 (количество)
TFD326: тревога утечки SV10 (количество)

Причина

➤ Произошла ошибка соленоидного клапана.

Возможное решение проблемы

✓ Нажмите клавишу [Без звука].

✓ Обратитесь к технику по обслуживанию.

TFD330 Трев. SV (ц.под.конц. A1: не откр. или возд.)
TFD331 Тревога утечки SV (ц.под.конц. A1: защита)
TFD332 Тревога утечки SV 66 (ц. под. конц. A1)
TFD333 Тревога утечки SV 67 (ц. под. конц. A1)
TFD334 Трев. SV (ц.под.конц. A2: не откр. или возд.)
TFD335 Тревога утечки SV (ц. под. конц. A2: защита)
TFD336 Тревога утечки SV 68 (ц. под. конц. A2)
TFD337 Тревога утечки SV 69 (ц. под. конц. A2)

Причина

➤ Произошла ошибка в магистрали централизованной подачи концентрата.

Возможное решение проблемы

✓ Нажмите клавишу [Без звука].

✓ Обратитесь к технику по обслуживанию.

● TFE



ПРИМЕЧАНИЕ

Указанные ниже тревоги TFE срабатывают, если возникают проблемы в электрической части.

TFE101 отказ сенсорного экрана

Причина

➤ На сенсорном экране выявлена постоянно нажатая клавиша.

Возможное решение проблемы

✓ Нажмите клавишу [ПИТАНИЕ ВЫКЛ], чтобы остановить аппарат для гемодиализа DBB-07.

✓ Нажмите клавишу [ПИТАНИЕ ВКЛ] еще раз.

TFE102 Отказ переключателя насоса 1**Причина**

- Клавиша [НАСОС 1] постоянно находится во включенном положении.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу [ПИТАНИЕ ВЫКЛ], чтобы остановить аппарат для гемодиализа DBB-07.
- ✓ Нажмите клавишу [ПИТАНИЕ ВКЛ] еще раз.

TFE103 Отказ переключателя насоса 2**Причина**

- Клавиша [НАСОС 2] постоянно находится во включенном положении.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу [ПИТАНИЕ ВЫКЛ], чтобы остановить аппарат для гемодиализа DBB-07.
- ✓ Нажмите клавишу [ПИТАНИЕ ВКЛ] еще раз.

TFE104 Отказ переключателя беззвуч.**Причина**

- Клавиша [БЕЗ ЗВУКА] постоянно находится во включенном положении.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу [ПИТАНИЕ ВЫКЛ], чтобы остановить аппарат для гемодиализа DBB-07.
- ✓ Нажмите клавишу [ПИТАНИЕ ВКЛ] еще раз.

TFE201 Батарея не присоед.**Причина**

- Батарея не подключена.

Возможное решение проблемы

- ✓ Коснитесь клавиши «ВМ тест», чтобы перезапустить тестирование.

TFE202 Низкий заряд батареи**Причина**

- Недостаточная емкость батареи.

Возможное решение проблемы

- ✓ Коснитесь клавиши «ВМ тест», чтобы перезапустить тестирование.

8. Замена фильтра диализата (EF-02D)

8.1. Основные условия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не касайтесь линии электропитания соленоидных клапанов, когда крышка открыта для замены фильтров диализата.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Строго соблюдайте следующие инструкции от производителя фильтра диализата.

1. Не используйте фильтр с истекшим сроком годности.
2. Храните фильтры диализата надлежащим образом.
3. Следите за временем работы фильтра диализата.
4. Соблюдайте предостережения производителя.



ПРИМЕЧАНИЕ

По достижении максимального времени работы оператор получит текстовое сообщение о том, что необходимо заменить фильтр диализата. После замены фильтра оператор должен сбросить это сообщение, а также количество выработанных часов. Не заменяйте фильтр при подключенном к системе пациенте.



ПРИМЕЧАНИЕ

При замене фильтра диализата введите следующие данные в протокол технического обслуживания аппарата для гемодиализа DBB-07.

- Дата
- Номер партии
- Лицо, выполняющее замену фильтра

Чтобы предотвратить неправильное использование, укажите дату замены на новом фильтре.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

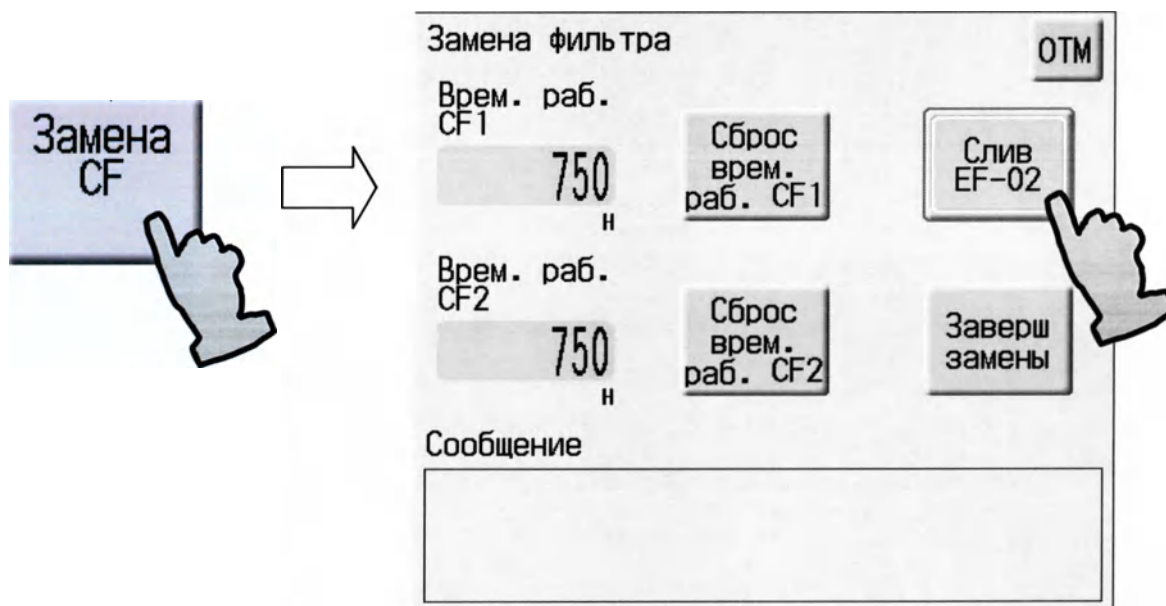
Замена фильтра диализата должна осуществляться только лицами, прошедшими соответствующую подготовку и обладающими знаниями и опытом.

8.2. Замена фильтра диализата

Перейдите в режим **ГОТОВНОСТЬ** путем касания клавиши «**Готовность**» перед заменой фильтра диализата.

1. Выберите экран **КЛАВИШИ** в меню **ОПЕРАТОР**.
2. Нажмите клавишу **Замена CF**.

На экране появится окно «Замена фильтра EF-02».



3. Удерживайте нажатой клавишу «**Слив EF-02**» не менее чем 1,5 секунды.

В окне сообщений отобразятся сообщения по процедуре слива фильтра.

Опорожните фильтр диализата, выполнив эту процедуру.

4. Режим подготовки удаления воздуха запускается автоматически.

Сообщение **Подготовка (удал возд)**

5. Откройте порт онлайн, следуя сообщениям.

Сообщение **Открыть порт онлайн**

6. Слив из фильтра CF2 (сторона 2) начинается автоматически.

Сообщение **Слив CF2 (сторона 2)**

7. Слив из фильтра CF1 (сторона 2) начнется автоматически после завершения слива из фильтра CF2 (сторона 2).

Закройте порт онлайн, следуя инструкциям.

Сообщение **Слив CF1 (сторона 2)**
Закрывать порт онлайн

8. Слив из фильтра CF2 (сторона 1) начнется автоматически после завершения слива из фильтра CF1 (сторона 2).

Сообщение **Слив CF2 (сторона 1)**

9. Слив из фильтра CF1 (сторона 1) начнется автоматически после завершения слива из фильтра CF2 (сторона 1).

Опустите нижний рычаг держателя CF1, следуя инструкциям.

Сообщение **Слив CF1 (сторона 1)**

Опустите нижний рычаг держателя CF1

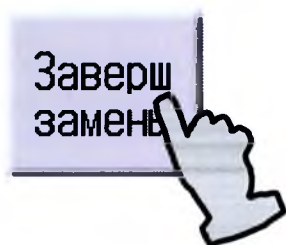
10. Слив CF завершен.

11. Замените старый фильтр диализата на новый, следуя инструкциям.

Коснитесь клавиши «Заверш замены» после замены фильтра и/или фильтров диализата.

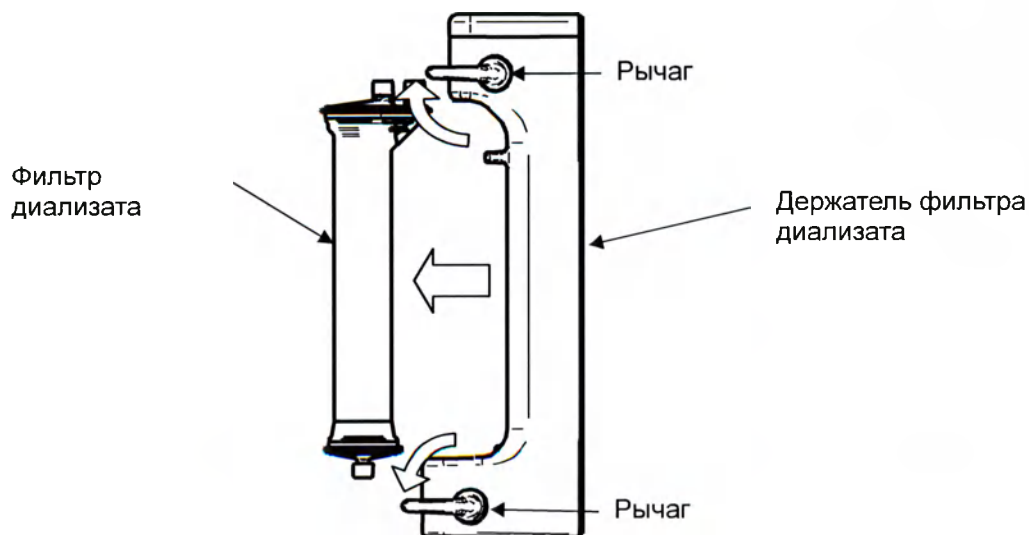
Сообщение **Сменить старый фильтр**

Нажать «Заверш замены»

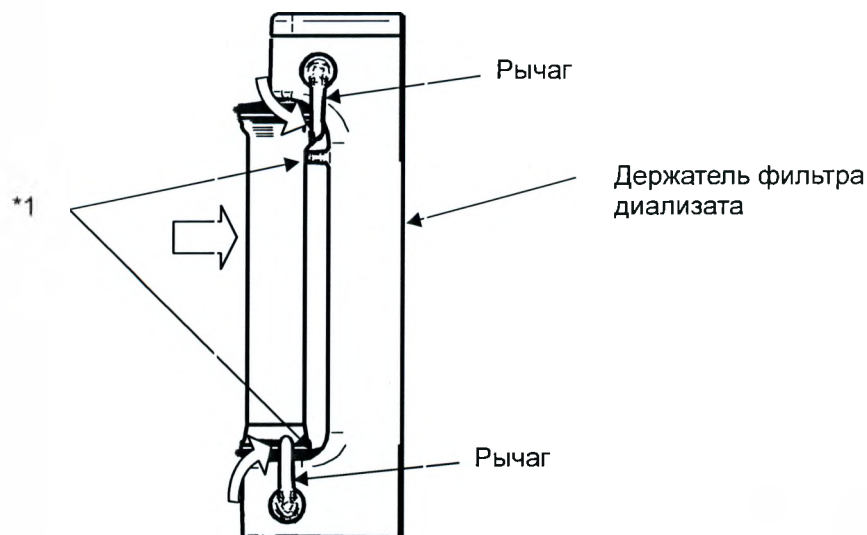


Замена фильтра диализата

- А. Поверните два рычага держателя фильтра диализата в горизонтальное положение и извлеките старый фильтр.



- Б. Поместите новый фильтр диализата в держатель фильтра диализата и поверните два рычага в вертикальное положение.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

После поворота двух рычагов убедитесь, что фильтр диализата касается держателя фильтра диализата в двух местах (*1 на рис.) для предотвращения возможных утечек.

12. Выполните дезинфекцию и очистку.

См. раздел 8.3 «Заполнение и дезинфекция».

Сообщение **Необходима промывка!!!**
Нажмите кнопку «Очистка»

8.3. Заполнение и дезинфекция



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

После замены фильтра диализата не забывайте проводить дезинфекцию.

1. Выполните дезинфекцию/очистку, как описано в главе 6.
2. После дезинфекции и очистки запустите аппарат для гемодиализа DBB-07, нажав клавишу «Начать тест» для выполнения DM теста.



8.4. Сброс времени работы (для фильтра диализата)

1. Коснитесь клавиши «Сброс врем. раб. CF1» и/или «Сброс врем. раб. CF2» в окне замены CF. На экране отобразится новое окно с количеством часов работы старого фильтра диализата. «Время работы»
2. Чтобы сбросить время работы на 0, коснитесь клавиши «Да». После касания клавиши «Да» окно автоматически закроется.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если общее количество часов работы не сброшено после замены старого фильтра, инструкции по замене фильтра отображаются повторно. В целях безопасной работы всегда отмечайте дату замены на корпусе нового фильтра.

8.5. Протокол замены фильтра диализата

Дата		Номер партии (старый фильтр диализата)	Номер партии (новый фильтр диализата)	Подпись
	CF1			
	CF2			
	CF1			
	CF2			
	CF1			
	CF2			
	CF1			
	CF2			
	CF1			
	CF2			
	CF1			
	CF2			
	CF1			
	CF2			
	CF1			
	CF2			
	CF1			
	CF2			
	CF1			
	CF2			
	CF1			
	CF2			
	CF1			
	CF2			
	CF1			
	CF2			
	CF1			
	CF2			
	CF1			
	CF2			
	CF1			
	CF2			

9. Модуль ГДФ/ГФ онлайн

9.1. Общее описание

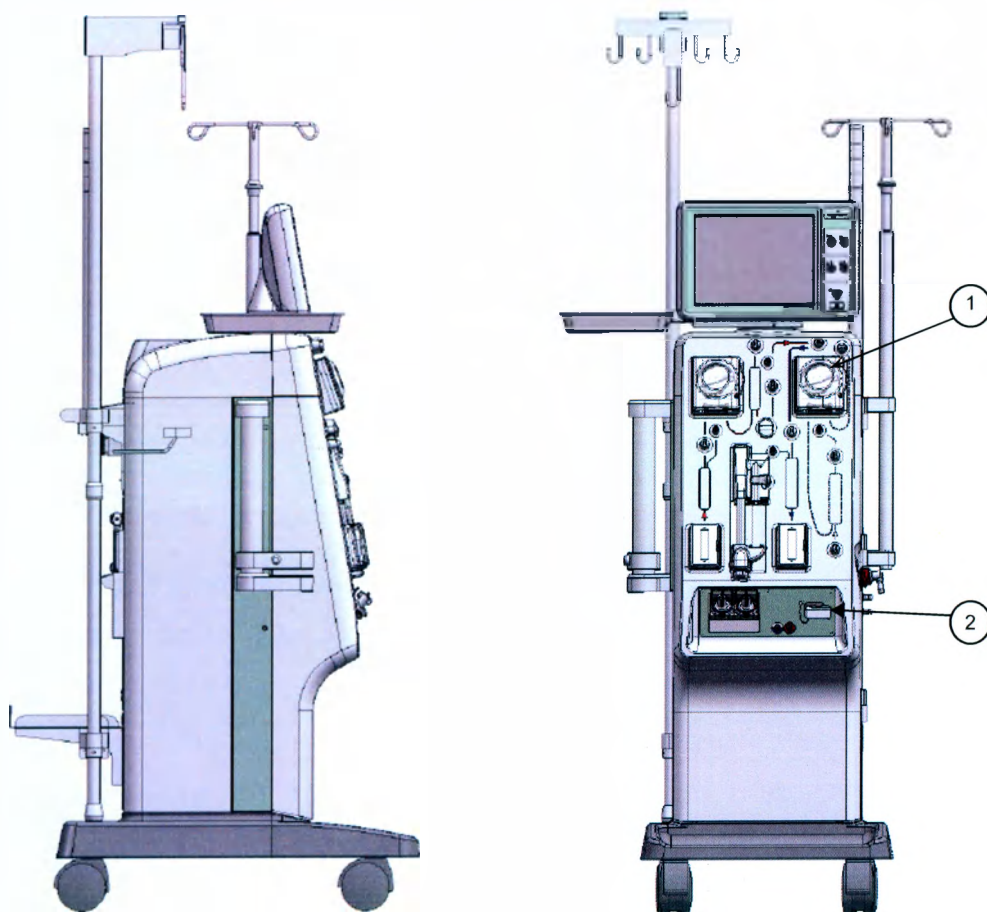
9.1.1. Обзор

- **Область применения**

Модуль ГДФ/ГФ онлайн используется для проведения процедур ГДФ/ГФ для пациентов с острой или хронической почечной недостаточностью по назначению врача.

9.1.2. Наименования частей и функции

Рис. 9-1. Вид спереди/слева

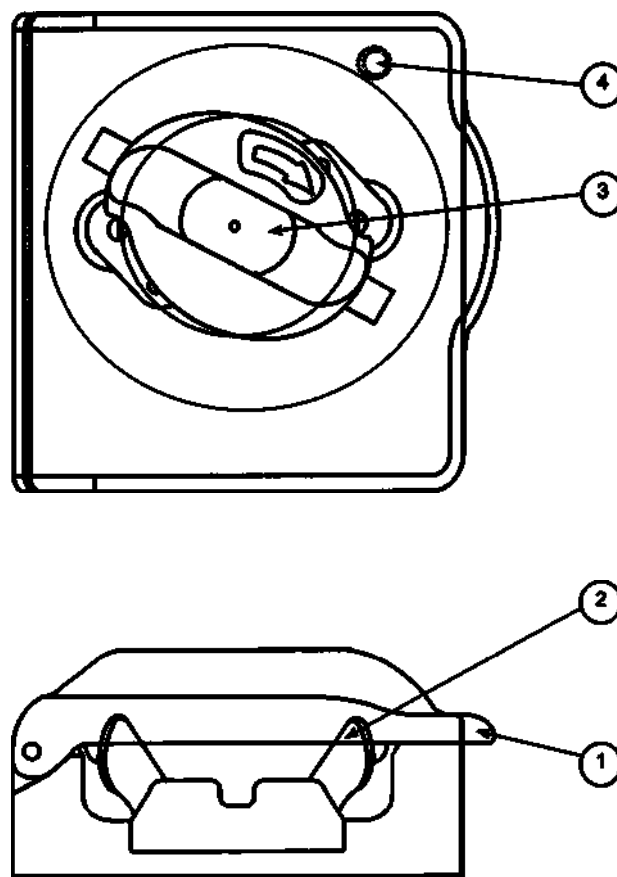


1. Насос замещающей жидкости: НАСОС 2

2. Порт замещающей жидкости для жидкости онлайн

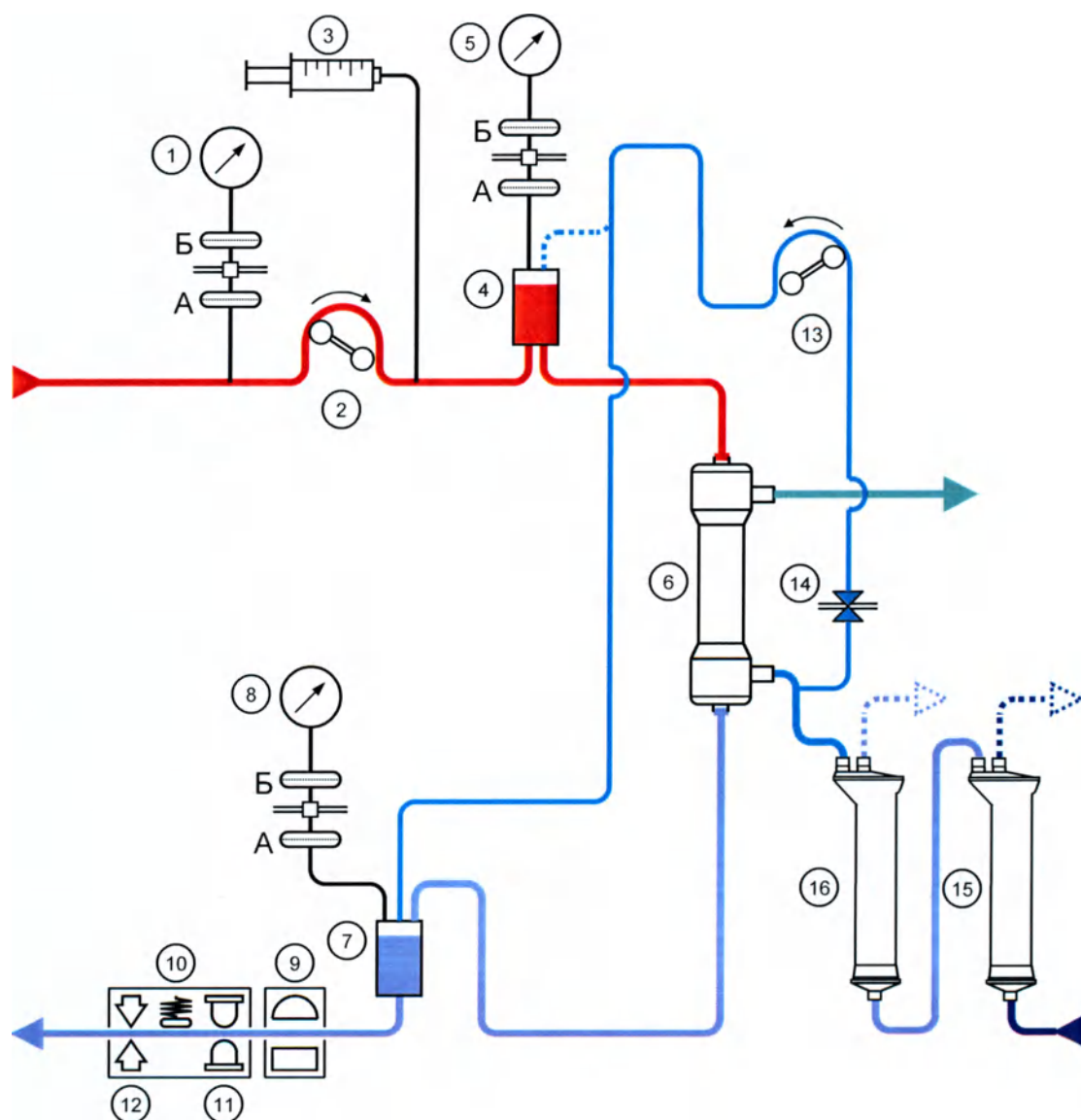
После завершения теста DM откройте этот порт замещающей жидкости, повернув винт с накатанной головкой влево, после чего подключите магистраль замещающей жидкости к коннектору Люэра для выполнения процедур ГДФ/ГФ онлайн.

Рис. 9-2. Насос замещающей жидкости



1. Крышка насоса
2. Зажим магистрали
Закрепите магистраль насоса с помощью этого зажима.
3. Ротор
4. Датчик
Этот датчик определяет, открыта или закрыта крышка насоса.

9.1.3. Описание экстракорпорального контура крови — модуль ГДФ/ГФ онлайн



- | | |
|---|--|
| А. Внешний гидрофобный фильтр | 8. Монитор венозного давления |
| Б. Внутренний гидрофобный фильтр | 9. Детектор воздуха |
| 1. Монитор артериального давления | 10. Датчик магистрали |
| 2. Насос для артериальной крови: HACOC 1 | 11. Детектор крови |
| 3. Гепариновый насос | 12. Венозный зажим |
| 4. Камера давления крови на входе в диализатор | 13. Насос замещающей жидкости: HACOC 2 |
| 5. Монитор давления крови на входе в диализатор | 14. Порт замещающей жидкости |
| 6. Диализатор | 15. Фильтр диализата (EF-02D) |
| 7. Венозная воздушная ловушка | 16. Фильтр диализата 2 (EF-02D) |

● Описание системы

Модуль ГДФ/ГФ онлайн состоит из устройства ГДФ/ГФ онлайн, который включает в себя два фильтра диализного раствора и насос замещающей жидкости (НАСОС 2) и добавляется к оборудованию для гемодиализа. Можно выбрать метод ГДФ онлайн или ГФ онлайн.

Процедуры ГДФ/ГФ онлайн могут быть настроены для двух различных способов лечения, которые отличаются местом добавления замещающей жидкости (до или после диализатора). Для преддилюции (вливание замещающей жидкости до диализатора) магистраль замещающей жидкости должна быть подключена к порту замещающей жидкости после насоса крови (со стороны входа крови). Для постдилюции (вливание замещающей жидкости после диализатора) магистраль замещающей жидкости должна быть подключена к месту, расположенному после диализатора (например, к венозной воздушной ловушке).



ПРИМЕЧАНИЕ

Настройка процедуры с использованием метода пре- или постдилюции может выполняться самим пользователем. На момент поставки модуль установлен на постдилюцию.

В отличие от традиционных процедур ГДФ/ГФ, замещающий раствор, используемый для процедур ГДФ/ГФ онлайн, извлекается из диализата внутри аппарата для гемодиализа DBB-07.

Регулировка температуры и проводимости непрерывно проверяется независимыми системами мониторинга.

Сначала подготовленный диализат подается в фильтр диализата (EF-02D) для устранения бактерий, эндотоксинов и пирогенов за счет адсорбции и фильтрации. После двух проходов диализата через мембрану фильтра диализата заданный пользователем объем замещающей жидкости отделяется насосом замещающей жидкости (НАСОС 2) и подается в контур крови.

Если физиологические характеристики диализата находятся за пределами предварительно заданных предельных значений, перед прохождением через мембрану жидкость будет направлена через байпас в фильтр диализата. В то же время насос замещающей жидкости (НАСОС 2) остановится, и замещающая жидкость не сможет попасть в контур крови, а подготовленный диализат не сможет попасть в диализатор.

Скорость ультрафильтрации в диализаторе определяется скоростью потока замещающей жидкости и скорректированным снижением веса для пациента. Это означает, что объем замещающей жидкости, отделенный перед диализатором, повторно фильтруется в диализаторе. Это происходит из-за того, что фильтр диализата и диализатор являются компонентами замкнутой гидравлической системы. Насос УФ служит для удаления из организма пациента необходимого дополнительного объема УФ.

При определении процедуры ГДФ/ГФ онлайн в расчете клиренса необходимо учитывать, что в отличие от традиционной процедуры ГДФ/ГФ поток диализатора через диализатор уменьшается за счет скорости замещающей жидкости, поэтому уменьшается скорость диффузии. Потеря диффузии может быть компенсирована увеличением потока диализата за счет объема замещающей жидкости. Для обеспечения максимальной безопасности перед каждой процедурой проводите тест на герметичность фильтра диализата. Этот тест проводится с целью убедиться в отсутствии утечек и микроутечек в мембране фильтра.

Максимальная емкость насоса замещающей жидкости (НАСОС 2) ограничивается в зависимости от выбранной процедуры замещения (пре- или постдилюция) и установленной скорости кровотока с целью ограничения сокращения жидкости в кровяном отделе диализатора в результате фильтрации в диализаторе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для процедуры ГДФ/ГФ онлайн должны быть соблюдены следующие условия:

1. Перед каждой процедурой ГДФ/ГФ онлайн аппарат для гемодиализа DBB-07 должен пройти горячую очистку лимонной кислотой (50 %) или химическую дезинфекцию надуксусной кислотой или гипохлоритом натрия.
2. Не превышайте максимальный срок службы фильтра диализата, равный 750 часам эксплуатации.
(Пользователь будет уведомлен о необходимости замены фильтра до того, как максимальный срок службы подойдет к завершению).
3. Вода, концентрат и диализат не должны превышать стандартные предельные значения.
См. раздел 9.1.6.1. «Используемые вода, концентрат и диализат».

9.1.4. Описание клавиш

Список клавиш.

**Послед. разб.-е. / Предв. разб.-е**

Эта клавиша служит для переключения между преддилюцией и постдилюцией в режимах лечения ГДФ онлайн и ГФ онлайн.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При предварительном замещении отслеживаемая скорость

«Зам/ВР» зафиксирована на уровне 100 %.

При последующем замещении отслеживаемая скорость

«Зам/ВР» устанавливается отдельно как значение по умолчанию.

Запуск потока

На скорость потока диализата через диализатор не будет влиять ответвленная замещающая жидкость при предварительно установленной скорости потока диализата 500 mL/min, если

клавиша **Запуск потока** ВКЛЮЧЕНА для процедуры ОГДФ.

Скорость потока диализата = скорость потока диализата через диализатор

Скорость потока диализата через диализатор будет снижена за счет объема замещающей жидкости, если клавиша **Запуск потока** ВЫКЛЮЧЕНА.

9.1.5. Расходные материалы

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Используйте только подходящие расходные материалы.
Материалы разового использования (наборы кровопроводящих магистралей, диализаторы, шприцы и т. п.) должны утилизироваться согласно существующим законам и регламентам.

● Модуль ГДФ/ГФ онлайн

Инфузионная магистраль: C07J-P

9.1.6. Технические данные

9.1.6.1. Используемые вода, концентрат и диализат

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Вода, используемая для диализа с помощью аппарата для гемодиализа DBB-07, должна быть деионизирована в системе обратного осмоса и соответствовать обязательным стандартам (см. ниже).

● Стандарты качества воды, концентрата и диализата

- *1. ISO 13958:2009, концентраты для гемодиализа и аналогичных методов лечения.
- *2. ISO 13959:2009, вода для гемодиализа и аналогичных методов лечения.
- *3. ISO 11663:2009, качество диализного раствора для гемодиализа и аналогичных методов лечения.

● Качество воды, концентрата и диализата

	Вода	Концентрат	Диализат (стандарт)	Диализат (сверхчистый)	Подготовленная замещающая жидкость онлайн
Содержание микроорганизмов (CFU/mL)	<100	<100	<100	<0,1	<10 ⁻⁶
Концентрация эндотоксинов (EU/mL)	<0,25	<0,25	<0,5	<0,03	<0,03
CFU: колониеобразующая единица EU: единица эндотоксина					

● Результаты проверки

При взятии образцов непременно убедитесь, что соблюден высокий уровень стерильности. Перед каждым забором образцов порт взятия проб должен дезинфицироваться в соответствии со спецификациями, а стерильный шприц должен герметизироваться сразу же после взятия пробы. Необходимо строго соблюдать указанные условия хранения во время транспортировки и максимальный срок хранения образцов.

9.1.6.2. Гидравлическая система

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Установки тревог, отмеченные звездочкой (*), могут быть изменены.
Дальнейшую информацию по установке предельных значений см. в руководстве по обслуживанию.

- **ТМД** (Значения для процедуры ГДФ/ГФ онлайн изменятся указанным ниже образом.)

Диапазон автоматической установки тревоги.	Верхний предел:	+100 mmHg*
	Нижний предел:	-70 mmHg*
Автопредсказание диапазона тревоги.	Верхний предел:	+50 mmHg*
	Нижний предел:	-50 mmHg*

Определение 1 (ГДФ онлайн)

$$PD_i = \left(\frac{PB_i + PBo}{2} \right) + \left(\frac{PD_i + PDo}{2} \right) - \text{Отклонение}$$

Определение 2 (ГФ онлайн)

$$ТМД = \left(\frac{PB_i + PBo}{2} \right) - PDo - \text{отклонение}$$

PD _i	=	давление диализата на входе диализатора
PD _o	=	давление диализата на выходе диализатора
PB _i	=	давление крови на входе диализатора
PB _o	=	давление крови на выходе диализатора
Отклонение	=	изменения давления в зависимости от потока

9.1.6.3. Контроль давления (экстракорпоральный контур крови)

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Установки тревог, отмеченные звездочкой (*), могут быть изменены.
Дальнейшую информацию по установке предельных значений см. в руководстве по обслуживанию.

- **Венозное давление**
(Значения для процедуры ГДФ/ГФ онлайн изменятся указанным ниже образом.)

Диапазон автоматической установки тревоги.	Верхний предел:	+70 mmHg*
	Нижний предел:	-70 mmHg*

- **Давление крови на входе диализатора**
(Значения для процедуры ГДФ/ГФ онлайн изменятся указанным ниже образом.)

Диапазон автоматической установки тревоги.	Верхний предел:	+120 mmHg*
	Нижний предел:	-70 mmHg*

9.1.6.4. ГДФ/ГФ онлайн

● Насос замещающей жидкости (НАСОС 2)

с использованием набора магистралей для ГДФ онлайн.

Диапазон установки:	0,00; 0,10–18,00* L/h (ГДФ онлайн) 0,00; 0,10–30,00* L/h (ГФ онлайн)
Точность скорости потока:	±10 % от установленной величины



ПРИМЕЧАНИЕ

В режиме работы ГДФ/ГФ онлайн второй насос используется как насос замещающей жидкости (НАСОС 2), поэтому работа насоса крови для одноигольной процедуры невозможна.



ПРИМЕЧАНИЕ

Насос замещающей жидкости работает в прерывистом режиме, если скорость замещающего раствора составляет менее 1,2 л/ч (минимальная скорость работы насоса замещающей жидкости). Насос работает со скоростью 1,2 л/ч и останавливается попеременно для достижения необходимого объема замещающей жидкости.

● Болюс замещающей жидкости

Диапазон установки:	40–500 mL/min
Точность скорости потока:	установленная величина ±10 %
Процесс болюса:	0–500 mL
Максимальное значение аккумуляции болюса/время:	1000 mL за процедуру

● Обратная промывка

Диапазон установки:	40–500 mL/min
Точность скорости потока:	установленная величина ±10 %
Процесс обратной промывки:	0–500 mL
Макс. значение аккумуляции обратной промывки/время:	1000 mL за процедуру

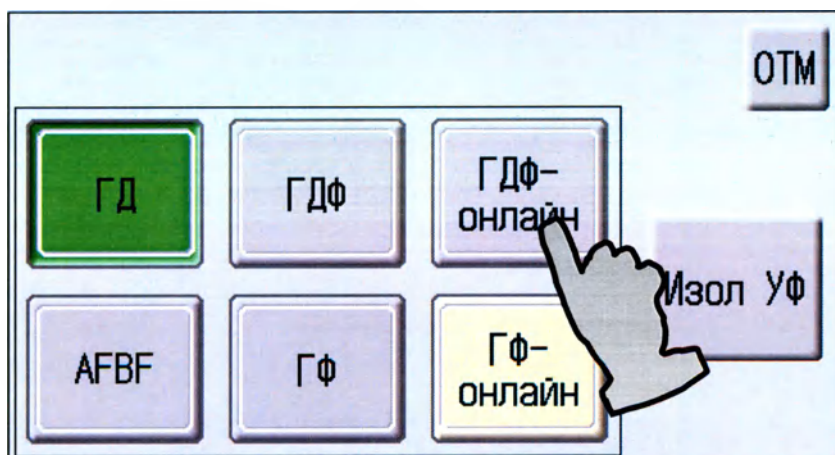
9.2. Подготовка

9.2.1. Подготовка и заполнение магистрали замещающей жидкости для процедуры ГДФ/ГФ онлайн

● Выбор метода процедуры ГДФ/ГФ онлайн



Лечение
режим
SN режим



1. Коснитесь клавиши «Данные лечения» на экране «Подготовка», а затем коснитесь поля справа от «Лечение режим».
2. Откроется новое окно для установки метода лечения.
3. Удерживайте кнопку необходимого метода лечения (ОГДФ или ОГФ) не менее чем 1,5 секунды.

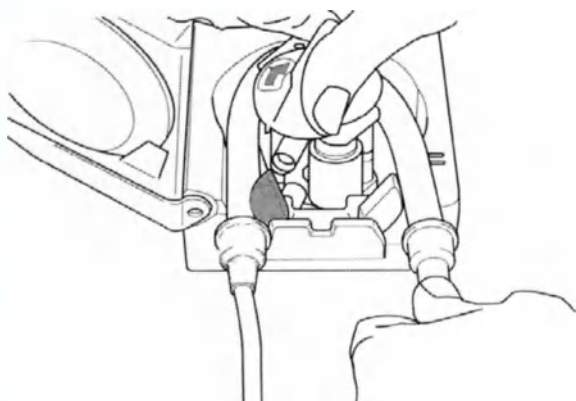
На активацию режима лечения указывает изменение цвета нажатой клавиши.

4. Нажмите клавишу «ОТМ», чтобы закрыть окно.

(Ввод параметров лечения, таких как объем и скорость замещающей жидкости, описан в главе 9.3.)

● **Размещение магистрали замещающей жидкости**

1. Откройте крышку насоса замещающей жидкости (НАСОС 2) и вставьте насосный сегмент в левой части насоса.
2. Поверните рычаг ротора вправо (по часовой стрелке).
3. Вставьте насосный сегмент в правый отдел насоса замещающей жидкости (НАСОС 2) и закройте крышку.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

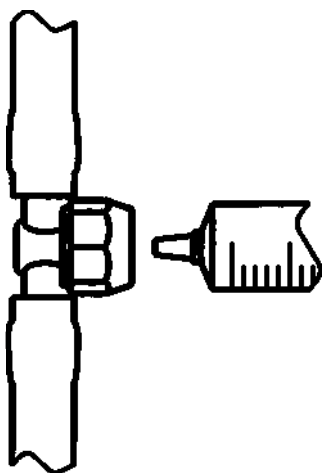
Перед заполнением магистрали замещающей жидкости убедитесь в том, что подготовлен замещающий раствор правильного состава.

● Взятие образцов

1. Коснитесь клавиши «Проба диал.жид» в меню **КЛАВИШИ**.
2. Присоедините шприц без коннектора Люэра к клапану взятия образцов.
Клапан взятия образцов расположен на входной трубке диализатора.
3. С помощью шприца возьмите образец диализата.
После отсоединения шприца клапан взятия образца автоматически закрывается.
4. Убедитесь в правильном составе образца диализата.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Не используйте иглу для взятия образцов.



● **Подключение магистрали замещающей жидкости**

1. Подключите коннектор подачи для магистрали замещающей жидкости с обратным клапаном к набору кровопроводящих магистралей.
- Присоедините набор венозных магистралей для постдилюции.
- Присоедините коннектор подачи к камере для измерения входного давления крови (напротив диализатора) для предилюции.
2. После завершения теста DM на экране отобразится следующее сообщение.

Подключите магистраль замещающей
жидкости к порту замещающей жидкости.
Соедините коннекторы диализатора
с диализатором после

3. Подключите магистраль замещающей жидкости к порту замещающей жидкости аппарата для гемодиализа DBB-07.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Подключите магистраль замещающей жидкости сразу после открытия порта замещающей жидкости.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Извлекайте набор магистралей из упаковки непосредственно перед заполнением и сразу же подключайте его к порту замещающей жидкости, чтобы обеспечить стерильность замещающей жидкости.

Перед подключением магистрали замещающей жидкости продезинфицируйте порт замещающей жидкости.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Соблюдайте особую осторожность при подсоединении магистрали замещающей жидкости к порту замещающей жидкости аппарата для гемодиализа DBB-07.

Во время процедуры следите за тем, чтобы не было протечек.

9.2.2. Заполнение контура крови раствором онлайн

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Заполнение и промывка набора кровопроводящих магистралей и диализатора могут выполняться с помощью внешнего физиологического раствора во время теста DM или с помощью раствора онлайн после завершения теста DM и заполнения магистрали замещающей жидкости.

Оба процесса можно выполнять как вручную, так и автоматически.



1. Для заполнения контура крови раствором онлайн присоедините набор артериальных магистралей (красный коннектор пациента) к Т-образному коннектору магистрали замещающей жидкости.
- А) При использовании автоматической программы промывки насос замещающей жидкости (НАСОС 2) начинает работать автоматически при касании кнопки «Заполн. АртЛинии» или «Заполн. ВенЛинии».
- Б) При заполнении контура крови вручную сначала следует запустить насос замещающей жидкости (НАСОС 2), а затем заполнить контур крови.

Обязательно остановите насос замещающей жидкости (НАСОС 2) вручную после процесса промывки.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не присоединяйте коннекторы магистралей, в которых была кровь, непосредственно к порту замещающей жидкости онлайн ГДФ/ГФ аппарата для гемодиализа DBB-07.

В случае контакта крови с портом замещающей жидкости онлайн ГДФ/ГФ аппарата для гемодиализа DBB-07 его необходимо продезинфицировать. Также необходимо продезинфицировать гидравлическую систему аппарата для гемодиализа DBB-07 с помощью соответствующей программы очистки.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Объемы заполнения и промывки предварительно установлены как значения по умолчанию. Поэтому насос замещающей жидкости (НАСОС 2) останавливается автоматически при достижении предварительно установленной величины.



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед присоединением муфты диализатора убедитесь в том, что набор кровопроводящих магистралей и набор магистралей ГД полностью промыты установленным по умолчанию объемом.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для правильного заполнения и промывки артериальный зажим на артериальной магистрали должен быть открыт.

9.2.3. Тест запуска

Перед подключением к пациенту должны быть успешно выполнены следующие тесты:

1. Тест компьютера (тест ЦПУ).
2. DM тест (тест монитора диализата).
3. BM тест (тест монитора крови).



ПРИМЕЧАНИЕ

Условия для начала теста запуска
Тест запуска зависит от начальной конфигурации аппарата для гемодиализа DBB-07. Он запускается

- автоматически после включения питания или
- после касания клавиши **теста запуска**.

Начальные условия для тестов DM
Автоматический запуск после завершения теста ЦПУ.

Начальные условия для тестов BM

- Контур крови должен быть заполнен.
- Процесс заполнения диализатной части должен быть завершен.

В зависимости от начальной установки BM тест начинается автоматически или вручную после заполнения диализатора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не присоединяйте коннекторы магистралей, в которых была кровь, непосредственно к порту замещающей жидкости онлайн ГДФ/ГФ аппарата для гемодиализа DBB-07.

В случае контакта крови с портом замещающей жидкости онлайн ГДФ/ГФ аппарата для гемодиализа DBB-07 его необходимо продезинфицировать. Также необходимо продезинфицировать гидравлическую систему аппарата для гемодиализа DBB-07 с помощью соответствующей программы очистки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед каждым лечением убедитесь в том, что аппарат для гемодиализа DBB-07 не содержит дезинфицирующих средств.

9.3. Условия лечения

9.3.1. Ввод данных лечения



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом каждой процедуры проверьте различные параметры лечения для конкретного пациента.
Для проверки этих параметров откройте установочную таблицу данных лечения.



ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от начальных установок во время повторной настройки (тест запуска) любой процедуры или во время дезинфекции всем хранящимся в памяти данным лечения присваиваются начальные значения.

 Профиль УФ	Оставшееся время леч.	4:00	L	Лечение режим	ГДФ-онл.	
	Цель УФ	2.00		SN режим	ВЫКЛ	
	 Проф. пров	Скорость УФ	0.92	L/h		
		Уст данные	0.00	L		
Замещ цель		0.00	L/h	Диализат Темп.	37.0 °C	
Замещ Скорость		0.00	%	Общ Проводим	14.0 mS/cm	
 Проф. пров	Кэф замещ (замещ/ВР)	20		Бикарб Проводим	3.00 mS/cm	
	Замещ-порт	Послед				
	Поток НР	1.5	BP1			
	Уст данные	30mL	mL/h			
Об. крови	Kt/V	0	mL/min	Назад	Соединен	

9.3.2. Установка параметров лечения для ГДФ/ГФ онлайн

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Убедитесь в том, что в качестве метода лечения выбрана ГДФ/ГФ онлайн.

9.3.2.1. Выбор данных

Данные можно ввести тремя разными способами.

В зависимости от выбранных данных применяются определенные ограничения.

Могут быть установлены следующие значения:

целевой объем замещающей жидкости, скорость замещающей жидкости, коэффициент замещающей жидкости «Замещ/ВР», оставшееся время лечения.

Оставшееся время леч. **4:00**

Замещ цель **0.00** L

Замещ Скорость **0.00** L/h

Козф замещ (замещ/ВР) **---**



ОТМ

Болюс замещен. **0.00L**

Оставш Время **4:00** hrs : mins

Время завершения **15:05** 24hrs

Объем УФ **0.00** L

Цель УФ **2.00** L

Степ УФ **0.50** L/h

Козф замещ **---**

Цель замещ **0.00** L

Степ замещ **0.00** L/h

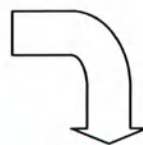


1. Коснитесь данных справа от указанных ниже полей, чтобы изменить их.

- ⇒ Оставшееся время леч.
- ⇒ Замещ цель
- ⇒ Замещ Скорость
- ⇒ Козф замещ (замещ/ВР)

На экране откроется новое окно для изменения данных замещающей жидкости.

2. Чтобы активировать требуемый параметр, удерживайте соответствующее поле нажатым не менее чем 1,5 секунды.



Козф замещ **20** %

Цель замещ **---** L

Степ замещ **---** L/h

9.3.2.2. Ввод данных

● Ввод целевой величины замещения, если время лечения уже установлено

1. Коснитесь поля **Цель замещ**.

На экране появится цифровая панель.

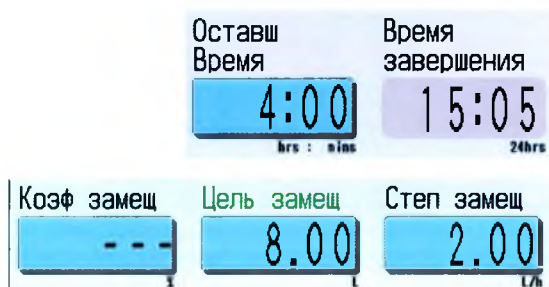
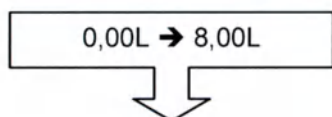
2. Введите необходимое значение **Цель замещ** на цифровой панели.
3. Подтвердите ввод, нажав клавишу «УСТ», затем закройте цифровую панель, нажав клавишу «ОТМ».

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает значение **Степ замещ** при вводе значения **Цель замещ**.

Пример.

Приоритет⇒ **Цель замещ**

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает значение **Степ замещ** 02,00 L/h при изменении значения **Цель замещ** с 0,00 L на 8,00 L.



● Ввод скорости подачи замещающей жидкости, если время процедуры уже установлено

1. Коснитесь поля **Степ замещ**.

На экране появится цифровая панель.

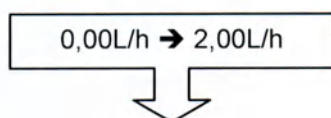
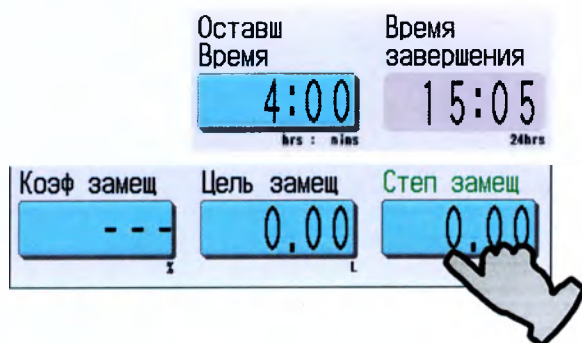
2. Введите необходимое значение **Степ замещ** на цифровой панели.
3. Подтвердите ввод, нажав клавишу «УСТ», затем закройте цифровую панель, нажав клавишу «ОТМ».

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает значение **Цель замещ** при вводе значения **Степ замещ**.

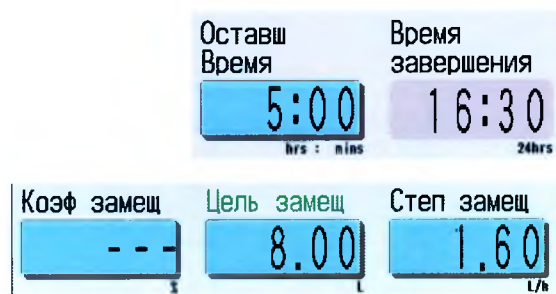
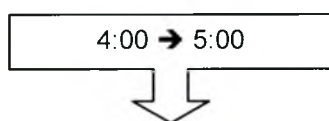
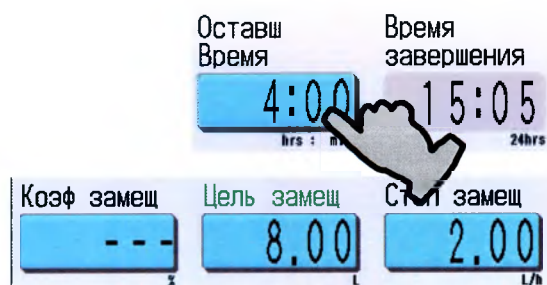
Пример.

Приоритет⇒ **Степ замещ**

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает значение **Цель замещ** 8,00 L при изменении значения **Степ замещ** с 0,00 L/h на 2,00 L/h.



● Ввод длительности процедуры, если объем замещающей жидкости уже установлен



1. Коснитесь поля **Оставш Время**.

На экране появится цифровая панель.

2. Введите необходимое значение **Оставш Время** на цифровой панели.
3. Подтвердите ввод, нажав клавишу «УСТ», затем закройте цифровую панель, нажав клавишу «ОТМ».

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает значение **Степ замещ** или **Цель замещ** при вводе значения **Оставш Время**.

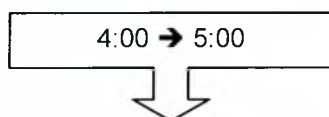
Пример.

Приоритет → **Цель замещ**

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает значение **Степ замещ** 1,60 L/h при изменении значения **Оставш Время** с 4:00 на 5:00.

Оставш Время	Время завершения
4:00 hrs : mins	15:05 24hrs

Кэф замещ	Цель замещ	Степ замещ
--	8.00 L	2.00 L/h



Оставш Время	Время завершения
5:00 hrs : mins	16:30 24hrs

Кэф замещ	Цель замещ	Степ замещ
--	10.00 L	2.00 L/h

Пример.

Приоритет ⇒ Степ замещ

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает новое значение **Цель замещ** 10,00 L при изменении значения **Оставш Время** с 4:00 на 5:00.

● Ввод коэффициента замещающей жидкости

1. Коснитесь поля **Козф замещ**.

На экране появится цифровая панель.

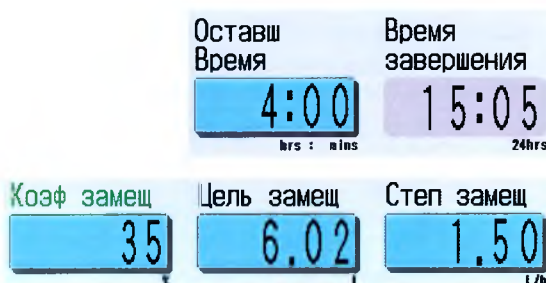
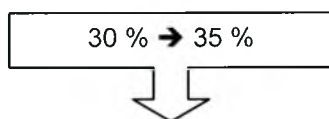


2. Введите необходимое значение **Козф замещ** на цифровой панели.
(Отношение скорости кровотока насоса крови 1 к объему замещающей жидкости)
3. Подтвердите ввод, нажав клавишу «УСТ», затем закройте цифровую панель, нажав клавишу «ОТМ».

Пример.

Приоритет ⇒ **Козф замещ**

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает новые значения **Степ замещ** и **Цель замещ** при изменении значения **Козф замещ** с 30 % на 35 %.



Степ замещ =

Козф замещ

× скорость кровотока



ПРИМЕЧАНИЕ

Числовые величины остальных тестовых параметров (скорость замещающей жидкости и целевой объем замещающей жидкости) отображаются в начале процедуры ГДФ онлайн/ГФ онлайн, когда приоритет имеет параметр «**Козф замещ**».

9.3.2.3. Установка скорости потока диализата

Поток
диализата



1. Коснитесь поля «Поток диализата».

На экране появится цифровая панель.

2. Введите требуемое значение скорости потока диализата на цифровой панели.
3. Подтвердите ввод, нажав клавишу «УСТ», затем закройте цифровую панель, нажав клавишу «ОТМ».



ПРИМЕЧАНИЕ

Аппарат для гемодиализа DBB-07 можно по умолчанию настроить таким образом, чтобы в период после завершения промывки диализатора до подключения пациента поток диализата был сниженным.



ПРИМЕЧАНИЕ

На аппарате для гемодиализа DBB-07 возможно автоматически отрегулировать скорость потока для процедуры ГДФ онлайн. Это обеспечивает правильный поток диализата через диализатор с предварительно установленной скоростью вне зависимости от ответвленной раннее жидкости онлайн. (Эта установка возможна.)



ПРИМЕЧАНИЕ

Изменять установки аппарата для гемодиализа DBB-07 (регулировка скорости потока ВКЛ/ВЫКЛ) в соответствии со значениями по умолчанию с помощью кнопки «Запуск потока» можно даже во время процедуры.

Для изменения величины потока вручную кнопка «Запуск потока» должна быть неактивна.



9.4. Лечение

9.4.1. Подключение пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование высокопоточных диализаторов и выбор низкой скорости ультрафильтрации могут привести к частичной обратной фильтрации. (Перетекание жидкости из отдела диализата в контур крови диализатора из-за разности давлений с разных сторон мембраны.) Обратная фильтрация может привести к попаданию диализата в кровоток пациента и, как следствие, заражению и пирогенной реакции.

Кроме того, на обратную фильтрацию влияют указанные ниже факторы.

- Разность давления в отделах диализата и крови приводит к очень низкому или отрицательному ТМД.
- Вязкость крови.



ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы избежать риска обратной фильтрации, фиксированный нижний порог тревоги ТМД должен быть равен 0 mmHg.

При данной установке сигнал тревоги ТМД выдается при низкой скорости ультрафильтрации.

Чтобы избежать возникновения сигнала тревоги ТМД, увеличьте скорость УФ после консультации с лечащим врачом по выбору правильных установок или измените нижний порог фиксированной тревоги ТМД.

9.4.2. ГДФ/ГФ онлайн

Убедитесь в том, что для процедуры ГДФ/ГФ соблюдены следующие условия:

1. В качестве режима работы необходимо выбрать ОГДФ/ОГФ.
2. Насосный сегмент, вставленный в насос замещающей жидкости (НАСОС 2), не должен содержать воздух.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь в том, что соединитель правильно подключен к набору кровопроводящих магистралей и входной зажим магистрали открыт.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Отслеживайте все сообщения в информационном окне на экране.



ПРИМЕЧАНИЕ

При касании клавиши «Старт» насос замещающей жидкости (НАСОС 2) начинает работать автоматически для начала процедуры.



ПРИМЕЧАНИЕ

Скорость потока диализата через диализатор относительно скорости замещающей жидкости может быть рассчитана 2 различными способами (ГДФ онлайн):

1. Клавиша «Запуск потока» => ВЫКЛ (пассивна)
Когда кнопка «Запуск потока» отключена, аппарат для гемодиализа DBB-07 постоянно рассчитывает фиксированную скорость потока диализата независимо от скорости замещающей жидкости.
Это означает, что скорость потока через диализатор будет уменьшена на скорость замещающей жидкости.

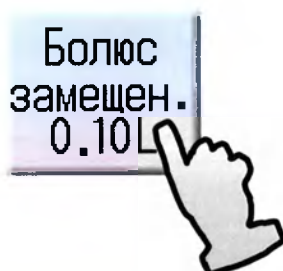
Пример.

Отображаемая скорость потока диализата – скорость замещающей жидкости
= скорость потока диализата через диализатор
[500 mL/min] – [50 mL/min] = 450 mL/min

2. Клавиша «Запуск потока» => ВКЛ (активна)
Когда кнопка «Запуск потока» активна, аппарат для гемодиализа DBB-07 рассчитывает скорость потока диализата относительно скорости замещающей жидкости.
Это означает, что скорость потока диализата через диализатор постоянна и идентична отображаемой скорости потока диализата. Кроме того, скорость замещающей жидкости не вычитается из скорости потока.

Пример процедуры ОГДФ со скоростью замещающей жидкости 50 mL/min.
Отображаемая скорость потока диализата
= скорость потока диализата через диализатор
[500 mL/min] = 500 mL/min (постоянна)

9.4.3. Болюс замещающей жидкости



1. Для запуска режима инфузии болюса замещающей жидкости коснитесь клавиши **Болюс замещен** во время процедуры ГДФ/ГФ онлайн.

На экране откроется новое окно **Болюс замещ**.

2. Перед началом введения болюса замещающей жидкости проверьте параметры в окне **Болюс замещ**.
3. Для начала введения болюса замещающей жидкости нажмите клавишу **Старт**.
Насос замещающей жидкости (НАСОС 2) начнет работать с указанной скоростью потока и будет вливать объем замещающей жидкости, отображаемый как «**Цель замещ**».
При введении болюса замещающей жидкости границы тревог венозного давления расширяются во избежание подачи сигнала тревоги.

Чтобы прервать или остановить введение болюса замещающей жидкости, снова коснитесь клавиши **Стоп**.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Важно учитывать показание параметра «**Общ объем замещ**» и обращать внимание на вес пациента при использовании болюса, поскольку объем болюса увеличивается с весом пациента.

В окне **Болюс замещ** отображаются следующие значения.

Общ объем замещ	← Общий объем замещающей жидкости, введенной во время процедуры	ОбъемЗамещ	← Показывает текущий замещенный объем активного болюса замещающей жидкости.
0.10		0	

В окне **Болюс замещ** можно изменить следующие значения.

Цель замещ	← Установка целевого объема замещающей жидкости болюса	Степ замещ	← Установка скорости введения для болюса замещающей жидко
100		100	

9.4.4. Начало лечения

1. Чтобы начать лечебную процедуру, коснитесь клавиши «Начать лечение».



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Отслеживайте все сообщения в информационном окне на экране!



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Сразу же после начала и во время процедуры следует проверить следующие компоненты системы на наличие протечек:

- *магистраль замещающей жидкости;
- *фильтр диализата.

Наличие протечки в системе может вызвать погрешности подсчета ультрафильтрации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Детектор утечки воды (дополнительно) может обнаружить не все утечки в системе. Поэтому проверяйте систему для выявления утечек в начале и в ходе лечения.

9.5. Отключение пациента

9.5.1. Возврат крови с помощью раствора онлайн



1. Закройте магистраль замещающей жидкости с помощью зажима, отсоедините артериальный коннектор пациента и присоедините его к Т-образному коннектору магистрали замещающей жидкости.
2. Откройте зажим Т-образного коннектора магистрали замещающей жидкости.
3. Нажмите клавишу [HACOC 2].
4. Запустите насос артериальной крови (HACOC 1).

Насос артериальной крови (HACOC 1) работает со скоростью кровотока, установленной по умолчанию, для повторной инфузии крови и промывки набора магистралей с диализатором.

Скорость потока 2-го насоса [замещающей жидкости (HACOC 2)] автоматически подстраивается под скорость потока насоса артериальной крови (HACOC 1).

5. Насос остановится автоматически, когда объем возврата крови достигнет предварительно заданного уровня по умолчанию. Насос крови можно остановить в любое время, нажав клавишу [HACOC 1]. Также после завершения возврата крови нажмите клавишу [HACOC 1], чтобы перезапустить насос.
6. Отсоедините венозную магистраль от коннектора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не присоединяйте коннекторы магистралей, в которых была кровь, непосредственно к порту замещающей жидкости онлайн ГДФ/ГФ аппарата для гемодиализа DBB-07.

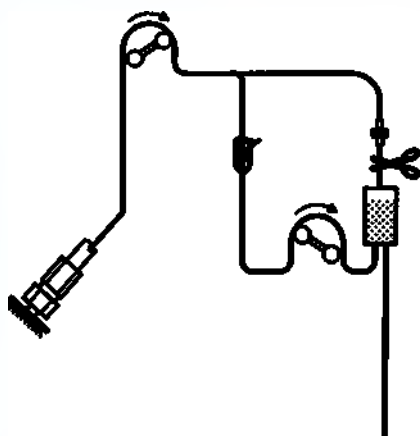
В случае контакта крови с портом замещающей жидкости онлайн ГДФ/ГФ аппарата для гемодиализа DBB-07 его необходимо продезинфицировать. Также необходимо продезинфицировать гидравлическую систему аппарата для гемодиализа DBB-07 с помощью соответствующей программы очистки.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Давление во время возврата крови должно строго отслеживаться, поскольку на этапе отключения пациента границы тревог частично расширяются.
- Следите за весом пациента при активации обратной промывки.
- Не начинайте слив из картриджа во время возврата крови.
- Начинайте слив из картриджа после возврата крови.

9.5.2. Отсоединение магистрали ГДФ/ГФ онлайн



1. Перекройте зажим на магистрали подачи модуля ГДФ/ГФ онлайн.
2. Отсоедините коннектор Люэра магистрали ГДФ/ГФ онлайн от порта замещающей жидкости аппарата для гемодиализа DBB-07.
3. Протрите порт замещающей жидкости аппарата для гемодиализа DBB-07.
4. Поместите заглушку в порт замещающей жидкости аппарата для гемодиализа DBB-07.



ПРИМЕЧАНИЕ

Обеспечьте условия асептики и убедитесь в том, что порт замещающей жидкости герметично закрыт.

9.6. Устранение неполадок

9.6.1. Общая информация

Время замены фильтра диализата 1

Причина

- Достигнуто максимальное время работы фильтра диализата 1.

Возможное решение проблемы

- ✓ Замените фильтр диализата 1 (см. главу 8).

Время замены фильтра диализата 2

Причина

- Достигнуто максимальное время работы фильтра диализата 2.

Возможное решение проблемы

- ✓ Замените фильтр диализата 2 (см. главу 8).

Неправ положение порта замещ.жид

Причина

- Порт замещающей жидкости открыт.

Возможное решение проблемы

- ✓ Подсоедините магистраль замещающей жидкости к порту замещающей жидкости для режима ОГДФ/ОГФ.
- ✓ Закройте порт замещающей жидкости или откорректируйте режим процедуры.

Объем замещения еще не установлен

Причина

- Объем замещающей жидкости не задан.

Возможное решение проблемы

- ✓ Установите объем замещающей жидкости в данных лечения.

9.6.2. Тестовые и технические сообщения

TFD214: ошибка теста утечки фильтра диализата 1

Причина

- Во время теста DM произошла ошибка теста утечки фильтра диализата 1.
- Фильтр диализата 1 протекает.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».
- ✓ В зависимости от установки сервисного режима будет отображаться следующее сообщение.
Окно сообщения: «Пропустить тест протеч фильтра диал-та ?»
- ✓ Нажмите «Да», если хотите пропустить тестирование. Тест утечки фильтра диализата будет пропущен, но режим ОГДФ/ОГФ невозможно будет использовать во время текущей лечебной процедуры.
- ✓ В случае выбора варианта «Нет» тест фильтра диализата будет перезапущен.
- ✓ В случае повторного срабатывания сигнала тревоги замените фильтр диализата (см. главу 8 «Замена фильтра диализата»).
- ✓ После замены фильтра диализата обязательно запустите программу очистки.
- ✓ Убедитесь, что после смены программы очистки выполняется тест DM.

TFD218: ошибка теста утечки фильтра диализата 2

Причина

- Во время теста DM произошла ошибка теста утечки фильтра диализата 2.
- Фильтр диализата 2 протекает.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».
- ✓ В зависимости от установки сервисного режима будет отображаться следующее сообщение.
Окно сообщения: «Пропустить тест протеч фильтра диал-та ?»
- ✓ Нажмите «Да», если хотите пропустить тестирование. Тест утечки фильтра диализата будет пропущен, но режим ОГДФ/ОГФ невозможно будет использовать во время текущей лечебной процедуры.
- ✓ В случае выбора варианта «Нет» тест фильтра диализата будет перезапущен.
- ✓ В случае повторного срабатывания сигнала тревоги замените фильтр диализата (см. главу 8 «Замена фильтра диализата»).
- ✓ После замены фильтра диализата обязательно запустите программу очистки.
- ✓ Убедитесь, что после смены программы очистки выполняется тест DM.

10. Модуль монитора давления крови (дополнительно)

10.1. Общее описание

10.1.1. Предупреждения и возможные риски



ОПАСНО

Не пользуйтесь аппаратом для гемодиализа DBB-07 в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, легковоспламеняющихся газов, в помещении с высоким давлением кислорода или в кислородной палатке. Это может привести к взрыву.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте расходные материалы или принадлежности, которые не были одобрены. Это может привести к несчастным случаям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы обеспечить безопасное использование, проводите предварительную проверку перед эксплуатацией, а также профилактическое обслуживание. Пренебрежение этими операциями может привести к несчастным случаям.

10.1.2. Предупреждения и предостережения по безопасности измерения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если не удастся провести измерение или при наличии сомнений в измеренных значениях, сначала проверьте состояние пациента. Возможно, превышены границы измерения вследствие ухудшения состояния пациента либо шланг закупорен или перегнут.

(При закупоренном шланге в манжете все еще может находиться воздух, несмотря на то что на дисплее устройства отображается давление 0 mmHg. Обратите особое внимание на изменения положения тела, поскольку они могут привести к пережатию кровотока в руке, что может вызвать проблемы с периферическими нервами.)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не проводите измерения с помощью манжеты в следующих случаях.

- Надевать манжету на ту же руку, на которой проводится диализ, опасно. Не допускайте этого.
- Не используйте манжету на пациентах, которые не подключены к аппарату для гемодиализа DBB-07.
- Не проводите измерения с манжетой на пациентах, которые подключены к аппарату искусственного кровообращения.

Несоблюдение этих предостережений может привести к несчастным случаям.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Измерения невозможны в следующих случаях.

- Недостаточность периферического кровообращения, острые случаи низкого кровяного давления, низкая температура (из-за недостаточного кровотока на участке измерения).
- Измерения на пациентах с частой аритмией.
- Измерения на пациентах, которые используют насос-оксигенатор (ввиду отсутствия пульса).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Правильное измерение может быть невозможно в следующих случаях.

- Когда проводится массаж сердца, присутствует непрерывная незначительная вибрация от внешнего источника (шум оператора) или артефакты движения, вызываемые спазмами пациента и т. п.
- Измерения проводятся с помощью манжеты неправильного размера.
- Уровни положения манжеты и сердца отличаются. (При разнице уровня в 10 см разница измерения давления крови может составить 7–8 mmHg.)
- Когда пациент двигается или разговаривает во время измерения.
- Когда измерения проводятся через толстую ткань.
- Когда закатанный рукав оказывает дополнительное давление на руку.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Периодически проверяйте положение измерения и изменяйте при обнаружении любых отклонений от нормы.

Недостаточность периферического кровообращения может привести к воспалению из-за перспирации или внутреннего кровоизлияния.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Об использовании манжет из натурального каучука (латекса)

Манжета GS (размера SS–L) и детская одноразовая манжета (№ 10~№ 13) производства OMRON HEALTHCARE не сделаны из натурального каучука.

Манжета IEC (взрослая, детская № 1 ~№ 4) сделана из натурального каучука.

Натуральный каучук редко вызывает аллергические реакции, такие как зуд, покраснение, сыпь, опухание, жар, одышка, симптомы удушья, пониженное кровяное давление и шок.

В случае возникновения каких-либо из этих симптомов немедленно прекратите использование и обратитесь к врачу.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если в модуле монитора BPM для отображения давления используется ЖК-дисплей, на аппарате для гемодиализа DBB-07 необходимо установить воздушный фильтр.

При отсутствии воздушного фильтра модуль монитора BPM выйдет из строя или измерение будет выполнено неправильно.

Если в модуле монитора BPM для отображения давления используется светодиодный индикатор, не устанавливайте воздушный фильтр на аппарате для гемодиализа DBB-07.

При установке воздушного фильтра измерения будут выполнены неправильно.

10.2. Обзор

10.2.1. Функции

Модуль монитора давления крови встроен в аппарат для гемодиализа DBB-07 и использует неинвазивный осциллометрический метод измерения.

Модуль монитора давления крови имеет следующие функции.

- (1) Измерение с манжетой может быть выполнено следующими способами.
 - Измерение вручную с помощью кнопки измерения.
 - Автоматическое измерение с помощью установки интервалов измерения.
 - Непрерывное измерение с помощью временных установок измерения.
 - Автоматическое измерение при сбросе тревоги венозного давления аппарата для гемодиализа DBB-07.
 - Автоматическое измерение при изменении скорости кровотока аппарата для гемодиализа DBB-07, скорости УФ или скорости потока замещающей жидкости.
- (2) Следующие параметры имеют независимые точки верхнего и нижнего пределов тревоги.
 - Систолическое давление крови (SYS)
 - Диастолическое давление крови (DIA)
 - Среднее артериальное давление (MAP)
 - Частота пульса (PR)
- (3) Когда возникает тревога систолического давления, аппарат для гемодиализа DBB-07 может контролировать работу следующих насосов.
 - Насос крови
 - Насос УФ
 - Насос замещающей жидкости



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для срабатывания тревоги существует несколько причин. Всегда проверяйте состояние пациента с помощью методов аускультации и пальпации.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во время процедуры AFBF насос замещающей жидкости зависит от работы насоса крови.

- (4) На экране могут отображаться следующие результаты измерений.
 - (В памяти может храниться до 256 показаний.)
 - Систолическое давление крови (SYS)
 - Диастолическое давление крови (DIA)
 - Среднее артериальное давление (MAP)
 - Частота пульса (PR)
- (5) Следующие результаты измерений можно отобразить на экране в виде графиков.
 - Систолическое давление крови (SYS)
 - Диастолическое давление крови (DIA)
 - Среднее артериальное давление (MAP)
 - Частота пульса (PR)

10.2.2. Принципы измерения

Осциллометрический метод

С помощью этого метода можно измерять давление крови путем обнаружения пульсации артерии в результате сердечных сокращений в виде колебаний давления в манжете. Когда манжета обернута вокруг плеча и полностью надута, кровоток останавливается, но пульсация артерии продолжается и приводит к возникновению колебаний давления в манжете.

Величина колебаний давления в манжете постепенно увеличивается и достигает пикового значения при медленном снижении давления в манжете.

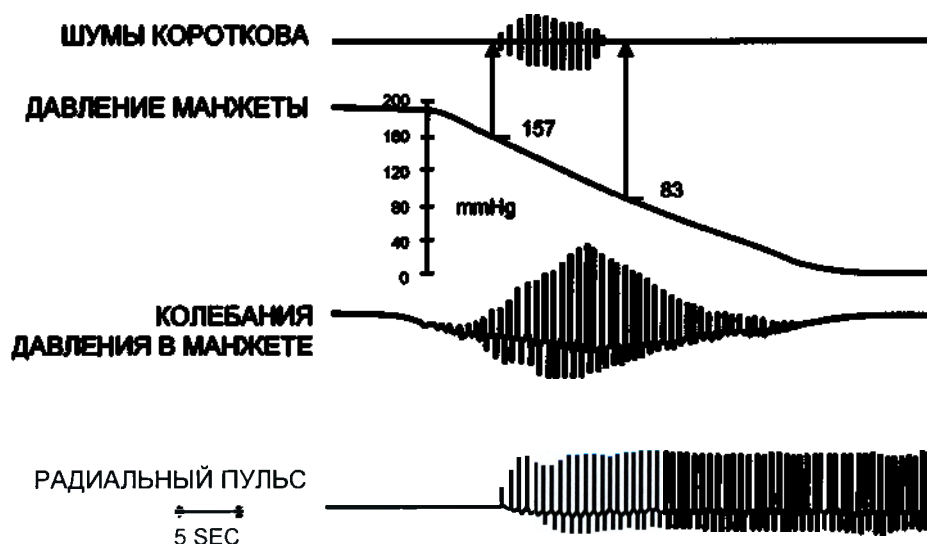
Дальнейшее снижение давления в манжете приводит к снижению колебаний.

Взаимосвязь между изменением давления в манжете и колебаниями сохраняется в памяти и используется для определения кровяного давления.

Это значит, что давление в манжете определяется как систолическое, когда колебания быстро возрастают, и как диастолическое, когда колебания быстро ослабевают.

Когда колебания достигают пикового значения, давление в манжете определяется как среднее артериальное давление (МАР).

В отличие от аускультативного метода и автоматического модуля монитора давления крови микрофонного типа, осциллометрический метод определяет давления крови не мгновенно, а исходя из кривых изменений давления и колебаний, как описано выше. Эта функция обеспечивает шумоизоляционные характеристики, поскольку на нее не влияют внешний шум и электрические хирургические устройства.

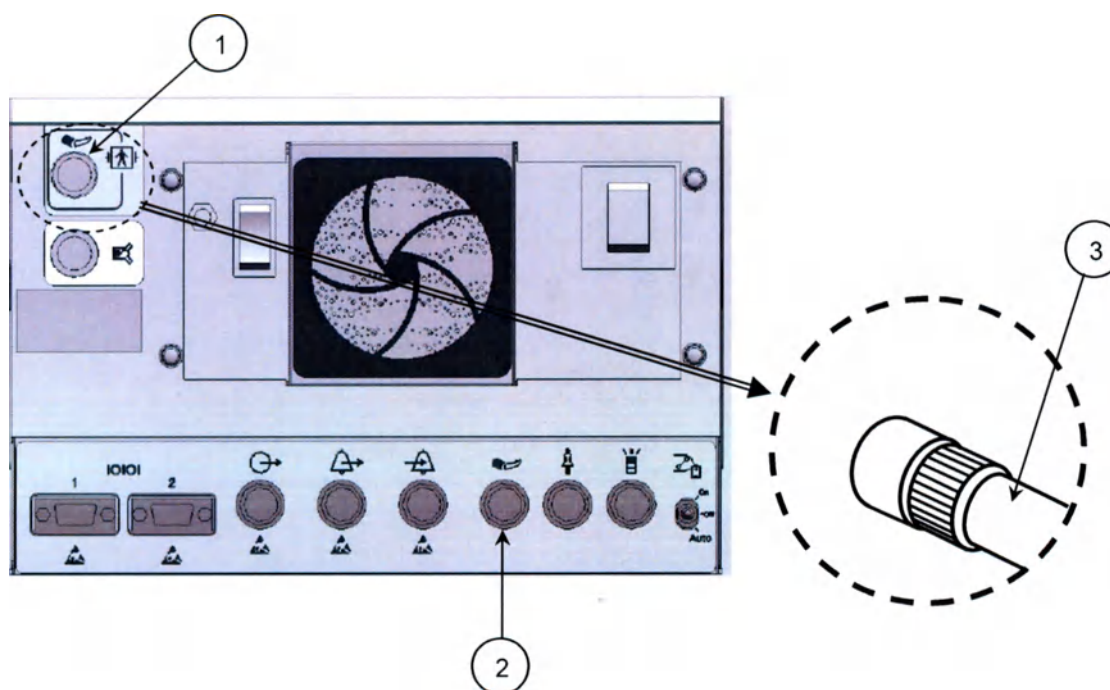


Сравнение аускультативного, осциллометрического и пальпаторного методов измерения давления крови.

ИСТОЧНИК: ИЗМЕРЕНИЕ КРОВЯНОГО ДАВЛЕНИЯ.
АВТОР: Л. А. ГЕДДЕС

10.3. Наименования частей и функции

Рис. 10-1. Аппарат для гемодиализа DBB-07, вид сзади



1. **Порт соединения шланга манжеты**
Используется для соединения шланга манжеты.
2. **Гнездо для внешнего переключателя измерения**
Используется для подключения внешнего переключателя измерения для измерения вручную.
3. **Шланг манжеты**
Поверните по часовой стрелке и надежно закрепите.
С другого конца соединен с подходящей пациенту манжетой.



ПРИМЕЧАНИЕ

Значение символа с задней стороны



Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора.

Описание функций клавиш 1

ТК	МП	ФУНКЦИИ	МОНИТОР	ОПЕРАТОР	ПАЦИЕНТ	ГРАФИКИ	?	×
Общ.Объем гепарина	Объем УФ	ОбъемОбрат промывки	Реал объем Тока Крови	BP1				
0:25	0.10	0.10	14.0	100	Сброс тревоги			
ml	L	ml	L	ml/min				
BPM	Систолический 105	MAP 74	Время 17:58	Интервал 10 min	Постоян измерен			
Графики	Diastolic 62	Pulse 77	Наполнен 180	манжета Взросл	Авто измерен			
					Установ			
					Старт			
No.	Время измер	Сист	Диаст	MAP	Пульс			
1	16:48	116	67	74	80			
2	17:28	123	79	87	80			
3	17:58	105	62	74	77			
4	---:--	---	---	---	---			
LAP	Гемодиализ	Пациент:	05.06.14 Чт	17:58	BPM			

Сброс тревоги

При касании этой клавиши выполняются или сбрасываются практически все сигналы тревог.

Постоян измерен

При касании этой клавиши начинается непрерывное измерение.

Авто измерен

При касании этой клавиши начинается автоматическое измерение (интервальное измерение).

Установ

При касании этой клавиши открывается окно ввода установок модуля монитора BPM.

Старт

При касании этой клавиши начинается измерение вручную.

При касании любой из трех клавиш (постоянного, автоматического или ручного измерения) текст «Старт» изменится на «Стоп» и начнется измерение давления крови.

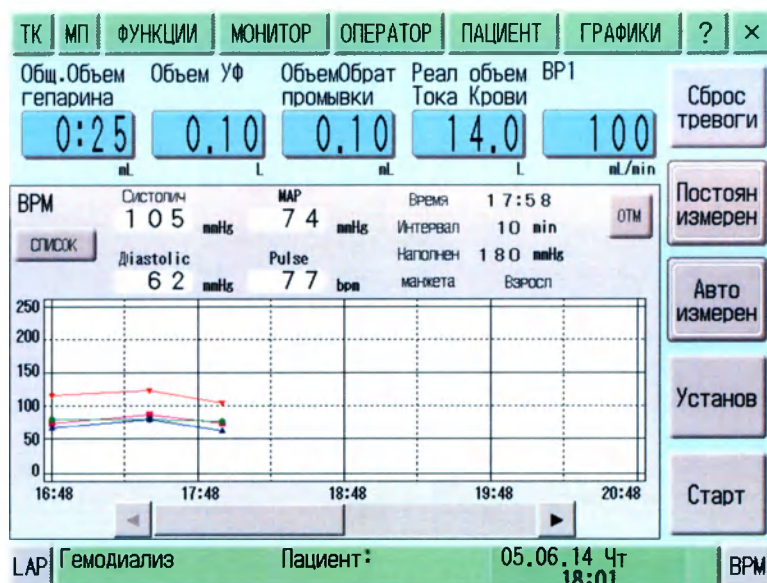
**ПРИМЕЧАНИЕ**

Измерение давления крови может быть остановлено в любой момент времени с помощью клавиши «Стоп».

ГРАФИКИ

При касании этой клавиши отображается график показаний измерения кровяного давления.

Описание функций клавиш 2

**СПИСОК**

При касании этой клавиши отображается список показаний измерения кровяного давления.

Описание функций клавиш 3



ВРМ СТОП

Измерение давления крови может быть остановлено в любой момент времени с помощью клавиши «ВРМ Стоп».



ПРИМЕЧАНИЕ

После запуска измерения давления крови на экране будет отображаться клавиша «ВРМ Стоп».

Описание функций клавиш 4

Сброс действия

При касании этой клавиши контроль следующих насосов возвращается к прежнему состоянию до возникновения тревоги систолического давления.

Насос крови

Насос УФ

Насос замещающей жидкости

Когда эти насосы управляются на основании тревоги систолического давления, клавиша «ВРМ Стоп» будет мигать красным цветом.

ВРМ отключен

При касании этой клавиши все функции модуля монитора давления крови останавливаются.



ПРИМЕЧАНИЕ

Клавиша «ВРМ отключен» будет отображаться на экране ошибки ВТМ (Ехх).

10.4. Подготовка к измерению

10.4.1. Выбор манжеты



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Манжета и шланг должны быть изготовлены компанией OMRON HEALTHCARE или рекомендованы компанией OMRON HEALTHCARE. Это необходимо для безопасности пациента и точности измерений.

Важно подобрать манжету подходящего размера для каждого пациента, чтобы обеспечить правильность измерения.

Чтобы подобрать манжету для того или иного пациента, см. следующую таблицу.

С этим модулем монитора давления крови используйте манжету из темно-синей ткани.

Наименование			Номер типа	Окружность плеча (см)	Ширина манжеты (см)
Тканевая манжета	Манжета GS	Размер SS	HXA-GCUFF-SSLA	12~18	-
		Размер S	HXA-GCUFF-SLA	17~22	-
		Размер M	HXA-GCUFF-MLA	23~33	-
		Размер L	HXA-GCUFF-LLA	32~42	-
	Манжета IEC	Для детей № 1	HBP-CUFF-IEC7	12~18	-
		Для детей № 2	HBP-CUFF-IEC9	17~23	-
		Для взрослых № 3	HBP-CUFF-IEC12	23~33	-
		Для взрослых № 4	HBP-CUFF-IEC14	31~40	-
Детская одноразовая манжета		№ 10	HBP-DCUFF-NO1EC	3,5~6,0	2,5
		№ 11	HBP-DCUFF-NO11	5,0~7,5	3
		№ 12	HBP-DCUFF-NO12	7,5~10,5	4
		№ 13	HBP-DCUFF-NO13	8,5~13	5



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Выбор подходящей манжеты необходим для получения правильного значения. Если используется манжета большего размера, измеренное давление крови может быть ниже действительного. Если используется манжета меньшего размера, измеренное давление крови может быть выше действительного.

10.4.2. Установка манжеты кровяного давления

1. Коснитесь клавиши «Установ».



2. На экране откроется новое окно для установки параметров модуля монитора ВРМ.
3. Коснитесь поля «Выбор манжеты».

На экране откроется клавиатура.
4. Введите значение для выбранной манжеты в числовом поле.

0 (Взрослые) ⇒ Обычная тканевая манжета

1 (Дети) ⇒ Детская одноразовая манжета
5. Подтвердите ввод касанием клавиши «УСТ», затем закройте числовое поле касанием клавиши «ОТМ».



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте детскую одноразовую манжету для взрослых.
В манжете дополнительно образуется опасное высокое давление.

10.4.3. Подключение манжеты

Подключите манжету к шлангу манжеты.

● Манжета для взрослых

После присоединения поверните шланг по часовой стрелке и надежно закрепите.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

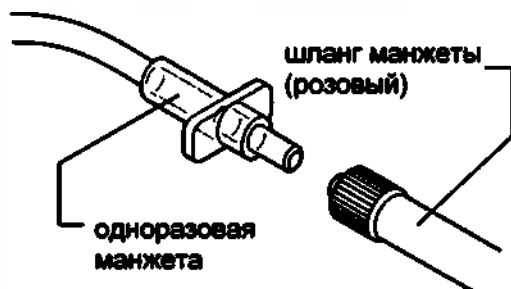
Не используйте с этим модулем монитора давления крови коричневую манжету OMRON HEALTHCARE и серый шланг манжеты.

Длина дополнительного шланга манжеты составляет 3,5 м.

Длина шланга манжеты не должна превышать 5 м, поскольку это может повлиять на измерение.

● Детская одноразовая манжета

Обеспечьте надежное соединение.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте обычный сине-зеленый шланг манжеты OMRON HEALTHCARE.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь в плотности соединения.

При наличии утечки воздуха измерение может быть неверным.

10.4.4. Надевание манжеты



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Измерения с помощью манжеты не должны проводиться в следующих случаях.

- Надевать манжету на ту же руку, на которой проводится диализ, опасно. Не допускайте этого.
- Не используйте манжету на пациентах, которые не подключены к аппарату для гемодиализа DBB-07.
- Не проводите измерения с манжетой на пациентах, которые подключены к аппарату искусственного кровообращения.

При отсутствии пульса правильное измерение или измерение вообще может быть невозможно.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При измерении давления крови на руку оказывается давление. У некоторых пациентов могут появляться временные пятна из-за подкожных кровоизлияний. Пятна проходят в течение нескольких часов. Если это вызывает дискомфорт пациента, попробуйте следующее.

- Оберните руку под манжетой одним слоем тонкой ткани. Помните, что плотное оборачивание тканью может привести к недостаточному давлению в манжете и завышенным результатам измерения кровяного давления.

- Убедитесь в том, что манжета и/или шланг не скручены.

Если перекручена манжета и/или закупорен или перекручен шланг, в манжете может по-прежнему находиться воздух, несмотря на то что на дисплее устройства отображается давление 0 mmHg. Следите за изменением положения тела, поскольку это может привести к пережатию кровотока в руке и вызвать проблемы с периферическими нервами.

- Не начинайте измерение давления крови, не надев манжету на руку пациента. Это может привести к разрыву манжеты.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Значения измерения могут быть неверными по следующим причинам.

- Измерение давления крови может быть неправильным, если пациент лежит на одном боку и уровни манжеты и сердца отличаются.

При разнице уровня в 10 см разница измерения давления крови может составить 7–8 mmHg.

Будьте внимательны при использовании тканевой манжеты

- Если на тканевой камере есть разрыв, не используйте манжету. Под воздействием давления резиновая камера может выйти наружу и лопнуть.

1. Оберните выбранную манжету вокруг обнаженного плеча или плеча, обернутого тонкой тканью.

Если рука обернута толстым слоем ткани или если на руке закатан или скомкан рукав, это может привести к неточному завышенному результату измерения.



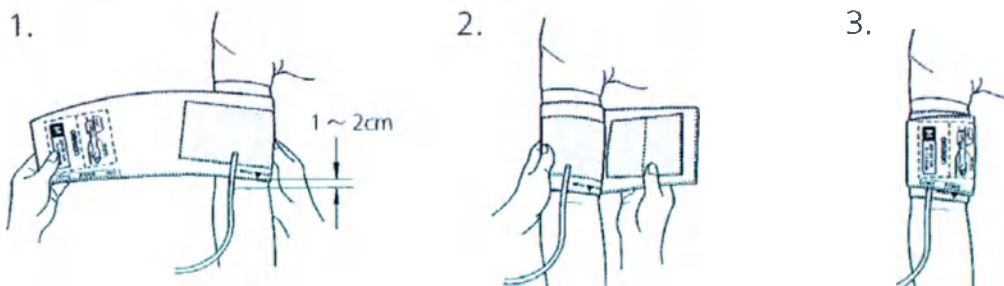
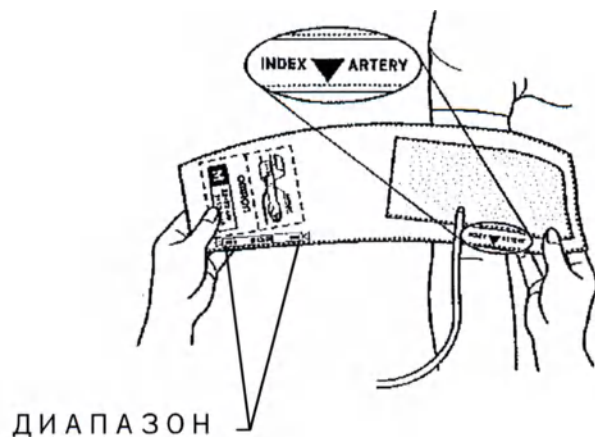
2. Как надевать манжету

(1) Манжета GS

Разместите шланг сбоку во избежание перегибов.

Оберните манжету так, чтобы указатель INDEX ▼ ARTERY располагался непосредственно на плечевой артерии. Указатель артерии должен находиться в пределах, отмеченных на манжете, и нижний край манжеты должен располагаться на 1–2 см выше локтя.

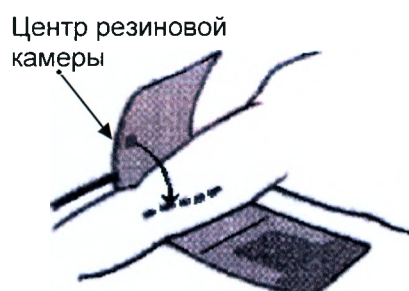
Если указатель артерии выходит за пределы, воспользуйтесь манжетой другого размера во избежание значительных погрешностей в измерении.



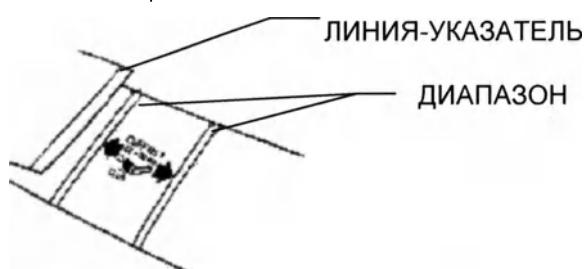
(2) Манжета IEC

При обертывании вокруг руки центр резиновой камеры (обозначен кругом) должен располагаться на плечевой артерии.

Поместите шланг по направлению к кисти таким образом, чтобы он не перегибался.



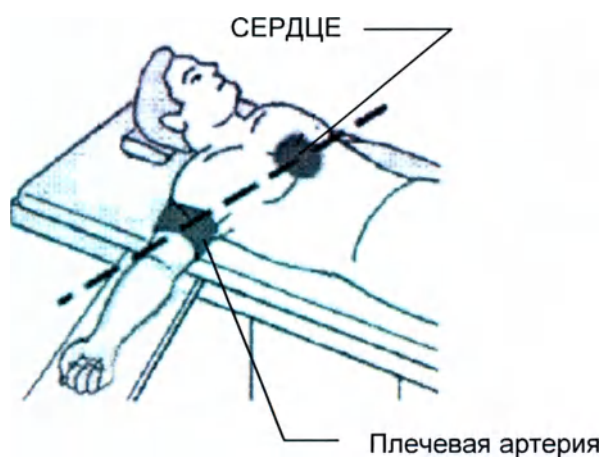
На этом этапе убедитесь в том, что линия-указатель находится внутри диапазона. Если она находится вне диапазона, необходимо использовать манжету другого размера, поскольку это может привести к повышенной неточности измерения кровяного давления.



3. Манжета должна быть обернута так, чтобы между ней и рукой (у взрослых) могли войти два пальца.



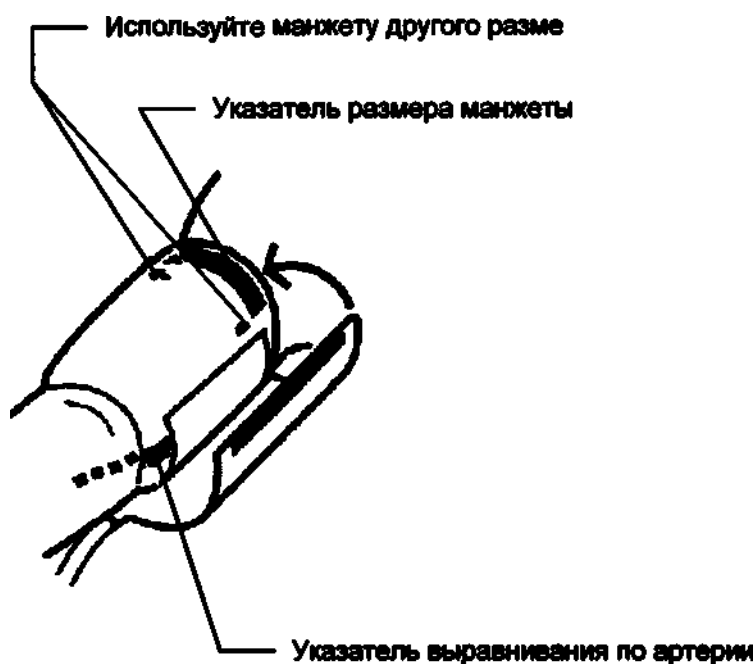
4. Во время измерения плечевая артерия, вокруг которой обернута манжета, должна находиться на том же уровне, что и правое предсердие сердца пациента. Сохраняйте одинаковое положение во время измерения, даже если пациент сидит.



10.4.5. Надевание детской одноразовой манжеты

Выберите подходящую для пациента манжету таким образом, чтобы ее конец находился внутри указателя размера манжеты, как показано ниже.

Поместите шланг по направлению к кисти таким образом, чтобы он не перегибался.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не надевайте манжету слишком туго. Это может привести к застою крови.
- Как минимум каждые восемь часов необходимо проверять отсутствие воспаления или повреждения в области измерения.
- Не используйте одноразовую манжету повторно для других пациентов во избежание заражения. Одноразовая манжета предназначена только для повторного использования на одном пациенте.

10.5. Измерение



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При измерении давления крови на руку оказывается давление. У некоторых пациентов могут появляться временные пятна из-за подкожных кровоизлияний. Пятна проходят в течение нескольких часов. Если это вызывает дискомфорт пациента, попробуйте следующее.
 - Оберните руку под манжетой одним слоем тонкой ткани. Помните, что плотное оборачивание тканью может привести к недостаточному давлению в манжете и завышенным результатам измерения кровяного давления.
- Убедитесь в том, что манжета и/или шланг не скручены. Если перекручена манжета и/или закупорен или перекручен шланг, в манжете может по-прежнему находиться воздух, несмотря на то что на дисплее устройства отображается давление 0 mmHg. Следите за изменением положения тела, поскольку это может привести к пережатию кровотока в руке и вызвать проблемы с периферическими нервами.
- Не начинайте измерение давления крови, не надев манжету на руку пациента. Это может привести к разрыву манжеты.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При неудачном измерении или сомнительных результатах измерения всегда проверяйте состояние пациента методами аускультации и пальпации.

Правильное измерение может быть невозможно в следующих случаях.

- Когда проводится массаж сердца, присутствует непрерывная незначительная вибрация от внешнего источника (шум оператора) или артефакты движения, вызываемые спазмами пациента.
- Когда пациент двигается или разговаривает во время измерения.

Измерения невозможны в следующих случаях.

- Недостаточность периферического кровообращения, острые случаи низкого кровяного давления, низкая температура из-за недостаточного кровотока на участке измерения.
 - Измерение не проводится на пациентах с частой аритмией.
- Проведение измерения допустимо, однако надежность полученных значений будет низка.

Степень надувания

Первое измерение.

Второе и последующие измерения.

Исходное значение надувания.

Автоматическое надувание или интеллектуальное надувание

(в зависимости от выбора).



ПРИМЕЧАНИЕ

Исходное значение надувания.

Исходное значение надувания задается на экране настроек.

Автоматическое надувание.

Надувание до предыдущего измерения плюс оптимальное значение.

Интеллектуальное надувание.

Оценка правильного давления манжеты в зависимости от кровяного давления пациента и увеличение давления манжеты до этого значения (интеллектуальное надувание).

Интеллектуальное надувание эффективно в следующих случаях.

- Измерение вручную
- Интервал измерения превышает 3 минуты в автоматическом режиме.

Измерение с большой скоростью (BPM, тип M2500)

1. Помимо традиционного алгоритма измерения, как в мониторе M2100, монитор M2500 имеет новый высокоскоростной алгоритм. Высокая скорость позволяет снизить время, затрачиваемое на выполнение измерений с помощью традиционного метода. Боль и повреждение подкожных тканей во время измерения снижены, так как время действия давления в кровеносном сосуде уменьшено. Также снижена вероятность шума от артефактов движения во время измерения.

Для измерения с высокой скоростью выберите манжету для взрослых.

2. Измерение с высокой скоростью эффективно только при следующих условиях.

- 1) Аппарат для гемодиализа DBB-07 оборудован монитором M2500.
- 2) Выбрана манжета для взрослых.
- 3) Параметр измерения с высокой скоростью активен.



ПРИМЕЧАНИЕ

Измерение с высокой скоростью не проводится в следующих случаях (вместо него необходимо проведение традиционного измерения).

- 1) Слабый пульс, или частота пульса не превышает 40 bpm.
- 2) Наличие значительных артефактов движения и т. п.
- 3) Пациенты с серьезной частой аритмией.

10.5.1. Измерение вручную

1. Коснитесь кнопки «Старт» (или нажмите внешний переключатель измерения) — манжета надуется до начального давления.
 - В случае неудачного измерения, оно дважды выполняется повторно.
 - При недостаточном давлении заполнения оно увеличится до необходимого уровня во время измерения.
 - Для остановки измерения коснитесь кнопки «Стоп» (или нажмите внешний переключатель измерения).
2. По завершении измерения отображаются результаты и манжета быстро выпускает воздух.



10.5.2. Автоматическое измерение (интервальное измерение)

1. Коснитесь клавиши «**Установ**».
2. На экране откроется новое окно для установки параметров монитора BPM.
3. Коснитесь поля «**Интервал**».

На экране откроется клавишная панель.
4. Введите необходимое значение интервала автоматического измерения в числовом поле.
5. Подтвердите ввод касанием клавиши «**УСТ**», затем закройте числовое поле касанием клавиши «**ОТМ**».
6. Коснитесь кнопки «**Авто измерен**» — манжета надуется до начального давления.
 - Для остановки измерения коснитесь клавиши «**Стоп**» (или нажмите внешний переключатель измерения).
7. По завершении измерения отображаются результаты и манжета быстро выпускает воздух.
8. Автоматическое измерение завершается при касании и удержании клавиши «**Авто измерен**» дольше чем 1,5 секунды.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Предостережение относительно интервала измерения

Короткий интервал измерения может привести к повреждению участка измерения в зависимости от состояния пациента, надевания манжеты и др.
Тщательно оцените потребность при установке интервала измерения.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Когда автоматическое измерение не используется, отключите его во избежание автоматического надувания манжеты. Это предотвратит разрыв манжеты.

10.5.3. Непрерывное измерение (непрер. измер.)

Существует два режима времени непрерывного измерения. Время измерения должно устанавливаться заранее.

- | | |
|-----------|--|
| 5 минут: | следующее измерение начинается сразу же после завершения текущего. |
| 12 минут: | непрерывное измерение проводится один раз в минуту. |



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Предостережение относительно выбора 5-минутного режима измерения (для безопасности пациента)

- По истечении 5 минут происходит автоматический возврат к автоматическому измерению в течение 2,5 минуты.
- Измерение останавливается, если во время его выполнения нажата клавиша «Стоп». По истечении 5 минут автоматически начинается автоматическое измерение в течение 2,5 минуты.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Предостережение относительно выбора 12-минутного режима измерения (для безопасности пациента)

- По истечении 12 минут происходит автоматический возврат к автоматическому измерению в течение 2,5 минуты.
- Измерение останавливается, если во время его выполнения нажата клавиша «Стоп». Измерение возобновляется по истечении 1 минуты.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Предостережение относительно постоянного измерения

Постоянное измерение может привести к повреждению участка измерения в зависимости от состояния пациента, надевания манжеты и др.
Тщательно оцените потребность при установке постоянного измерения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Когда постоянное измерение не используется, отключите его во избежание автоматического надувания манжеты. Это предотвратит разрыв манжеты.

1. Коснитесь кнопки «Постоян измерен» — манжета надуется до начального давления.
- Коснитесь клавиши «Стоп» (или нажмите внешний переключатель измерения) — манжета надуется до начального давления.
2. По завершении измерения отображаются результаты и манжета быстро выпускает воздух.
3. Постоянное измерение завершается при касании и удержании клавиши «Постоян измерен» дольше чем 1,5 секунды.



10.6. Тревоги



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При неудачном измерении всегда проверяйте состояние пациента методами аускультации и пальпации, поскольку возможны различные причины.

10.6.1. Тревога измерения

Сообщения тревог измерения представлены на следующей странице.

Повторное измерение

- Если измерение не состоялось, на экране появится соответствующее сообщение, и измерение будет выполнено повторно.
- Выполняется две попытки повторного измерения. Измерение останавливается после двукратного сбоя. Однако измерения выполняются три раза при отображении сообщения тревоги «С14 Недостаточное давление».

Недоступно

- Это сообщение отображается, когда измерение невозможно после двух повторных измерений или когда невозможно провести повторное измерение ввиду содержания сообщения тревоги (С11).
- Если по некоторой причине после первого измерения до повторного прошло более 160 секунд, отобразится сообщение «С17 Пауза» и измерение будет остановлено.
- При остановке измерения в данных о тревогах появится сообщение «Нет чтения» и продолжит звучать сигнал тревоги. Сигнал тревоги может быть отключен нажатием кнопки [БЕЗ ЗВУКА].

Список сообщений тревог измерения

Сообщение о тревоге	Содержание	Меры
Тревога монитора давл крови (C11 Проверьте манжету)	Предварительно заданное давление манжеты не было достигнуто в пределах заданного промежутка времени после начала надувания. Повторное измерение проведено не будет.	Убедитесь в надежности соединения шланга манжеты, аппарата для гемодиализа DBB-07 и манжеты. (Для проверки надежности поверните по часовой стрелке.) Также убедитесь в том, что манжета надета плотно.
Тревога монитора давл крови (C12 Проверьте манжету/пациента)	Измерение не было завершено, и давление в манжете снизилось до 10 mmHg (для взрослых) или до 5 mmHg (для детей).	Проверьте состояние пациента. Также проверьте надетую манжету.
Тревога монитора давл крови (C13 Результат движения)	Сброс воздуха был остановлен более чем на 15 секунд из-за артефактов движения.	Убедитесь в отсутствии движения и аритмии пациента.
Тревога монитора давл крови (C14 Недостаточное давление)	Недостаточное давление.	Возможно при высоком кровяном давлении или артефактах движения пациента.
Тревога монитора давл крови (C15 Нерегулярный пульс)	Отсутствует правильный сигнал.	Проверьте состояние пациента. Убедитесь в отсутствии движения и аритмии пациента.
Тревога монитора давл крови (C16 Слабый пульс)	Измерение невозможно из-за артефактов движения, аритмии и т. п.	
Тревога монитора давл крови (C17 Пауза)	Более 160 (для детей: 80) секунд между первым и повторным измерениями. Повторное измерение не будет выполнено.	Проверьте наличие препятствий для сброса воздуха, например артефактов движения пациента, перегибов шланга манжеты, самой манжеты и др.
Тревога монитора давл крови (C18 Пульс выше 160 Перерыв)	Обнаружен пульс частотой выше 160. Будет произведено только одно повторное измерение.	
Тревога монитора давл крови (C19 падение давления)	Давление манжеты достигло более 300 mmHg (для детей: 150 mmHg).	Убедитесь в том, что рука пациента не согнута. Также убедитесь в отсутствии перегибов манжеты и шланга манжеты.
Тревога монитора давл крови (C20 некорректный прием сигнала)	Сигнал пульса слишком слаб для определения. Повторное измерение не будет выполнено.	Проверьте состояние пациента. Также проверьте надетую манжету.
Тревога монитора давл крови (C21 проверьте размер манжеты)	Манжета для детей используется в режиме для взрослых. Манжета надета слишком туго.	Проверьте цель измерения.

10.6.2. Тревога модуля монитора давления крови

Если значения измерения пациента превышают предел тревоги, подается сигнал тревоги.

Тревога систолич. давления крови (верхний предел)
 Тревога систолич. давления крови (нижний предел)
 Тревога среднего артериального давления (верхний предел)
 Тревога среднего артериального давления (нижний предел)
 Тревога диастолич. давления крови (верхний предел)
 Тревога диастолич. давления крови (нижний предел)
 Тревога пульса (верхний предел)
 Тревога пульса (нижний предел)

Диапазон установки величин показан ниже. Нижний предел не может превышать верхний.

	Пункт	Верхний предел (диапазон)	Нижний предел (диапазон)
Взрослые	Сист [mmHg]	200 (60–250)	80 (60–250)
	МАР [mmHg]	180 (45–235)	60 (45–235)
	Диаст [mmHg]	160 (40–200)	50 (40–200)
	PR [bpm]	170 (40–200)	50 (40–200)
Дети	Сист [mmHg]	120 (40–120)	50 (40–120)
	МАР [mmHg]	90 (30–100)	40 (30–100)
	Диаст [mmHg]	80 (20–90)	30 (20–90)
	PR [bpm]	180 (40–240)	70 (40–240)

10.6.3. Работа с тревогой систолического кровяного давления

При подаче сигнала тревоги систолического кровяного давления (верхнего или нижнего предела) эта функция изменит скорость работы насоса крови, насоса УФ и насоса замещающей жидкости.

1. При подаче сигнала тревоги систолического кровяного давления скорость работы каждого насоса будет отрегулирована до значения «Клиника 1» [6.4 Давление крови 4].



ПРИМЕЧАНИЕ

Когда заданная скорость работы насоса крови, насоса УФ и насоса замещающей жидкости находится ниже порога тревоги, скорость работы не повышается и остается неизменной.

В режиме AFBF скорость работы насоса замещающей жидкости зависит от скорости работы насоса крови.

2. Для работы с тревогой систолического кровяного давления коснитесь клавиши **BPM Сис** **Трев Акт Оч**, которая отобразится при подаче тревоги систолического кровяного давления.
3. Когда совместная работа налажена, каждый насос начнет работать со скоростью, с которой он работал до подачи сигнала, или с измененной скоростью.

Настройка совместной работы при подаче тревоги систолического кровяного давления



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Операционные установки выполняются в режиме технического или медицинского персонала. Поэтому вводить установки могут лица, которым разрешен вход в режим технического или медицинского персонала.

При начальных значениях скорость работы каждого насоса неизменна.

1. Коснитесь клавиши «**Уст.**», чтобы открыть экран модуля монитора давления крови.
2. Коснитесь клавиши **6. 4 Давление крови 4**, чтобы выбрать действие при подаче сигнала тревоги и скорость работы.

10.6.4. Тревога монитора давления крови

Отображается при возникновении проблемы в работе модуля монитора давления крови. Если системное сообщение тревоги отображается даже после нажатия кнопки «Сброс тревоги», система нуждается в ремонте.

Функция монитора кровяного давления отключается касанием кнопки «BPM отключен».

Сбой монитора давл. крови (E03 датчик давл.)
Сбой монитора давл. крови (E07 A/Д отклон.)
Сбой BPM (E08 тайм-аут подключения к вспом. ЦП)
Сбой BPM (E08 Отслеживание гл. процессора)
Сбой BPM (E09 Монитор давления манжеты: взрослые)
Сбой BPM (E09 Монитор времени давления: взрослые)
Сбой монитора давл. крови (E09 калибровка нуля)
Сбой BPM (E09 Монитор напряжения: 2,5 V)
Сбой монитора давл. крови (E09 Отслеживание)
Сбой BPM (E09 Давление накачивания для детей)
Сбой монитора давл. крови (E09 Сравнение давления)
Сбой BPM (E09 Неперер. монитор. с кратковр. измер.)
Сбой BPM (E09 Неперер. монитор. с неперер. измер.)
Сбой монитора давл. крови (E09 Функция защиты)
Сбой BPM (E09 Монитор напряжения: 4,096 V)
Сбой BPM (E09 Монитор напряжения: 3,25 V)
Сбой BPM (E09 Монитор давления манжеты: детский)
Сбой BPM (E09 Монитор времени давления: детский)
Сбой монитора давл. крови (E09 Тест ПЗУ)
Сбой монитора давл. крови (E09 Тест ОЗУ)
Сбой монитора давл. крови (E09 Время сброса давления)
Сбой связи монитора давления крови

10.7. Очистка и проверка

10.7.1. Очистка манжеты/шланга манжеты

Очистка и стерилизация должны выполняться в соответствии с правилами, которые приняты в медицинских учреждениях.

- Вытрите и очистите поверхность манжеты тканью, смоченной раствором изопропилового спирта 70 v/v% или раствором дезинфекционного этанола 76,9–81,4 v/v% (этиловый спирт).
Никогда не заливайте какие-либо растворы внутрь манжеты или шланга во избежание залипания внутри манжеты.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте растворы на принадлежностях. Не погружайте соединители в жидкости.
- При использовании раствора для стерилизации следуйте инструкциям производителя.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Не используйте для очистки такие растворы, как разбавитель и бензол. Кроме того, не используйте очистители с твердыми частицами. Это может повредить поверхность аппарата для гемодиализа DBB-07.
- Принадлежности не должны стерилизоваться автоклавированием или газами (этиленоксид, формальдегид, озон высокой плотности и т. п.).

10.7.2. Проверки

- Лицо, проверяющее состояние манжеты, должно надеть манжету и убедиться в правильности измерения кровяного давления.
- Во время измерения согните руку, чтобы остановить сброс воздуха. Убедитесь в том, что давление в манжете не падает во время остановки.

10.8. Технические данные

10.8.1. Спецификации

Технология измерения:	осциллометрия	
Метод измерения:	метод линейного выпуска воздуха	
Диапазон отображения давления:	10–300 mmHg	
Точность отображения давления:	менее ± 3 mmHg	
Диапазон измерения:		
Взрослые	Систолическое	60–250 mmHg
	МАР	45–235 mmHg
	Диастолическое	40–200 mmHg
	Частота пульса	40–200 bpm
Дети	Систолическое	40–120 mmHg
	МАР	30–100 mmHg
	Диастолическое	20–90 mmHg
	Частота пульса	40–240 bpm
Точность пульса:	± 2 % или ± 2 удара	
Используемая манжета:	манжета GS размеры SS, S, M, L манжета IEC для детей № 1, № 2; для взрослых № 3, № 4 детская одноразовая манжета № 12, № 11, № 12, № 13	
Защита от разряда дефибриллятора:	защищено	
Диапазон тревоги:		
Взрослые	Верхний предел «Сист»:	60–250 mmHg
	Нижний предел «Сист»:	60–250 mmHg
	Верхний предел «МАР»:	45–235 mmHg
	Нижний предел «МАР»:	45–235 mmHg
	Верхний предел «Диаст»:	40–200 mmHg
	Нижний предел «Диаст»:	40–200 mmHg
	Верхний предел «PR»:	40–200 bpm
	Нижний предел «PR»:	40–200 bpm
Дети	Верхний предел «Сист»:	40–120 mmHg
	Нижний предел «Сист»:	40–120 mmHg
	Верхний предел «МАР»:	30–100 mmHg
	Нижний предел «МАР»:	30–100 mmHg
	Верхний предел «Диаст»:	20–90 mmHg
	Нижний предел «Диаст»:	20–90 mmHg
	Верхний предел «PR»:	40–240 bpm
	Нижний предел «PR»:	40–240 bpm
Контрольные стандарты:	IEC60601-2-30:1999 EN1060-1:1995/A1:2002 EN1060-3:1997/A1:2005 AAMI/ANSI SP-10:2002	

10.8.2. Принадлежности

● Стандартные принадлежности

Наименование			Номер типа	Окружность плеча (см)	Ширина манжеты (см)
Манжета GS или манжета IEC	Манжета GS	Размер M	HXA-GCUFF-MLA	23~33	-
	Манжета IEC	Для взрослых № 3	HBP-CUFF-IEC12	23~33	12

Наименование		Номер типа	Длина шланга (м)
Шланг манжеты	№ 1	HBP-CUFFH-BLU35	3.5
Внешний переключатель измерения		-	-

● Дополнительные принадлежности

Наименование		Номер типа	Окружность плеча (см)	Ширина манжеты (см)
Манжета GS	Размер SS	HXA-GCUFF-SSLA	12~18	-
	Размер S	HXA-GCUFF-SLA	17~22	-
	Размер L	HXA-GCUFF-LLA	32~42	-
Манжета IEC	Для детей № 1	HBP-CUFF-IEC7	12~18	-
	Для детей № 2	HBP-CUFF-IEC9	17~23	-
	Для взрослых № 4	HBP-CUFF-IEC14	31~40	-
Детская одноразовая манжета	№ 10	HBP-DCUFF-NO1EC	3,5~6,0	2,5
	№ 11	HBP-DCUFF-NO11	5,0~7,5	3
	№ 12	HBP-DCUFF-NO12	7,5~10,5	4
	№ 13	HBP-DCUFF-NO13	8,5~13	5

Наименование		Номер типа	Длина шланга (м)
Шланг детской манжеты	№ 3	HBP-CUFFH-P35	3.5

10.8.3. Сокращения

● Сокращения

Авто	:	автоматический
BPM	:	модуль монитора давления крови
Постоян	:	постоянный
Диаст	:	диастолическое давление крови
MAP	:	среднее артериальное давление
NIBP	:	давление крови, измеренное неинвазивным методом
PR	:	частота пульса
Сист	:	систолическое давление крови

10.8.4. Вопросы по окружающей среде

Соблюдайте постановления местного правительства и правила переработки при утилизации устройства и его компонентов.

Далее приведены основные материалы для каждого компонента.

Наименование	Деталь	Материалы
Устройство	Внутренние детали	Общие электронные части
	Корпус	ABS
	Соединители	Латунь
Манжета GS	Резиновая камера	Полиуретан (PU) или поливинилхлорид (PVC, только размер M)
	Ткань	Ткань (нейлон и полиэфир)
	Трубка манжеты	Поливинилхлорид (PVC)
Манжета IEC	Резиновая камера	Натуральный каучук (латекс)
	Ткань	Ткань (нейлон и полиэфир)
	Трубка манжеты	Натуральный каучук (латекс)
ШЛАНГ МАНЖЕТЫ	Шланг	ABS
	Соединители	Латунь

10. Модуль монитора давления крови (дополнительно)

11. Модуль ГДФ/ГФ (дополнительно)

11.1. Общее описание

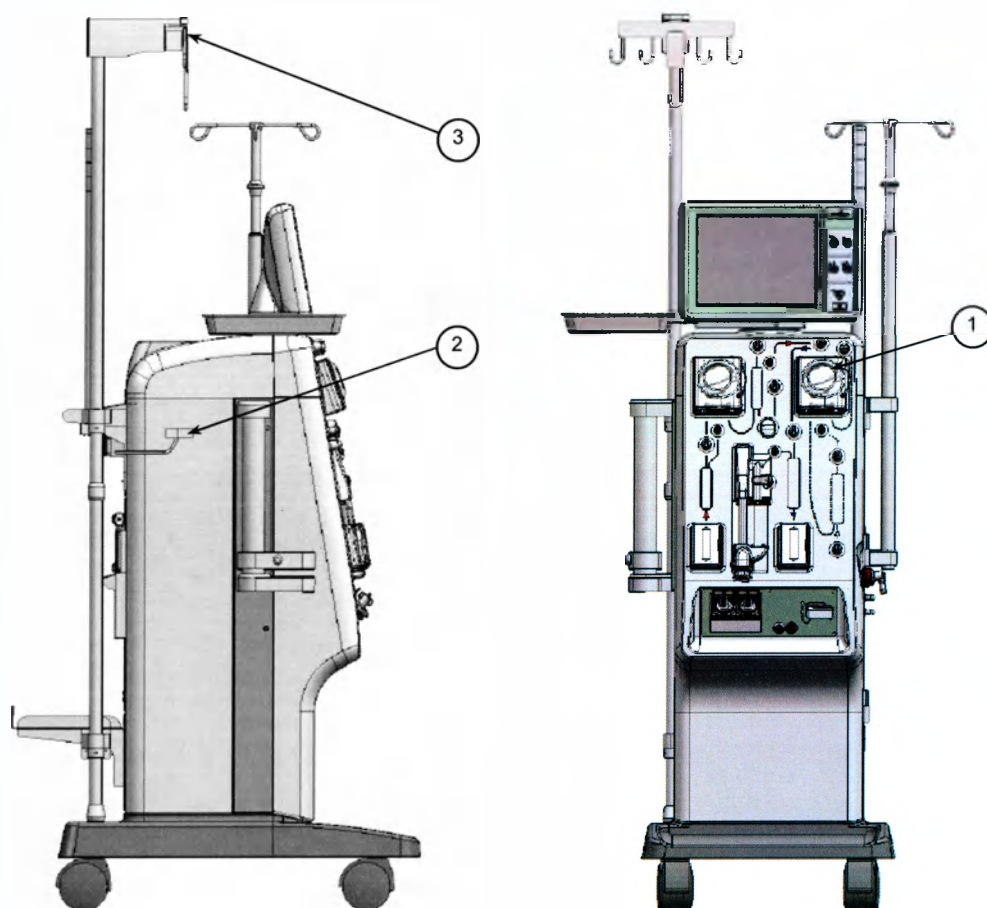
11.1.1. Обзор

- **Область применения**

Модуль ГДФ/ГФ используется в целях проведения лечебных процедур ГДФ/ГФ для пациентов, имеющих острую или хроническую почечную недостаточность, по назначению врача.

11.1.2. Наименования частей и функции

Рис. 11-1. Вид спереди/слева



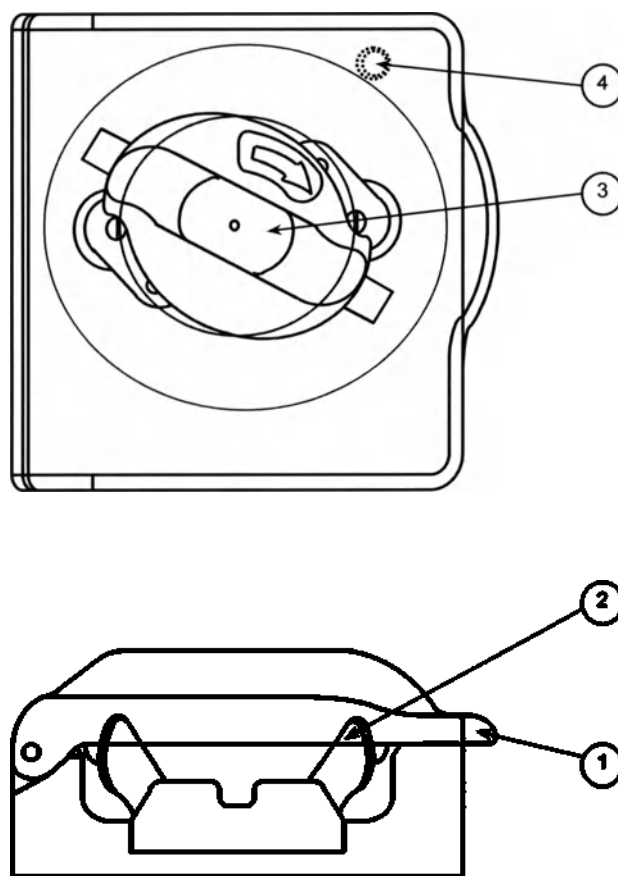
1. Насос замещающей жидкости: НАСОС 2
2. Детектор воздуха в замещающей жидкости
3. Весы



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

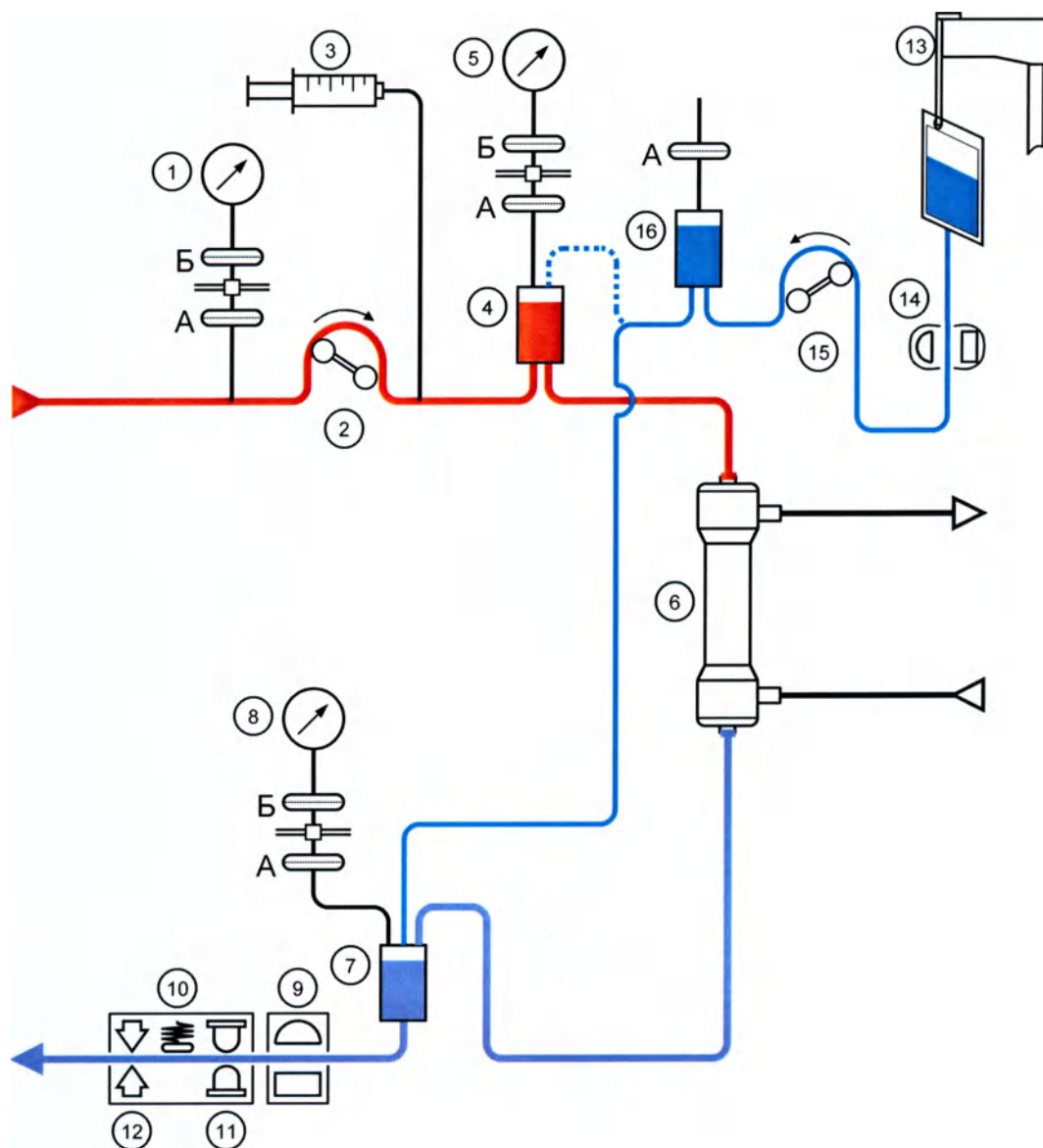
Не вешайте мешки с замещающей жидкостью на весы во время переноски аппарата для гемодиализа DBB-07.

Рис. 11-2. Насос замещающей жидкости



1. Крышка насоса
2. Зажим магистрали
Закрепите магистраль насоса с помощью этого зажима.
3. Ротор
4. Датчик
Этот датчик определяет, открыта или закрыта крышка насоса.

11.1.3. Описание экстракорпорального контура крови — модуль ГДФ/ГФ



- | | |
|--|---|
| А. Внешний гидрофобный фильтр | 9. Детектор воздуха |
| Б. Внутренний гидрофобный фильтр | 10. Датчик магистрали |
| 1. Монитор артериального давления | 11. Детектор крови |
| 2. Насос для артериальной крови: HACOC 1 | 12. Венозный зажим |
| 3. Гепариновый насос | 13. Весы |
| 4. Камера давления крови на входе в диализатор | 14. Детектор воздуха в замещающей жидкости |
| 5. Монитор давления крови на входе в диализатор | 15. Насос замещающей жидкости: HACOC 2 |
| 6. Диализатор | 16. Камера замещающей жидкости |
| 7. Венозная воздушная ловушка | |
| 8. Монитор венозного давления | |

Для процедуры ГДФ/ГФ необходим дополнительный блок, включающий весы и насос замещающей жидкости (НАСОС 2).
Можно выбрать метод ГДФ или ГФ.

Существует два метода присоединения магистрали замещающей жидкости и контура крови.

Присоедините магистраль замещающей жидкости на выходе насоса крови к порту замещающей жидкости для преддилюции.

Для проведения постдилюции присоедините магистраль замещающей жидкости к венозной воздушной ловушке.



ПРИМЕЧАНИЕ

Выберите метод пре- или постдилюции во время начальной настройки.
Изначально выбран вариант «постдилюция».

Насос замещающей жидкости (НАСОС 2) перекачивает жидкость из мешка с замещающей жидкостью на весы в контур крови.

Количество замещающей жидкости рассчитывается автоматически по объему замещающей жидкости и времени лечения.

Измерение и контроль объема влитой замещающей жидкости выполняются независимо двумя датчиками весов, а также по предварительно заданным оборотам насоса замещающей жидкости (НАСОС 2). Как только в ходе процедуры объем замещающей жидкости в мешке становится меньше предварительно заданного минимального объема (регулируется), насос замещающей жидкости (НАСОС 2) останавливается и на дисплее отображается сообщение о пустом мешке. Также с помощью детектора воздуха обнаруживается и отображается падение объема в инфузионной системе.

11.1.4. Описание клавиш

Список клавиш.



Смена мешка зам.жидк

При нажатии этой клавиши после смены мешка замещающей жидкости для процедуры ГДФ измерительный датчик сбрасывается.
Остановите насос крови, прежде чем активировать эту клавишу.

Послед. разб.-е / Предв. разб.-е

Данная клавиша используется для переключения между процедурами предварительного и последующего замещения при процедурах ГДФ и GF.

ПРИМЕЧАНИЕ. Отслеживаемая скорость предварительного замещения «Зам/ВР» перед отгрузкой предварительно устанавливается на 100 %, и ее можно изменять индивидуально.

Отслеживаемая скорость последующего замещения «Зам/ВР» предварительно устанавливается в качестве индивидуального значения по умолчанию.

11.1.5. Расходные материалы



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используйте только подходящие расходные материалы. Соблюдайте постановления местного правительства и правила переработки при утилизации расходных материалов, таких как наборы кровеносных магистралей, диализаторы, шприцы и прочее.

● Магистраль ГДФ/ГФ

Инфузионная магистраль: S-03E, S-03B, 01EN10E

11.1.6. Технические данные

11.1.6.1. Гидравлическая система



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для устранения помех отклик детектора крови поступает с задержкой. Задержка отклика может зависеть от объема между диализатором и датчиком утечки крови, а также от скорости ультрафильтрации. (Процедура ГФ)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Чувствительность датчика утечки крови для процедуры ГФ уменьшена. Это уменьшение эффективно только для процедуры ГФ. (Фильтрат для процедуры ГФ более желтый, чем диализат для процедуры ГДФ.)



ПРИМЕЧАНИЕ

Установки тревог, отмеченные звездочкой (*), могут быть изменены. Дальнейшую информацию об установке предельных значений см. в руководстве по обслуживанию.

● ТМД (значения для процедуры ГДФ/ГФ изменяются указанным ниже образом.)

Диапазон автоматической установки тревоги.	Верхний предел:	+100 mmHg*
	Нижний предел:	-70 mmHg*
Автопредсказание диапазона тревоги.	Верхний предел:	+50 mmHg*
	Нижний предел:	-50 mmHg*

Определение (ГДФ)

$$P_{di} = \left(\frac{P_{Bi} + P_{Bo}}{2} \right) + \left(\frac{P_{Di} + P_{Do}}{2} \right) - \text{Отклонение}$$

P_{Di}	=	давление диализата на входе диализатора
P_{Do}	=	давление диализата на выходе диализатора
P_{Bi}	=	давление крови на входе диализатора
P_{Bo}	=	давление крови на выходе диализатора
Отклонение	=	изменения давления в зависимости от потока

11.1.6.2. Контроль давления (экстракорпоральный контур крови)



ПРИМЕЧАНИЕ

Установки тревог, отмеченные звездочкой (*), могут быть изменены. Дальнейшую информацию об установке предельных значений см. в руководстве по обслуживанию.

- **Венозное давление** (для процедуры ГДФ/ГФ значения изменяются следующим образом)

Диапазон автоматической установки тревоги.	Верхний предел:	+70 mmHg*
	Нижний предел:	-70 mmHg*

- **Давление крови на входе диализатора** (для процедуры ГДФ/ГФ значения изменяются следующим образом)

Диапазон автоматической установки тревоги.	Верхний предел:	+120 mmHg*
	Нижний предел:	-70 mmHg*

11.1.6.3. ГДФ/ГФ

- **Насос замещающей жидкости (НАСОС 2)**

При использовании пользовательской магистрали ГДФ/ГФ.

Диапазон установки:	0,00; 0,10–4,00* L/h
Точность скорости потока:	установленная величина $\pm 10\%$



ПРИМЕЧАНИЕ

Второй насос используется в качестве насоса замещающей жидкости (PUMP 2) в режиме ГДФ/ГФ. Таким образом, функционирование насоса крови в одноигольном режиме невозможно.

- **Объем замещающей жидкости**

Диапазон измерения:	0–99,99 L
Погрешность измерения:	$\pm 10\%$

- **Весы**

Диапазон установки для количества замещающей жидкости:	0,5–20 kg
Допустимая масса за раз:	не более 10 kg
Точность весов:	± 25 g
Точка тревоги весов:	разница между расчетной и реальной величиной $\pm 200/600$ g



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Максимальная нагрузка на весы: 5 kg на один крюк

- **Болюс замещающей жидкости**

Диапазон установки:	40–500 mL/min
Точность скорости потока:	установленная величина $\pm 10\%$
Процесс болюса:	0–500 mL
Максимальное значение аккумуляции болюса/время:	1000 mL за процедуру

11.2. Подготовка

11.2.1. Подготовка и заполнение контура замещающей жидкости для процедуры ГДФ/ГФ

● Выбор метода лечения ГДФ/ГФ

1. Коснитесь клавиши «Данные лечения» на экране «Подготовка», а затем коснитесь поля справа от «Лечение режим».

2. Откроется новое окно для установки метода лечения.

3. Удерживайте клавишу необходимого метода лечения (ГДФ или ГФ) не менее 1,5 секунды.

На активацию режима лечения указывает изменение цвета нажатой клавиши.

4. Коснитесь клавиши «ОТМ», чтобы закрыть окно.

(Ввод параметров лечения, таких как объем и скорость замещающей жидкости, описан в главе 3.)

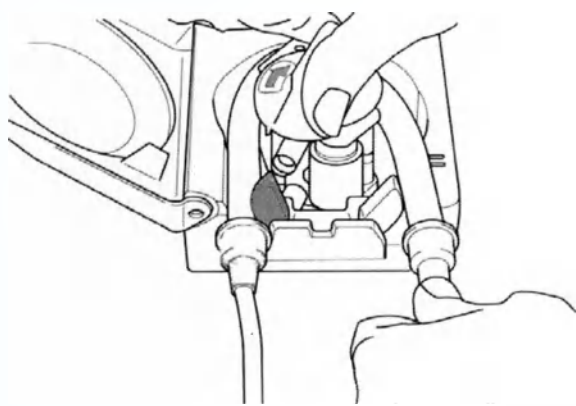


● Установка магистрали замещающей жидкости

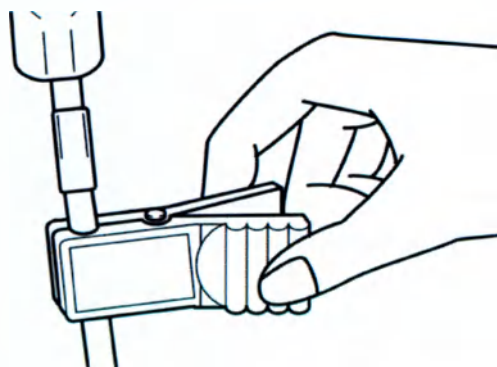


ПРИМЕЧАНИЕ

Для легкого заполнения насосного сегмента без пузырьков воздуха рекомендуется заполнить систему замещающей жидкостью вручную гравитационным методом, а затем подсоединить ее к насосу замещающей жидкости (НАСОС 2).



1. При заполнении контура за счет силы тяжести подведите подающую трубку магистрали замещающей жидкости к мешку с замещающей жидкостью. Перекройте магистраль после заполнения подающей трубки. При заполнении контура с помощью насоса замещающей жидкостью вскройте мешок после вставки подающей трубки в насос замещающей жидкости.
2. Откройте крышку насоса замещающей жидкости (НАСОС 2).
3. Установите вход насосного сегмента с левой стороны насоса замещающей жидкости (НАСОС 2).
4. Заправьте насосный сегмент, поворачивая рукоятку ротора по часовой стрелке.
5. Наконец, установите выход насосного сегмента с правой стороны насоса замещающей жидкости (НАСОС 2).
6. Теперь вставьте магистрали замещающей жидкости в держатели трубок.
7. Закрепите детектор воздуха на магистрали замещающей жидкости ниже мешка.



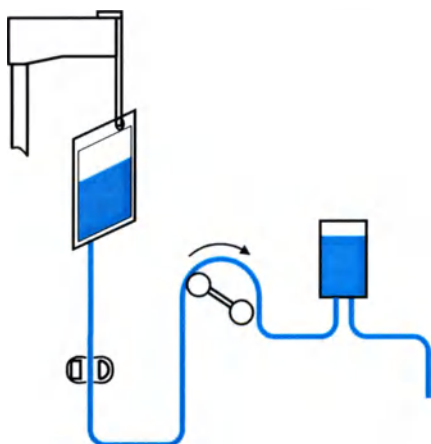
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед заполнением магистрали замещающей жидкости убедитесь в том, что подготовлен замещающий раствор правильного состава.

● Заполнение магистрали замещающей жидкости

1. Запустите насос замещающей жидкости (НАСОС 2), чтобы заполнить магистраль замещающей жидкости.

Насос замещающей жидкости (НАСОС 2) останавливается автоматически по достижении предварительно заданного объема заполнения.



2. Присоедините разъем подачи магистрали замещающей жидкости к набору магистралей.
 - Присоедините набор венозных магистралей для постдилюции.
 - Присоедините коннектор подачи к камере для измерения входного давления крови (напротив диализатора) для предилюции.
3. Затем откройте зажим.
4. Запустите насос замещающей жидкости (НАСОС 2) снова и установите уровень в камере замещающей жидкости.
5. Остановите насос замещающей жидкости (НАСОС 2).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не присоединяйте какие-либо коннекторы наборов кровеносных магистралей или магистралей замещающей жидкости (ГДФ/ГФ) к онлайн-соединителю аппарата для гемодиализа DBB-07.



ПРИМЕЧАНИЕ

Насос замещающей жидкости (НАСОС 2) запускается автоматически при нажатии клавиши «СТАРТ» в начале лечения.

11.2.2. Тест запуска

Перед подключением к пациенту должны быть успешно выполнены следующие тесты:

1. Тест компьютера (тест ЦПУ).
2. DM тест (тест монитора диализата).
3. BM тест (тест монитора крови).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед каждым лечением убедитесь в том, что аппарат для гемодиализа DBB-07 не содержит дезинфицирующих средств.



ПРИМЕЧАНИЕ

Условия для начала теста запуска

Тест запуска зависит от начальной конфигурации аппарата для гемодиализа DBB-07. Он запускается

- автоматически после включения питания или
- после касания клавиши **теста запуска**.

Начальные условия для тестов DM

Автоматический запуск после завершения теста ЦПУ.

Начальные условия для тестов BM

- Контур крови должен быть заполнен.
- Процесс заполнения диализатной части должен быть завершен.

В зависимости от начальной установки BM тест начинается автоматически или вручную после процесса заполнения диализатора.

11.3. Условия лечения

11.3.1. Ввод данных лечения



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом каждой процедуры проверьте различные параметры лечения для конкретного пациента.
Для проверки этих параметров откройте установочную таблицу данных лечения.



ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от начальных установок во время повторной настройки (тест запуска) любой процедуры или во время дезинфекции всем хранящимся в памяти данным лечения присваиваются начальные значения.

 Профиль УФ	Оставшееся время леч.	4:00	Лечение режим	ГДФ	
	Цель УФ	2.00 L		ВЫКЛ	
	Скорость УФ	0.91 L/h			
	Уст данные				
 Проф. пров	Замещ цель	0.00 L	Диализат Темп.	37.0 °C	
	Замещ Скорость	0.00 L/h		Общ Проводим	14.0 mS/cm
				Бикарб Проводим	3.00 mS/cm
 Об. крови	Замещ-порт	Послед	BP1	0 mL/min	
	Поток НР	1.5 mL/h		Назад	Соединен
	Уст данные				
	30mL				
	Kt/V				

11.3.2. Установка данных лечения для ГДФ/ГФ



ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь в том, что в качестве метода лечения выбрана ГДФ/ГФ.

11.3.2.1. Выбор данных

Оставшееся время леч. **4:00**

Замещ цель **0.00** L

Замещ Скорость **0.00** L/h



ОТМ

Объем УФ	Оставш время	Время завершения
0.00	4:00 hrs : mins	14:00 24hrs.
Объем замещ	Цель УФ	Степ УФ
0.00	2.00	0.50 L/h
	Цель замещ	Степ замещ
	0.00	0.00 L/h

1. Коснитесь данных справа от указанных ниже полей, чтобы изменить их.

⇒ Оставшееся время леч.
⇒ Замещ цель
⇒ Замещ Скорость

На экране откроется новое окно для изменения данных замещающей жидкости.

2. При необходимости проверьте данные по замещению и измените их параметры.

⇒ Степ замещ
или
⇒ Цель замещ

11.3.2.2. Ввод данных

- Ввод целевой величины замещения, если время лечения уже установлено

1. Коснитесь поля **Цель замещ**.

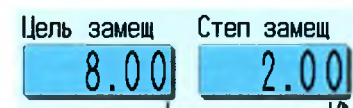
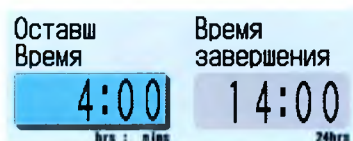
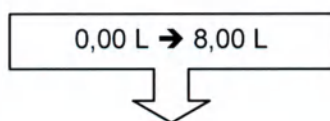
На экране появится цифровая панель.

2. Введите необходимое значение **Цель замещ** на цифровой панели.
3. Подтвердите ввод, нажав клавишу «УСТ», затем закройте цифровую панель, нажав клавишу «ОТМ».

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает значение **Степ замещ** при вводе значения **Цель замещ**.

Пример.

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает значение **Степ замещ** 02,00 L/h при изменении значения **Цель замещ** с 0,00 L на 8,00 L.



● Ввод количества замещающей жидкости, если время лечения уже установлено

1. Коснитесь поля **Степ замещ**.

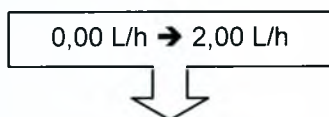
На экране появится цифровая панель.

2. Введите необходимое значение **Степ замещ** на цифровой панели.
3. Подтвердите ввод, нажав клавишу «УСТ», затем закройте цифровую панель, нажав клавишу «ОТМ».

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает значение **Цель замещ** при вводе значения **Степ замещ**.

Пример.

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает значение **Цель замещ** 8,00 L при изменении значения **Степ замещ** с 0,00 L/h на 2,00 L/h.



● Ввод времени лечения, если объем замещающей жидкости уже установлен

1. Коснитесь поля **Оставш Время**.

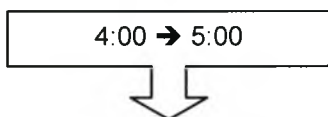
На экране появится цифровая панель.

2. Введите необходимое значение **Оставш Время** на цифровой панели.
3. Подтвердите ввод, нажав клавишу «УСТ», затем закройте цифровую панель, нажав клавишу «ОТМ».

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает значение **Степ замещ** при вводе значения **Оставш Время**.

Пример.

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает значение **Степ замещ** 1,60 L/h при изменении значения **Оставш Время** с 4:00 на 5:00.



11.4. Лечение

11.4.1. Подключение пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование высокопоточных диализаторов и выбор низкой скорости ультрафильтрации могут привести к частичной обратной фильтрации. (Перетекание жидкости из отдела диализата в контур крови диализатора из-за разности давлений с разных сторон мембраны.) Обратная фильтрация может привести к попаданию диализата в кровоток пациента и, как следствие, заражению и пирогенной реакции.

Кроме того, на обратную фильтрацию влияют указанные ниже факторы.

- Разность давления в отделах диализата и крови приводит к очень низкому или отрицательному ТМД.
- Вязкость крови.



ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы избежать риска обратной фильтрации, фиксированный нижний порог тревоги ТМД должен быть равен 0 mmHg.

При данной установке сигнал тревоги ТМД выдается при низкой скорости ультрафильтрации.

Чтобы избежать возникновения сигнала тревоги ТМД, увеличьте скорость УФ после консультации с лечащим врачом по выбору правильных установок или измените нижний порог фиксированной тревоги ТМД.

11.4.2. Процедура ГДФ/ГФ

Убедитесь в том, что для процедуры ГДФ/ГФ соблюдены следующие условия:

1. В качестве режима работы выбрана ГДФ/ГФ.
2. Насосный сегмент, вставленный в насос замещающей жидкости (НАСОС 2), не должен содержать пузыри воздуха.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Зажим на входной магистрали набора кровопроводящих магистралей должен быть открыт.

3. Датчик обнаружения воздуха (определение опорожнения мешка) должен быть подключен к магистрали замещающей жидкости.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Отслеживайте все сообщения в информационном окне на экране!



ПРИМЕЧАНИЕ

Насос замещающей жидкости (НАСОС 2) для начала процедуры включается автоматически при касании клавиши «Начать лечение».

11.4.3. Болюс замещающей жидкости



1. Коснитесь клавиши **Болюс замещен.** для инфузии болюса замещающей жидкости во время лечения ГДФ/ГФ.

На экране откроется новое окно **Болюс замещ**.

2. Перед началом введения болюса замещающей жидкости проверьте параметры в окне **Болюс замещ**.
3. Для начала введения болюса замещающей жидкости нажмите клавишу **Старт**. Насос замещающей жидкости (НАСОС 2) начинает работать с указанной скоростью. Таким образом, вводится объем, показываемый в виде значения параметра «**Цель замещ**». Во время введения болюса замещающей жидкости диапазон тревоги венозного давления расширяется во избежание срабатывания тревоги.

Чтобы прервать или остановить введение болюса замещающей жидкости, снова коснитесь клавиши **Стоп**.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Следите за значением параметра «**Общ объем замещ**» и весом пациента при использовании болюса, поскольку объем болюса зависит от веса пациента.

В окне **Болюс замещ** отображаются следующие значения.

Общ объем замещ 0,10	← Общий объем замещающей жидкости, введенной во время процедуры	ОбъемЗамещ 0	← Показывает текущий введенный объем болюса замещения в течение данной процедуры введения.
-------------------------	---	-----------------	--

В окне **Болюс замещ** можно изменить следующие значения.

Цель замещ 100	← Установка целевого объема замещения для болюса	Степ замещ 100	← Установка скорости введения для болюса замещающей жидкости
-------------------	--	-------------------	--

11.4.4. Начало лечения

1. Для начала процедуры коснитесь клавиши **Начать лечение**



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Отслеживайте все сообщения в информационном окне на экране!



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Сразу же после начала и во время процедуры следует проверить следующие компоненты системы на наличие протечек:

*Магистраль замещающей жидкости, подсоединенная к мешку ГДФ/ГФ

Наличие протечки в системе может вызвать погрешности подсчета ультрафильтрации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Детектор утечки воды (дополнительно) может обнаружить не все утечки в системе. Поэтому проверяйте систему для выявления утечек в начале и в ходе лечения.

11.5. Устранение неполадок

11.5.1. Общие сообщения

ГДФ не может быть выбрана--отклонение ГДФ-датчика

Причина

- Разница массы между датчиками нагрузки вне диапазона.

Возможное решение проблемы

- ✓ При повторном срабатывании сигнала тревоги обратитесь в отдел обслуживания.

Колич.зам.жид.превышает предельный диапазон

Причина

- Количество замещающей жидкости выходит за пределы диапазона.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте назначенное лечение.
- ✓ При необходимости увеличьте время лечения либо снизьте объем замещающей жидкости.

Колич.зам.жид.превышает рабочий диапазон

Причина

- Количество замещающей жидкости превышает рабочий диапазон.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте назначенное лечение.
- ✓ При необходимости увеличьте время лечения либо снизьте объем замещающей жидкости.

Нет замещ.жид.

Причина

- Детектор воздуха на входе магистрали замещающей жидкости обнаружил пузырек воздуха.
- Детектор воздуха на входе магистрали замещающей жидкости не подключен.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте, наблюдается ли пузырек воздуха в магистрали замещающей жидкости.
- ✓ Уберите пузырек воздуха в мешок с замещающей жидкостью.
- ✓ При необходимости снова заполните раствором входную магистраль замещающей жидкости.
- ✓ Убедитесь в том, что детектор воздуха на входе магистрали замещающей жидкости прикреплен к магистрали замещающей жидкости.
- ✓ Коснитесь клавиши «Сброс тревоги» и перезапустите насос BP2.

Нет замещающей жидкости

Причина

- В мешке с замещающей жидкостью больше не осталось раствора, или достигнута масса, при которой мешок считается пустым. (Массу, при которой мешок считается пустым, можно отрегулировать в меню «Установки 2» с паролем ТК.)

Возможное решение проблемы

- ✓ Остановите насос BP2.
- ✓ Закрепите на весах новый мешок.
- ✓ Заполните входной сегмент магистрали замещающей жидкости снова, если необходимо.
- ✓ Прикрепите детектор воздуха в замещающей жидкости (датчик пузырьков воздуха) ко входу замещающей жидкости.
- ✓ Коснитесь клавиши «Замена мешка зам.жид» для инициализации веса мешка с замещающей жидкостью.
- ✓ Перезапустите насос BP2.

Объем замещения еще не установлен**Причина**

- Объем замещающей жидкости не задан.

Возможное решение проблемы

- ✓ Установите объем замещающей жидкости в данных лечения.

Тревога баланса замещ.жид (+600g избыток)**Тревога баланса замещ.жид (-600g недостаток)****Причина**

- Вес мешка с замещающей жидкостью выходит за точку предела.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте вес пациента.
- ✓ Проверьте вес мешка замещающей жидкости.
- ✓ Проверьте объем замещающего раствора.
- ✓ Остановите лечение ГДФ/ГФ.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

В случае возникновения тревоги баланса проверьте состояние и вес пациента. Нарушение баланса замещающей жидкости может привести к избыточной или недостаточной ультрафильтрации.

Тревога баланса замещ.жид(избыток)**Тревога баланса замещ.жид(недостаток)****Причина**

- Вес мешка с замещающей жидкостью выходит за точку тревоги. Баланс показывает изменение веса на +/-200 g.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте вес пациента.
- ✓ Убедитесь в том, что к мешку с замещающей жидкостью не присоединен инородный предмет.
- ✓ Убедитесь в том, что мешок с замещающей жидкостью правильно помещен на весы.
- ✓ Убедитесь в том, что зажим отрыт, в магистрали нет воздуха и трубка не закручена.
- ✓ Проверьте вес мешка с замещающей жидкостью.
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

11.5.2. Тестовые и технические сообщения**TFB161 Загрузка ячейки неправ****Причина**

- Во время работы весов возникла ошибка.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».
- ✓ При повторном срабатывании сигнала тревоги обратитесь к технику по обслуживанию.

12. Модуль для AFBF (дополнительно)

12.1. Общее описание

12.1.1. Обзор

● Область применения

Модуль для AFBF используется для проведения процедуры безацетатной биофильтрации (AFBF) у пациентов с острой или хронической почечной недостаточностью.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Процедура AFBF

Тщательно проверяйте условия лечения во время процедуры AFBF. Также контролируйте кислотно-щелочной баланс с помощью анализатора газов крови. При диагностировании ацидоза или алкалоза примите соответствующие меры.

Для процедуры AFBF всегда используйте одновременно диализный концентрат и замещающую жидкость для AFBF. Не используйте диализный концентрат или замещающую жидкость для AFBF по отдельности.

Если не использовать одновременно диализный концентрат и замещающую жидкость для AFBF, это может привести к значительному ацидозу или алкалозу. Не используйте одновременно любой диализный концентрат или замещающие жидкости для других систем для гемодиализа вместе с диализным концентратом или замещающей жидкостью для AFBF.

Периодически проверяйте кислотно-щелочной баланс во время введения диализного концентрата или замещающей жидкости для AFBF. Проверяйте один раз в неделю на ранней стадии лечения AFBF и один раз в две-четыре недели на поздней стадии лечения AFBF. Проверяйте кислотно-щелочной баланс с помощью анализатора газов крови во избежание алкалоза. (Следуйте инструкциям по использованию диализного концентрата или замещающей жидкости для AFBF.)

Всегда используйте замещающую жидкость для AFBF для постдилюции (вливание замещающей жидкости в венозную часть контура крови). Использование замещающей жидкости для AFBF для преддилюции (вливание замещающей жидкости в артериальную часть контура крови) может привести к значительному ацидозу.

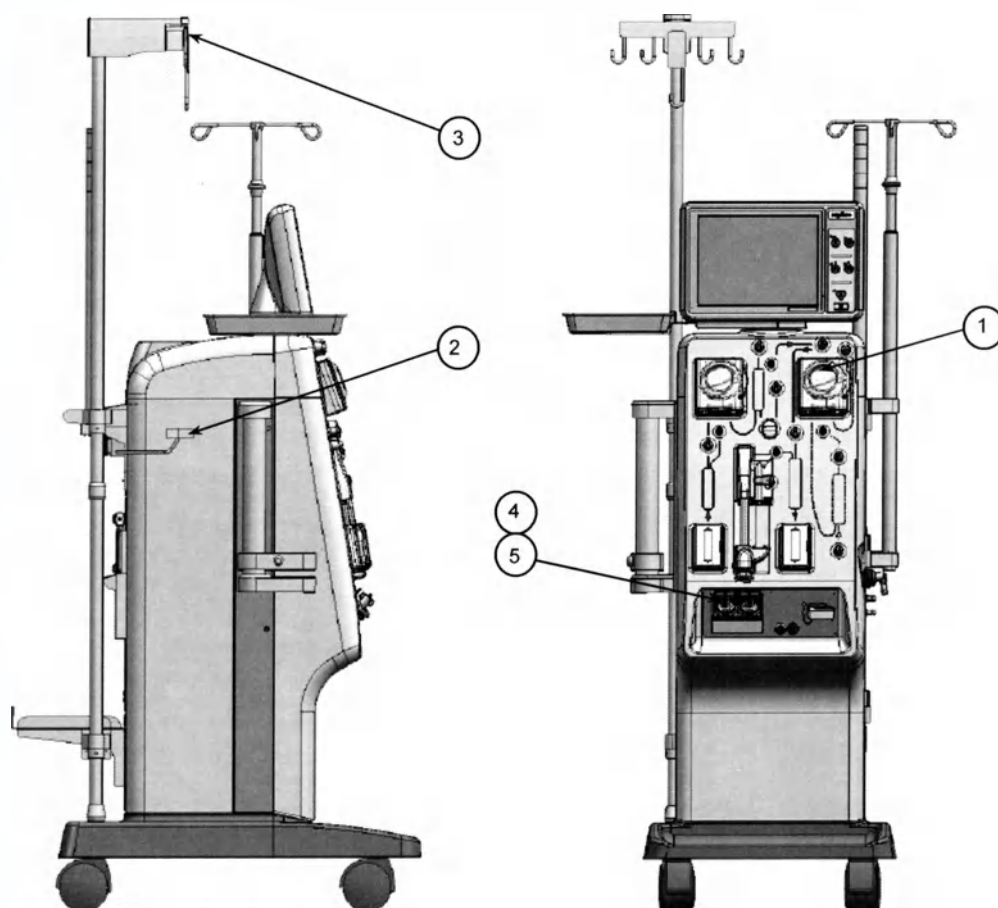
Другие процедуры помимо AFBF

Не используйте диализный концентрат или замещающую жидкость для AFBF для любых других процедур помимо AFBF.

Использование диализного концентрата или замещающей жидкости для AFBF для процедуры, отличной от AFBF, может привести к значительному ацидозу или алкалозу.

12.1.2. Наименования частей и функции

Рис. 12-1. Вид спереди/слева



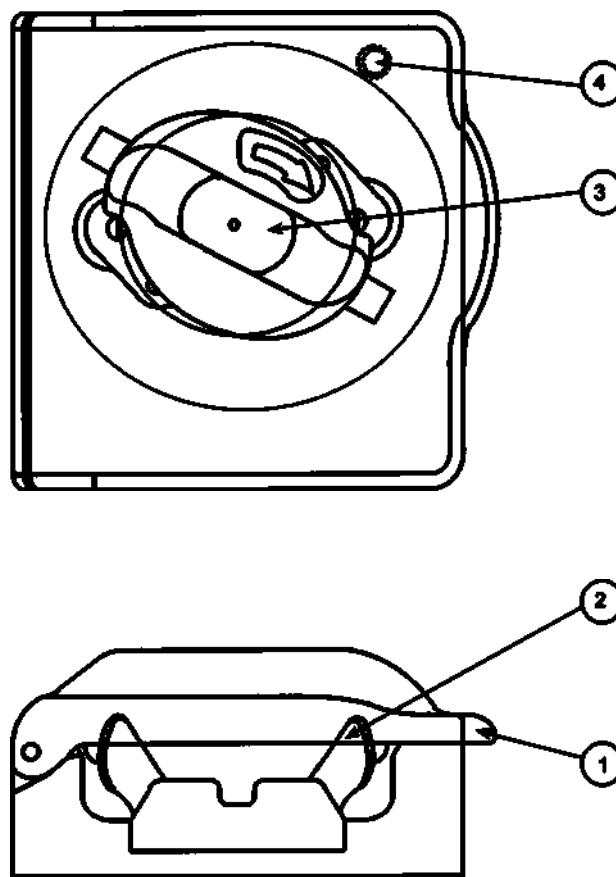
1. Насос замещающей жидкости: HACOC 2
2. Детектор воздуха в замещающей жидкости
3. Весы
4. Сопло всасывания концентрата Б, держатель для промывки сопла (синий/белый/зеленый)
Для процедуры AFBF подключите это сопло к контейнеру AFBF.
5. Держатель для промывки сопла Б (синий/белый/зеленый)
Подключите сопло всасывания концентрата Б к этому держателю промывки сопла для выполнения программы очистки.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

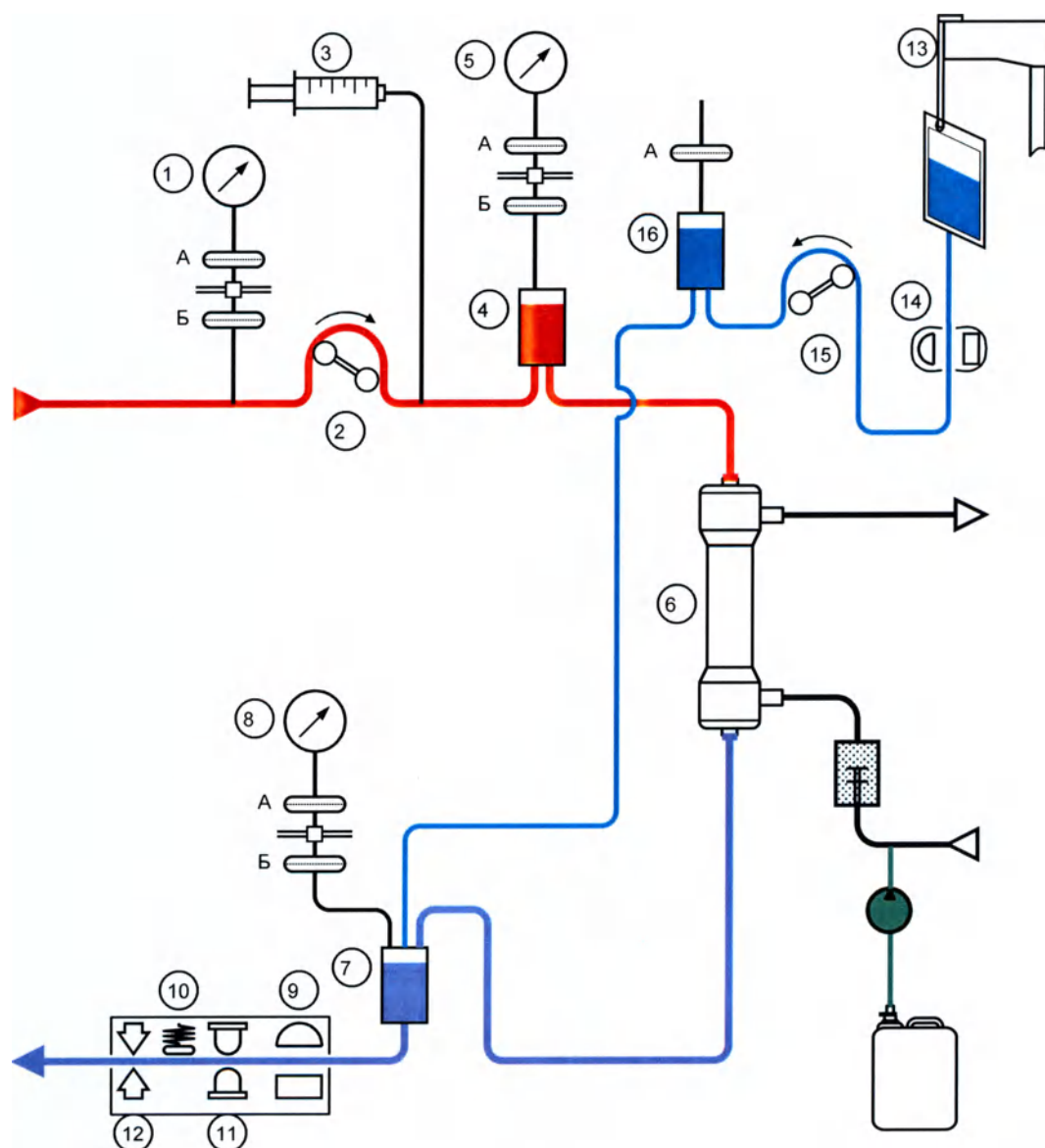
Не вешайте мешки с замещающей жидкостью на весы во время переноски аппарата для гемодиализа DBB-07.

Рис. 12-2. Насос замещающей жидкости



1. Крышка насоса
2. Зажим магистрали
Закрепите магистраль насоса с помощью этого зажима.
3. Ротор
4. Датчик
Этот датчик определяет, открыта или закрыта крышка насоса.

12.1.3. Описание экстракорпорального контура крови — модуль для AFBF



- | | |
|---|---|
| А. Внешний гидрофобный фильтр | 8. Монитор венозного давления |
| Б. Внутренний гидрофобный фильтр | 9. Детектор воздуха |
| 1. Монитор артериального давления | 10. Датчик магистрали |
| 2. Насос для артериальной крови: HACOC 1 | 11. Детектор крови/физ. раствора |
| 3. Гепариновый насос | 12. Венозный зажим |
| 4. Камера давления крови на входе в диализатор | 13. Весы |
| 5. Монитор давления крови на входе в диализатор | 14. Детектор воздуха в магистрали замещающей жидкости |
| 6. Диализатор | 15. Насос замещающей жидкости: HACOC 2 |
| 7. Венозная воздушная ловушка | 16. Камера замещающей жидкости |

Для процедуры AFBF необходимо дополнительное устройство для AFBF с весами и насосом замещающей жидкости (НАСОС 2).

Линия замещающей жидкости и соединение контура крови используют метод постдильюции. Подключите магистраль замещающей жидкости к венозной капельной камере для постдильюции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда используйте замещающую жидкость для AFBF для постдильюции (вливание замещающей жидкости в венозную часть контура крови). Использование замещающей жидкости для AFBF для предильюции (вливание замещающей жидкости в артериальную часть контура крови) может привести к значительному ацидозу.

При AFBF подача диализата и вливание замещающей жидкости в венозную магистраль происходит одновременно (исключая прерывистую работу насоса замещающей жидкости). Это значит, что подача диализата в аппарат для гемодиализа DBB-07 останавливается, если останавливается насос замещающей жидкости вследствие сигнала тревоги. И наоборот, насос замещающей жидкости останавливается, если прекращается подача диализата в аппарат для гемодиализа DBB-07 вследствие сигнала тревоги.

<Пример. Остановка подачи диализата в диализатор и остановка насоса замещающей жидкости>

- ◆ Когда открыта крышка насоса крови.
- ◆ Когда ВЫКЛЮЧЕНА клавиша [НАСОС 1].
- ◆ Когда открыта крышка насоса замещающей жидкости.
- ◆ Когда заданное значение скорости замещающей жидкости равно 0,00 L/h.
- ◆ Когда соединитель концентрата А не подключен к промывочному порту А.
- ◆ Когда подан сигнал тревоги.

Скорость замещающей жидкости можно задать двумя различными способами.

- Скорость замещающей жидкости автоматически рассчитывается по соотношению (отношение скорости кровотока насоса крови 1 к скорости замещающей жидкости).
- Скорость замещающей жидкости устанавливается вручную.

Затем насос замещающей жидкости (НАСОС 2) подает жидкость из мешка с замещающей жидкостью на весах в контур крови.

Объем влитой замещающей жидкости измеряется и контролируется независимо двумя датчиками весов, а также по заданным оборотам насоса замещающей жидкости (НАСОС 2). Как только объем замещающей жидкости в мешке падает ниже предустановленного минимума (настраиваемое значение), насос замещающей жидкости (НАСОС 2) останавливается и на мониторе отображается сообщение «Мешок пуст» для оператора. Также детектор пузырьков воздуха определяет и показывает снижение уровня в инфузионной системе.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Когда скорость замещающей жидкости ниже 1,2 L/h, насос замещающей жидкости начнет работать в прерывистом режиме.

12.1.4. Описание клавиш

Список клавиш



Смена мешка зам.жидк

При нажатии этой клавиши после смены мешка замещающей жидкости для процедуры AFBF измерительный датчик в весах сбрасывается.

Для активации этой клавиши насос крови должен быть остановлен.

12.1.5. Расходные материалы



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используйте только подходящие расходные материалы. Утилизируйте одноразовые инструменты (наборы кровопроводящих магистралей, диализаторы и шприцы) согласно действующим законам и постановлениям.

● Линия AFBF

Инфузионная магистраль: AFB-05-B

● Концентрат для AFBF

Используйте концентрат для AFBF со следующей пропорцией концентрата в воде:
1 L концентрата для AFBF на 34 L воды

● Замещающая жидкость для AFBF

Используйте безбуферный замещающий раствор для AFBF.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для процедуры AFBF всегда используйте одновременно диализный концентрат и замещающую жидкость для AFBF. Не используйте диализный концентрат или замещающую жидкость для AFBF по отдельности. Если не использовать одновременно диализный концентрат и замещающую жидкость для AFBF, это может привести к значительному ацидозу или алкалозу.

Не используйте диализный концентрат или замещающую жидкость для AFBF для любых других процедур помимо AFBF. Использование диализного концентрата или замещающей жидкости для AFBF для процедуры, отличной от AFBF, может привести к значительному ацидозу или алкалозу.

12.1.6. Технические данные

12.1.6.1. Гидравлическая система



ПРИМЕЧАНИЕ

Установки тревог, отмеченные звездочкой (*), могут быть изменены. Дальнейшую информацию по установке предельных значений см. в руководстве по обслуживанию.

● Давление диализата

Диапазон автоматической установки тревоги.

Верхний предел: +70 mmHg*

Нижний предел: -70 mmHg*

Фиксированные точки тревоги.

Верхний предел: +300 mmHg*

Нижний предел: -300 mmHg*



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Тревога ТМД не отслеживается во время процедуры AFBF.

12.1.6.2. Контроль давления (экстракорпоральный контур крови)

● Венозное давление (для процедуры AFBF значения изменяются следующим образом)

Диапазон автоматической установки тревоги.

Верхний предел: +70 mmHg*

Нижний предел: -70 mmHg*

● Давление крови на входе диализатора (для процедуры AFBF значения изменяются следующим образом)

Диапазон автоматической установки тревоги.

Верхний предел: +120 mmHg*

Нижний предел: -70 mmHg*

12.1.6.3. AFBF

● Насос замещающей жидкости (НАСОС 2). При использовании магистрали AFBF.

Диапазон установки:

0,80–4,00* L/h

Точность скорости потока:

установленная величина $\pm 10\%$



ПРИМЕЧАНИЕ

Второй насос используется в качестве насоса замещающей жидкости (НАСОС 2) в рабочем режиме AFBF, поэтому функционирование насоса крови в одноигольном режиме невозможно.

● Весы

Диапазон установки

количества замещающей жидкости:

0,5–20 kg

Допустимая масса за раз:

не более 10 kg

Точность весов:

± 25 g

Точка тревоги весов:

разница между расчетной и реальной величиной
 $\pm 200/600$ g



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Максимальная нагрузка на весы: 5 kg на один крюк

12.1.6.4 Защитная система (безбуферная ГДФ)

Тип

Мониторинг общей проводимости

Мониторинг скорости насоса замещающей жидкости (НАСОС 2)

Мониторинг скорости дуплексного насоса

Мониторинг баланса замещающей жидкости

Мониторинг опустошения мешка с замещающей жидкостью

12.2. Подготовка

12.2.1. Подача концентрата



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для процедуры AFBF всегда используйте одновременно диализный концентрат и замещающую жидкость для AFBF.
Не используйте диализный концентрат или замещающую жидкость для AFBF по отдельности.

Если не использовать одновременно диализный концентрат и замещающую жидкость для AFBF, это может привести к значительному ацидозу или алкалозу.

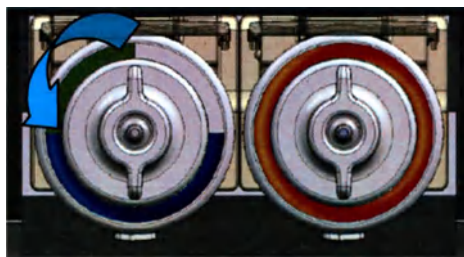
Не используйте диализный концентрат или замещающую жидкость для AFBF для любых других процедур помимо AFBF.

Использование диализного концентрата или замещающей жидкости для AFBF для процедуры, отличной от AFBF, может привести к значительному ацидозу или алкалозу.



ПРИМЕЧАНИЕ

Поверните сопло всасывания концентрата влево (против часовой стрелки), одновременно извлекая сопло всасывания концентрата из держателя для промывки сопла.



1. Подготовьте концентрат для AFBF.
2. Вставьте сопло всасывания концентрата (синее/белое/зеленое) в контейнер с концентратом AFBF.



ПРИМЕЧАНИЕ

Цветовая маркировка коннекторов для концентрата.

- Белый: ацетатный концентрат
- Красный: кислотный концентрат
- Синий: бикарбонатный концентрат
- Зеленый: концентрат для безацетатной биофильтрации

12.2.2. Подготовка и заполнение контура замещающей жидкости для процедуры AFBF

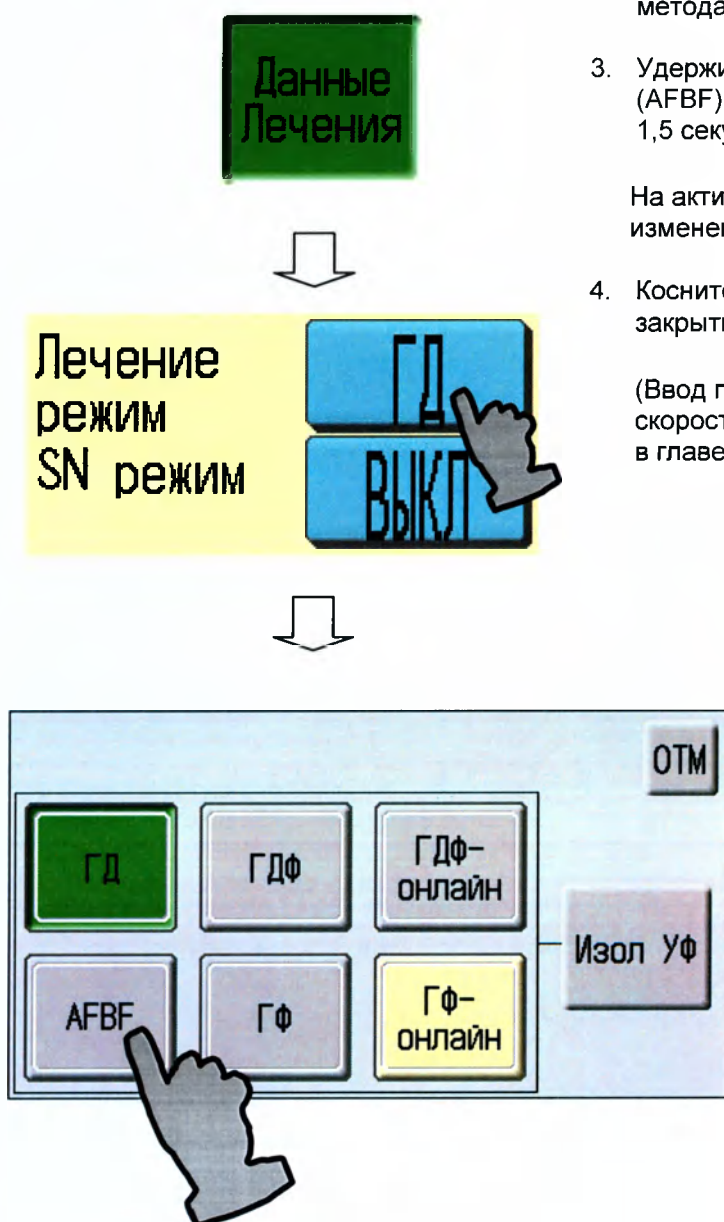
● Выбор метода лечения AFBF

1. Коснитесь клавиши «Данные лечения» на экране «Подготовка», а затем поля справа от «Лечение режим».
2. Откроется новое окно для установки метода лечения.
3. Удерживайте кнопку метода лечения (AFBF) в течение как минимум 1,5 секунды.

На активацию режима лечения указывает изменение цвета нажатой клавиши.

4. Коснитесь клавиши «ОТМ», чтобы закрыть окно.

(Ввод параметров лечения, таких как скорость замещающей жидкости, описан в главе 12.3.)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

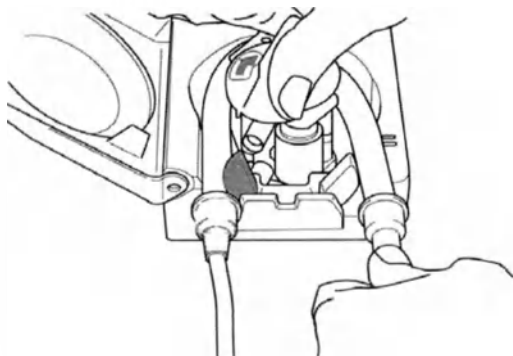
Во время процедуры AFBF невозможно активировать другие режимы лечения, а во время других процедур невозможно активировать режим AFBF. Поэтому выбирайте AFBF на экране подготовки.

● Установка магистрали замещающей жидкости

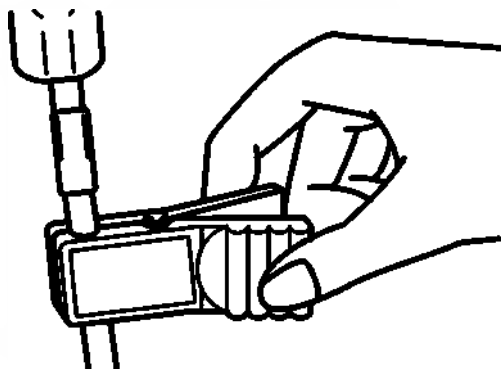


ПРИМЕЧАНИЕ

Для легкого заполнения насосного сегмента без пузырьков воздуха рекомендуется заполнить систему замещающей жидкости вручную гравитационным методом, а затем вставить ее в насос замещающей жидкости (НАСОС 2).



1. Откройте крышку насоса замещающей жидкости (НАСОС 2).
2. Установите вход насосного сегмента с левой стороны насоса замещающей жидкости (НАСОС 2).
3. Расположите насосный сегмент, поворачивая рукоятку ротора по часовой стрелке.
4. Наконец, установите выход насосного сегмента с правой стороны насоса замещающей жидкости (НАСОС 2).
5. Теперь вставьте магистраль замещающей жидкости в держатели трубок.
6. Подключите подающую трубку магистрали замещающей жидкости к мешку замещающей жидкости и вскройте мешок.
7. Закрепите детектор воздуха на магистрали замещающей жидкости ниже мешка.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед заполнением магистрали замещающей жидкости убедитесь в том, что подготовлен замещающий раствор правильного состава.

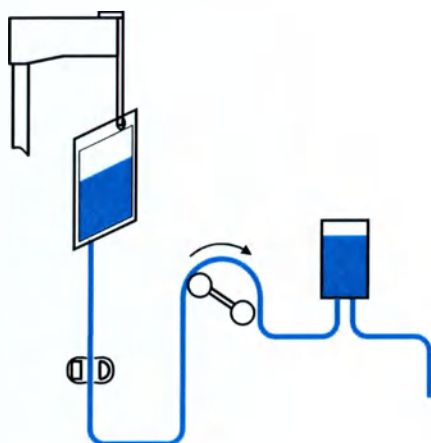
● Заполнение магистрали замещающей жидкости



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для процедуры AFBF всегда используйте одновременно диализный концентрат и замещающую жидкость для AFBF. Не используйте диализный концентрат или замещающую жидкость для AFBF по отдельности. Если не использовать одновременно диализный концентрат и замещающую жидкость для AFBF, это может привести к значительному ацидозу или алкалозу.

Не используйте диализный концентрат или замещающую жидкость для AFBF для любых других процедур помимо AFBF. Использование диализного концентрата или замещающей жидкости для AFBF для процедуры, отличной от AFBF, может привести к значительному ацидозу или алкалозу.



1. Запустите насос замещающей жидкости (HACOC 2), чтобы заполнить магистраль замещающей жидкости.

Насос замещающей жидкости (HACOC 2) останавливается автоматически по достижении предварительно заданного объема заполнения.

2. Подключите подающий соединитель магистрали замещающей жидкости к набору венозных магистралей.
3. Откройте зажим.
4. Снова запустите насос замещающей жидкости (HACOC 2) и установите уровень жидкости для камеры замещающей жидкости.
5. Остановите насос замещающей жидкости (HACOC 2).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не подключайте набор кровопроводящих магистралей или соединитель магистрали замещающей жидкости (AFBF) к онлайн-соединителю аппарата для гемодиализа DBB-07.



ПРИМЕЧАНИЕ

Насос замещающей жидкости (HACOC 2) запускается автоматически при нажатии клавиши «Начать лечение» в начале лечения.

12.2.3. Тест запуска

Перед подключением к пациенту должны быть успешно выполнены следующие тесты:

1. Тест компьютера (тест ЦПУ).
2. DM тест (тест монитора диализата).
3. BM тест (тест монитора крови).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед каждым лечением убедитесь в том, что аппарат для гемодиализа DBB-07 не содержит дезинфицирующих средств.



ПРИМЕЧАНИЕ

Условия для начала теста запуска

Тест запуска зависит от начальной конфигурации аппарата для гемодиализа DBB-07. Он запускается

- автоматически после включения питания или
- после касания клавиши **теста запуска**.

Начальные условия для тестов DM

Автоматический запуск после завершения теста ЦПУ.

Начальные условия для тестов BM

- Контур крови должен быть заполнен.
- Процесс заполнения диализатной части должен быть завершен.

В зависимости от начальной установки BM тест начинается автоматически или вручную после заполнения диализатора.

12.3. Условия лечения

12.3.1. Ввод данных лечения



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом каждой процедуры проверяйте различные параметры лечения для каждого пациента.
Для проверки этих параметров откройте установочную таблицу данных лечения.



ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от начальных установок во время повторной настройки (тест запуска) любой процедуры или во время дезинфекции всем хранящимся в памяти данным лечения присваиваются начальные значения.

 Профиль УФ Проф. пров	Оставшееся время леч.	4:00	Лечение режим	AFBF
	Цель УФ	2.00 L		
	Скорость УФ	0.50 L/h		
	Уст данные			
	Замещ Скорость	0.00 L/h	Диализат Темп.	37.0 °C
	AFBF замещ /велич BP	13.0 %	Общ Проводим	14.0 mS/cm
	Поток HP	3.0	BP1	0
	Уст данные 30mL	mL/h		
Об. крови	Kt/V		Назад	Соединен

12.3.2. Установка данных лечения для AFBF

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Убедитесь в том, что в качестве метода лечения выбрана AFBF.

12.3.2.1. Выбор данных

Данные можно ввести двумя разными способами.

В зависимости от выбранных данных применяются определенные ограничения.

Устанавливаемые значения указаны ниже.

скорость замещающей жидкости, AFBF замещ/ВР

1. Коснитесь данных справа от указанных ниже полей, чтобы изменить их.

⇒ Замещ Скорость
⇒ AFBF замещ/велич ВР

На экране откроется новое окно для изменения данных замещающей жидкости.

2. Установка скорости замещающей жидкости отличается в зависимости от установленных значений по умолчанию.

Оставшееся время леч. 4:00

Замещ Скорость 0.00 L/h
AFBF замещ /велич ВР 13.0



ОТМ		
Болюс замещен. 0.00L	Оставш. Время 4:00 hrs : mins	Время завершения 15:46 24hrs
Объем УФ 0.00 L	Цель УФ 2.00 L	Степ УФ 0.50 L/h
AFBF Зам/ВР 13.0	Общ. объемЗам 0.00 L	Степ замещ 0.00 L/h

ОТМ		
Болюс замещен. 0.00L	Оставш. Время 4:00 hrs : mins	Время завершения 15:48 24hrs
Объем УФ 0.00 L	Цель УФ 2.00 L	Степ УФ 0.50 L/h
AFBF Зам/ВР --	Общ. объемЗам 4.00 L	Степ замещ 1.00 L/h

12.3.2.2. Установка скорости замещающей жидкости

● Ввод скорости замещающей жидкости

1. Активируйте поле **Степ замещ**.

На экране появится цифровая панель.

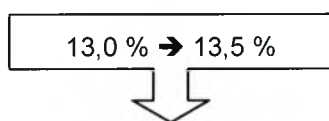
2. Введите необходимое значение **Степ замещ** на цифровой панели.
3. Подтвердите ввод, нажав клавишу «УСТ», затем закройте цифровую панель, нажав клавишу «ОТМ».



1,00 L/h → 2,00 L/h



● Ввод соотношения замещающей жидкости



1. Активируйте поле «AFBF Зам/ВР».

На экране появится цифровая панель.

2. Введите необходимое значение «AFBF Зам/ВР» на цифровой панели.
(Отношение скорости кровотока насоса крови 1 к объему замещающей жидкости)

3. Подтвердите ввод, нажав клавишу «УСТ», затем закройте цифровую панель, нажав клавишу «ОТМ».

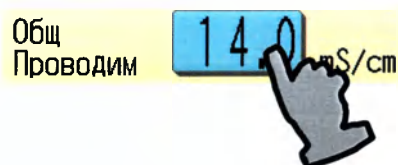
Пример.

Аппарат для гемодиализа DBB-07 автоматически рассчитает новое значение «Степ. замещ.» при изменении значения «AFBF Зам/ВР» с 13,0 % до 13,5 %.

$$\text{Степ. замещ.} = \frac{\text{AFBF Зам/ВР}}{\text{скорость кровотока}}$$

12.3.2.3. Установка проводимости

● Общая проводимость

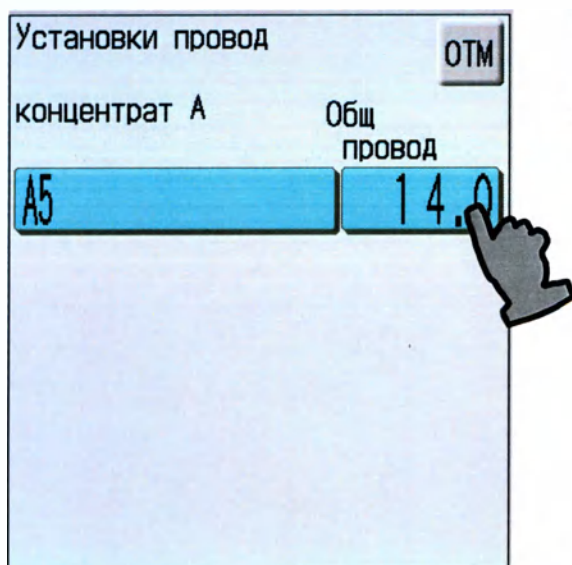


1. Коснитесь числового поля справа от параметра «Общ проводим» в таблице [Данные лечения].

Или коснитесь области с названием концентрата на экране «Подготовка».



На экране появится новое окно «Установки провод».



2. Коснитесь числового поля под «Общ проводим».
- На экране откроется цифровая панель.
3. Введите необходимую величину общей проводимости на цифровой панели.
4. Подтвердите ввод, нажав клавишу «УСТ», затем закройте цифровую панель, нажав клавишу «ОТМ».

12.4. Лечение

12.4.1. Подключение пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Процедура AFBF

Тщательно проверяйте условия лечения во время процедуры AFBF. Также контролируйте кислотно-щелочной баланс с помощью анализатора газов крови. При диагностировании ацидоза или алкалоза примите соответствующие меры.

Для процедуры AFBF всегда используйте одновременно диализный концентрат и замещающую жидкость для AFBF. Не используйте диализный концентрат или замещающую жидкость для AFBF по отдельности. Если не использовать одновременно диализный концентрат и замещающую жидкость для AFBF, это может привести к значительному ацидозу или алкалозу. Не используйте одновременно любой диализный концентрат или замещающие жидкости для других систем для гемодиализа вместе с диализным концентратом или замещающей жидкостью для AFBF.

Периодически проверяйте кислотно-щелочной баланс во время введения диализного концентрата или замещающей жидкости для AFBF. Проверяйте один раз в неделю на ранней стадии лечения AFBF и один раз в две-четыре недели на поздней стадии лечения AFBF. Проверяйте кислотно-щелочной баланс с помощью анализатора газов крови во избежание алкалоза. (Следуйте инструкциям по использованию диализного концентрата или замещающей жидкости для AFBF).

Всегда используйте замещающую жидкость для AFBF для постдилюции (вливание замещающей жидкости в венозную часть контура крови). Использование замещающей жидкости для AFBF для преддилюции (вливание замещающей жидкости в артериальную часть контура крови) может привести к значительному ацидозу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование высокопоточных диализаторов и выбор низкой скорости ультрафильтрации могут привести к частичной обратной фильтрации. (Перетекание жидкости из отдела диализата в контур крови диализатора из-за разности давлений с разных сторон мембраны.) Обратная фильтрация может привести к попаданию диализата в кровоток пациента и, как следствие, заражению и пирогенной реакции.

Кроме того, на обратную фильтрацию влияют указанные ниже факторы.

- Разность давления в отделах диализата и крови приводит к очень низкому или отрицательному ТМД.
- Вязкость крови.

12.4.2. Процедура AFBF

Убедитесь в том, что для процедуры AFBF соблюдены следующие условия:

1. В качестве режима работы выбрана AFBF.
2. Насосный сегмент, вставленный в насос замещающей жидкости (НАСОС 2), не должен содержать воздух.
3. Зажим на входной магистрали набора кровопроводящих магистралей должен быть открыт.
4. Датчик обнаружения воздуха (определение опорожнения мешка) должен быть подключен к магистрали замещающей жидкости.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Отслеживайте все сообщения в информационном окне на экране!



ПРИМЕЧАНИЕ

Насос замещающей жидкости (НАСОС 2) для начала процедуры включается автоматически при касании клавиши «Начать лечение».

12.4.3. Начало лечения

1. Для начала процедуры коснитесь клавиши «Начать лечение».



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Отслеживайте все сообщения в информационном окне на экране!



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Сразу же после начала и во время процедуры следует проверить следующие компоненты системы на наличие протечек:

*магистраль мешка замещающей жидкости для AFBF

Наличие протечки в системе может вызвать погрешности подсчета ультрафильтрации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Детектор утечки воды (дополнительно) может обнаружить не все утечки в системе. Поэтому проверяйте систему для выявления утечек в начале и в ходе лечения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Проверяйте кислотно-щелочной баланс при изменении скорости кровотока, скорости замещающей жидкости и скорости диализата.

12.5. Устранение неполадок

12.5.1. Общие сообщения

ГДФ не может быть выбрана – отклонение ГДФ-датчика

Причина

- Разница массы между датчиками нагрузки вне диапазона.

Возможное решение проблемы

- ✓ При повторном срабатывании сигнала тревоги обратитесь к технику по обслуживанию.

Нет замещ.жид.

Причина

- Детектор воздуха на входе магистрали замещающей жидкости обнаружил пузырек воздуха.
- Детектор воздуха на входе магистрали замещающей жидкости не подключен.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте, наблюдается ли пузырек воздуха в магистрали замещающей жидкости.
- ✓ Уберите пузырек воздуха в мешок с замещающей жидкостью.
- ✓ При необходимости снова заполните раствором входную магистраль замещающей жидкости.
- ✓ Убедитесь в том, что детектор воздуха на входе магистрали замещающей жидкости прикреплен к магистрали замещающей жидкости.
- ✓ Коснитесь клавиши «Сброс тревоги» и перезапустите насос BP2.

Нет замещающей жидкости

Причина

- В мешке с замещающей жидкостью больше не осталось раствора, или достигнута масса, при которой мешок считается пустым. (Массу, при которой мешок считается пустым, можно отрегулировать в меню «Установки 2» с паролем ТК.)

Возможное решение проблемы

- ✓ Остановите насос BP2.
- ✓ Закрепите на весах новый мешок.
- ✓ Заполните входной сегмент магистрали замещающей жидкости снова, если необходимо.
- ✓ Прикрепите детектор пузырьков воздуха в замещающей жидкости (датчик воздуха) ко входу замещающей жидкости.
- ✓ Коснитесь клавиши «Замена мешка зам.жид» для инициализации веса мешка с замещающей жидкостью.
- ✓ Перезапустите насос BP2.

Тревога баланса замещ.жид (+600g избыток)

Тревога баланса замещ.жид (-600g недостаток)

Причина

- Вес мешка с замещающей жидкостью выходит за точку предела.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте вес пациента.
- ✓ Проверьте кислотно-щелочное равновесие с помощью подходящего анализатора газов крови.
- ✓ Проверьте вес мешка с замещающей жидкостью.
- ✓ Проверьте объем замещающего раствора.
- ✓ Прервите процедуру AFBF.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При возникновении какого-либо из этих сигналов тревоги баланса проверьте состояние пациента и кислотно-щелочное равновесие с помощью анализатора газов крови. Нарушение баланса замещающей жидкости может привести к значительному ацидозу или алкалозу.

Тревога баланса замещ.жид(избыток)

Тревога баланса замещ.жид(недостаток)

Причина

- Вес мешка с замещающей жидкостью превысил точку тревоги.
Баланс указывает на изменение веса +/-200 g.

Возможное решение проблемы

- ✓ Проверьте вес пациента.
- ✓ Проверьте кислотно-щелочное равновесие с помощью подходящего анализатора газов крови.
- ✓ Убедитесь в том, что к мешку с замещающей жидкостью не присоединен инородный предмет.
- ✓ Убедитесь в том, что мешок с замещающей жидкостью правильно помещен на весы.
- ✓ Убедитесь в том, что зажим отрыт, в магистрали нет воздуха и магистраль не закручена.
- ✓ Проверьте вес мешка замещающей жидкости.
- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».

12.5.2. Тестовые и технические сообщения

TFB161 Загрузка ячейки неправ

Причина

- Во время работы весов возникла ошибка.

Возможное решение проблемы

- ✓ Нажмите клавишу «Сброс тревоги».
- ✓ При повторном срабатывании сигнала тревоги обратитесь к технику по обслуживанию.

13. Модуль монитора объема крови (дополнительно)

13.1. Общее описание

13.1.1. Предостережения по инструкции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Установка, настройка и ремонт датчика объема крови должны выполняться только лицами, уполномоченными компанией NIKKISO.
2. Не изменяйте модуль датчика.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед использованием проводите проверку и профилактическое обслуживание, чтобы обеспечить безопасность использования. Пренебрежение этими операциями может привести к несчастным случаям.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

1. Датчик объема крови не может использоваться независимо от аппарата для гемодиализа DBB-07. При использовании датчика объема крови модуль должен быть прикреплен к стойке для инфузии. В случае неправильного прикрепления модуля к стойке для инфузии аппарата для гемодиализа DBB-07 проводимый мониторинг может быть неточен.
2. При отсутствии концентрации или разведения крови (например, в случае потери или замещения крови) проведение корректного мониторинга относительного объема крови (dBV) невозможно.

13.1.2. Предостережения по безопасному мониторингу и контролю объема УФ крови



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

1. Используйте этот модуль монитора объема крови только под наблюдением врача и только после достаточного понимания руководства по эксплуатации.
2. Этот датчик объема крови отслеживает относительный объем крови на основании времени начала измерения и не предназначен для диагностики. Датчик не является одобренным средством получения достаточной информации для определения состояния пациента. Поэтому при проведении мониторинга используйте также другие методы для отслеживания состояния пациента.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Инструкции по эксплуатации
Оператор всегда должен проверять введенные параметры.
При вводе каждого значения оператор должен проверять, что оно является правильным. Если введенные значения не совпадают с необходимыми, ни в коем случае не начинайте лечение.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

1. Контур крови
Не используйте дополнительные контуры крови, которые не указаны для мониторинга. В противном случае мониторинг будет проведен неправильно.
2. Проведение мониторинга и контроль объема УФ крови невозможны во время предварительного заместительного лечения.
3. Контроль объема УФ крови невозможен в одноигольном режиме.
4. Контроль проводимости объема крови невозможен во время процедуры AFBF.
5. При лечении с использованием BV-UFC и BV-COC оператор должен проверить эти параметры.
6. Мониторинг
 - 1) На фактический объем крови пациента также влияет изменение позы пациента, прием пищи и питье, а также ультрафильтрация и вливание во время диализа.
 - 2) На отслеживаемое значение может влиять состояние крови (например, состояние эритроцитов, плазмы и т. д.).
 - 3) На отслеживаемое значение может влиять прием лекарственных средств до и во время мониторинга.
 - 4) На отслеживаемое значение могут влиять изменения в осмотическом давлении крови.
 - 5) На отслеживаемое значение может влиять рециркуляция из венозной части контура крови в артериальную часть на участке доступа к сосудам для диализа.
 - 6) На отслеживаемое значение может влиять рециркуляция в артериальную часть контура крови в Y-образном коннекторе и на участке доступа к сосудам для диализа в одноигольном режиме.
 - 7) На отслеживаемое значение может влиять вливание физиологического солевого раствора и т. п. в контур крови выше от измерительного модуля.
7. Показание датчика
Разница между значениями, отслеживаемыми этим датчиком объема крови, и значениями, определенными другими методами измерения, может возникать из-за различий в принципах измерения и характеристиках.

13.2. Обзор

13.2.1. Обзор

Этот датчик объема крови предназначен для предотвращения понижения кровяного давления вследствие чрезмерного удаления жидкости.

Этот датчик объема крови используется для непрерывного неинвазивного мониторинга изменения относительного объема крови (dBV) во время процедуры диализа.

Этот датчик используется с модулем мониторинга, подключенным к аппарату для гемодиализа DBB-07 и подсоединенным к стойке для инфузии аппарата для гемодиализа DBB-07.

Мониторинг выполняется оптическим методом с внешней стороны артериальной магистрали между камерой давления крови на входе в диализатор и входом в диализатор.

Можно установить тревогу сброса dBV и тревогу изменения скорости dBV.

Можно также контролировать скорость УФ по результатам мониторинга dBV.

Контроль проводимости объема крови (BV-COC) предназначен для усиления эффекта перемещения жидкости из интравазального отдела в интраваскулярный за счет поддержания эффекта перемещения жидкости из внутриклеточного отдела в интравазальный отдел в зависимости от изменения относительного объема крови.

13.2.2. Функции

Изменение относительного объема крови (dBV) определяется как процентное изменение в объеме крови от начала мониторинга. В начале мониторинга dBV равно 0. Отображаемое процентное значение dBV является положительным, если по сравнению с начальным уровнем объем крови увеличивается, и отрицательным, если он уменьшается.

Датчик объема крови имеет следующие характеристики:

1. Для мониторинга не требуется одноразовая кювета, поскольку мониторинг выполняется с внешней стороны кровопроводящей магистрали между камерой давления крови на входе в диализатор и входом в диализатор.
2. Можно установить две точки тревоги сброса dBV (тревога сброса dBV 1 и тревога сброса dBV 2) и тревогу изменения скорости dBV.
 - 1) Точки тревоги устанавливаются следующим образом: точка тревоги падения dBV 2 ниже значения точки тревоги падения dBV 1.
 - 2) Срабатывающий сигнал тревоги сброса dBV 1 уведомляет о падении dBV, когда отслеживаемое значение dBV опускается ниже точки тревоги 1.
 - 3) Сигнал тревоги сброса dBV 2 срабатывает и скорость УФ автоматически изменяется на установленное значение (Мин. УФ при dBV), когда отслеживаемое значение dBV опускается ниже точки тревоги 2.



ПРИМЕЧАНИЕ

Скорость УФ автоматически не возобновляется после изменения на Мин. УФ при dBV.

Ее можно возобновить вручную, нажав клавишу «Мин УФ» для отключения.

- 4) Когда минимальная скорость УФ dBV для отслеживаемого значения dBV поднимается выше точки тревоги 2, по истечении заданного времени отображается уведомление о восстановлении dBV. (Минимальную скорость УФ dBV можно отключить вручную, но не автоматически.)
- 5) Можно установить сигнал тревоги скорости изменения dBV во избежание резких падений dBV. При срабатывании сигнала тревоги скорости изменения dBV скорость УФ автоматически сбрасывается до 0.



ПРИМЕЧАНИЕ

После сброса до 0 скорость УФ автоматически не возобновляется. Ее можно возобновить, повторно установив сигнал тревоги вручную.

3. Можно контролировать скорость УФ на основании предварительно установленной базовой линии dBV.
 - 1) Заранее установите базовую линию dBV с учетом предыдущих данных dBV и т. п. – скорость УФ будет контролироваться для приближения отслеживаемого значения dBV к базовой линии.
 - 2) Базовая линия dBV определяется параметрами «Регул-ка базовой линии dBV» и «Цель dBV в конце лечения». (См. таблицу установок в разделе 9.)

- 3) Скорость УФ контролируется путем сравнения отслеживаемого значения dBV с базовой линией dBV. Если отслеживаемое значение dBV превышает установленную базовую линию dBV, скорость УФ повышается. Если отслеживаемое значение dBV опускается ниже установленной базовой линии dBV, скорость УФ понижается. При увеличении разницы между двумя значениями срабатывает сигнал тревоги и УФ останавливается.
 - 4) Максимальная скорость УФ ограничена верхним пределом скорости УФ BV-UFC.
 - 5) Проводимость контролируется по разнице между отслеживаемым значением dBV и базовой линией dBV. Величина изменения проводимости определяется в зависимости от уровня разницы. (См. «Приложение Б. Алгоритм для BV-COC».)
 - 6) Проводимость ограничена верхним и нижним пределами проводимости BV-COC в начале лечения, а также верхним и нижним пределами проводимости BV-COC в конце лечения. (См. таблицу установок в разделе 9.)
4. Отслеживаемое значение dBV и график зависимости dBV от времени отображаются на ЖК-дисплее аппарата для гемодиализа DBB-07.

13.2.3. Принцип измерения

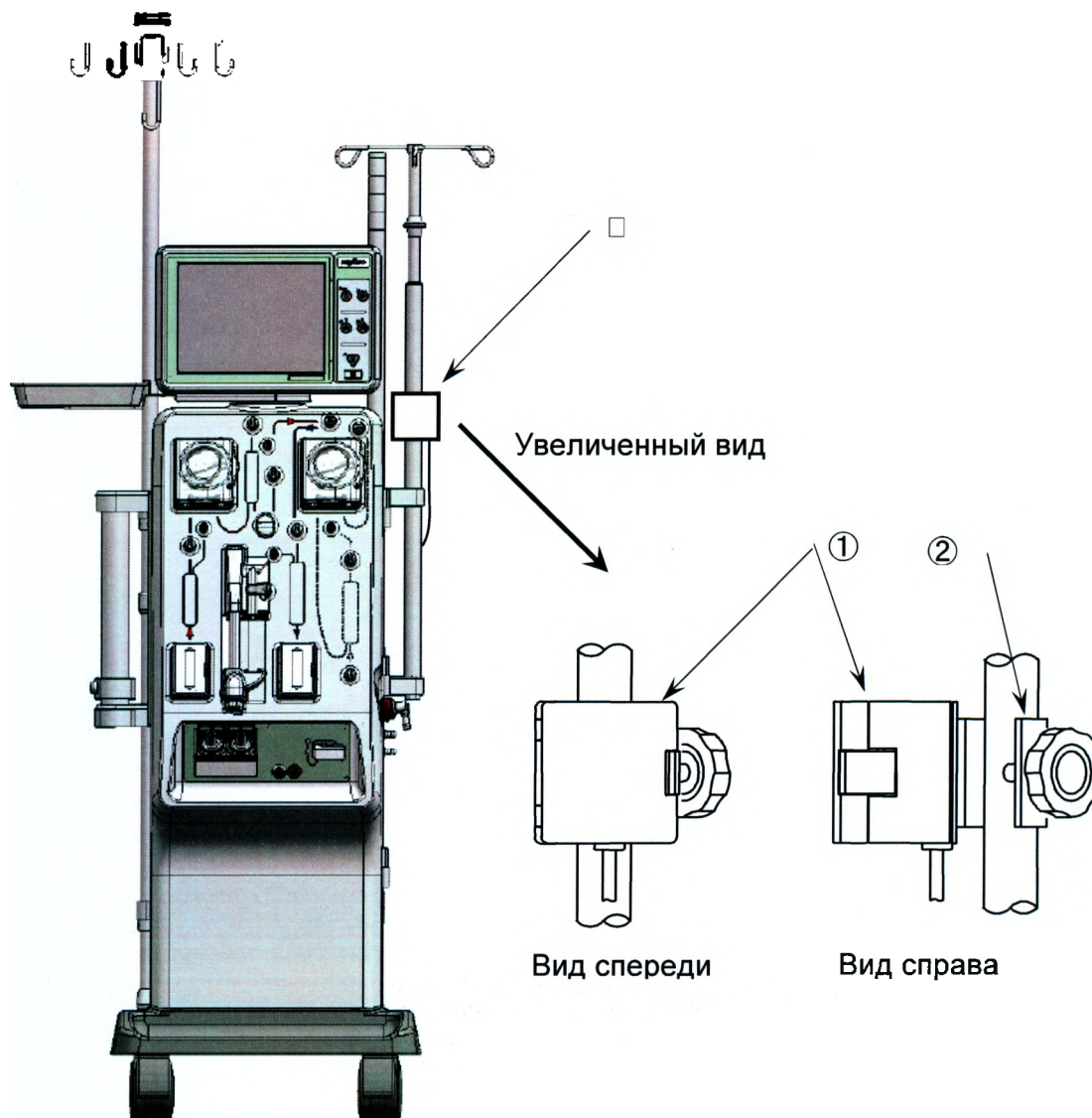
●Метод отражения вблизи инфракрасной части спектра

При мониторинге значения dBV оценивается изменение интенсивности отражения, получаемого оптическим приемником в модуле датчика при освещении артериальной магистрали с кровотоком светодиодом рядом с приемником. Интенсивность отражения, получаемого оптическим приемником, изменяется в зависимости от концентрации крови (гематокрита). Значение dBV отслеживается непрерывно путем измерения интенсивности отражения с начала лечения.

Изменение интенсивности отражения обусловлено только концентрацией крови, поскольку качество поверхности и толщина кровопроводящей магистрали могут считаться неизменными. Влияние насыщения крови кислородом на мониторинг устраняется благодаря использованию света вблизи инфракрасной части спектра, при котором поглощение оксигемоглобином и дезоксигемоглобином практически не влияет на длину волны.

13.3. Наименования частей и функции

Рис. 13-1. Аппарат для гемодиализа DBB-07, вид спереди



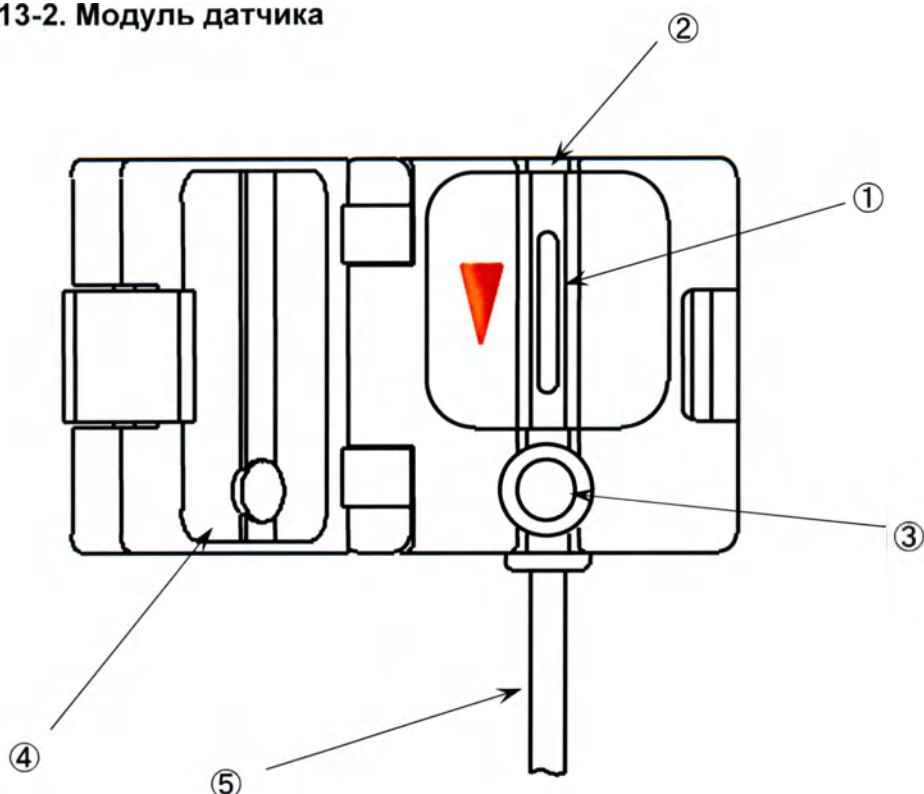
1. Модуль датчика

При мониторинге установите модуль датчика между камерой давления крови на входе в диализатор и входом в диализатор.

2. Держатель

Служит для присоединения модуля датчика к стойке для инфузии аппарата для гемодиализа DBB-07.

Рис. 13-2. Модуль датчика



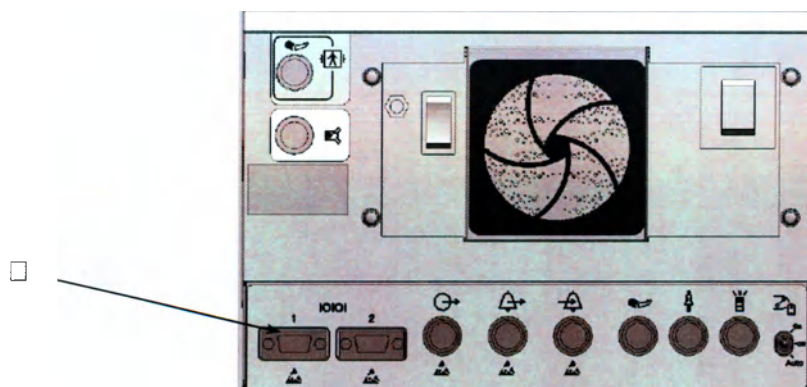
1. Излучатель и приемник
Служит для освещения кровопроводящей магистрали светом вблизи инфракрасной части спектра и приема отражения.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Внутри прорези вставлена прозрачная защитная пленка. Используйте датчик объема крови с чистой пленкой. Точный мониторинг невозможен в случае загрязнения или повреждения пленки.

2. Держатель магистрали
U-образный желобок, в который при мониторинге устанавливается кровопроводящая магистраль.
3. Датчик магистрали
Определяет, установлена ли кровопроводящая магистраль и открыта ли крышка модуля после установки магистрали в держатель.
4. Крышка
Служит для экранирования света и удержания магистрали.
5. Кабель
Служит для подключения модуля датчика к аппарату для гемодиализа DBB-07.

Рис. 13-3. Аппарат для гемодиализа DBB-07, вид сзади



1. Гнездо сервисного интерфейса
Служит для подключения к персональному компьютеру (ПК) для загрузки данных.

13.4. Подготовка к мониторингу и контролю объема УФ крови

13.4.1. Наборы кровопроводящих магистралей

Наборы кровопроводящих магистралей, показанные в главе 1.11.2, одобрены для мониторинга.

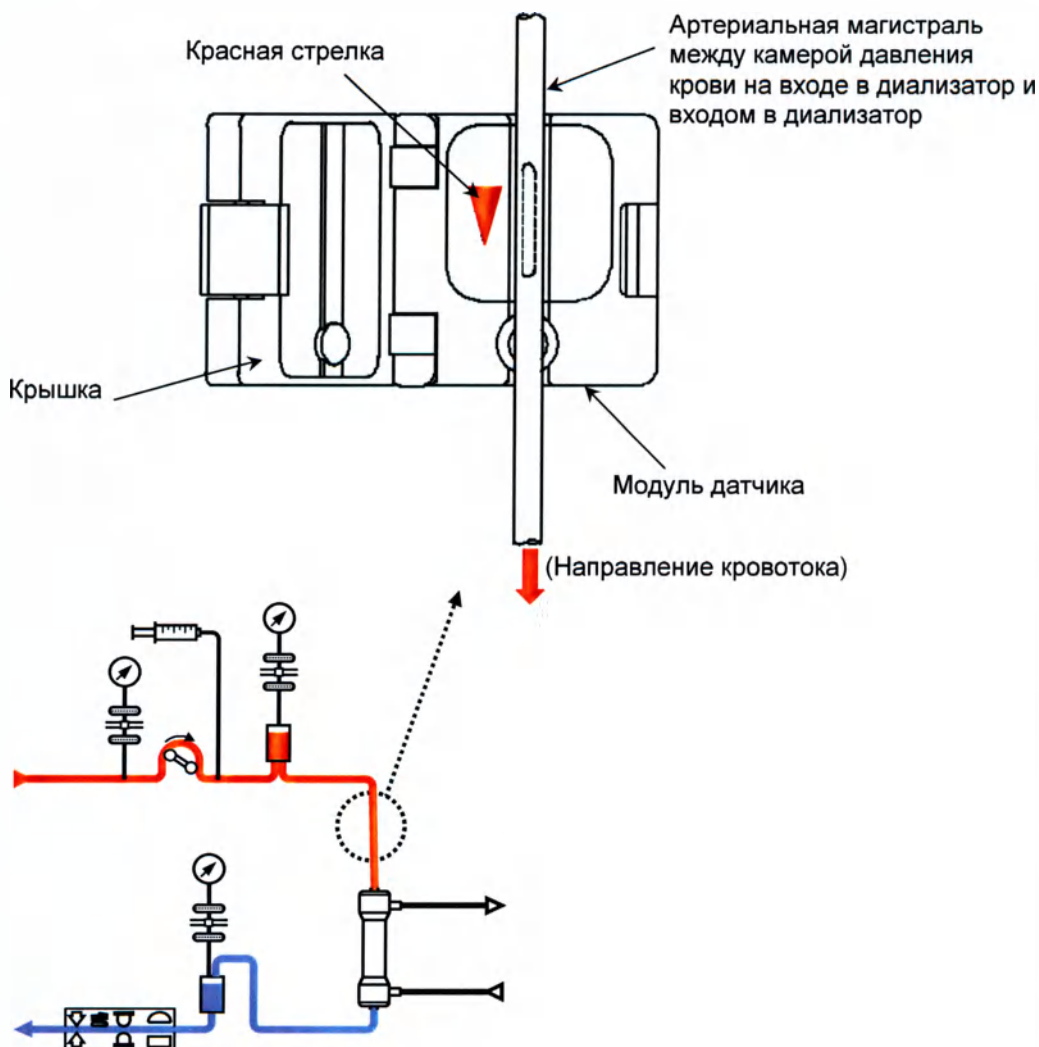


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использование неодобрённых наборов кровопроводящих магистралей снижает вероятность проведения надлежащего мониторинга.

13.4.2. Установка кровопроводящей магистрали в модуль датчика

1. При установке наборов кровопроводящих магистралей в аппарат для гемодиализа DBB-07 установите кровопроводящую магистраль в модуль датчика следующим образом: откройте крышку модуля датчика и установите артериальную магистраль между камерой давления крови на входе в диализатор и входом в диализатор. При установке магистрали направление кровотока должно совпадать с красной стрелкой на модуле. (Сверху вниз.)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Правильно устанавливайте кровопроводящую магистраль во избежание неточностей мониторинга.

2. Закройте крышку модуля датчика и убедитесь в том, что магистраль не забита.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь в том, что закрытая крышка зафиксирована защелкой. Если крышка закрыта ненадежно, существует возможность неправильного проведения мониторинга dBV.

3. Заполните наборы кровопроводящих магистралей с диализатором и диализатную часть диализатора.

13.5. Условия лечения

13.5.1. Ввод данных лечения



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом каждой процедуры проверяйте различные параметры лечения для конкретного пациента.
Для подтверждения этих параметров откройте установочную таблицу данных лечения.



ПРИМЕЧАНИЕ

При повторной настройке (тест запуска) любой процедуры и во время дезинфекции всем данным лечения, хранящимся в памяти, присваиваются значения по умолчанию.

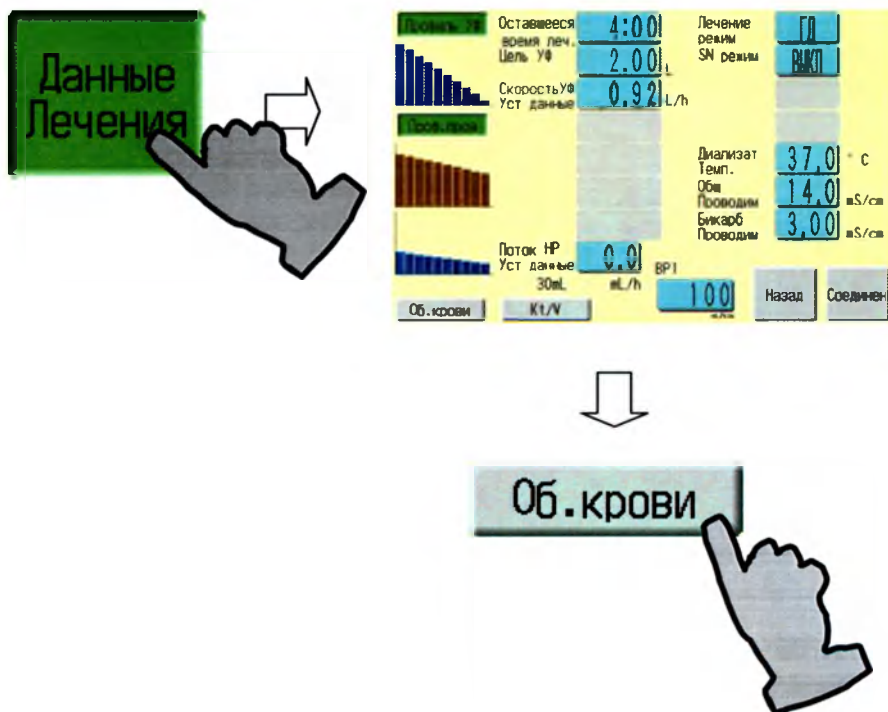
13.5.2. Установка данных лечения для датчика объема крови

1. Нажмите клавишу «Данные лечения» на экране «Подготовка».

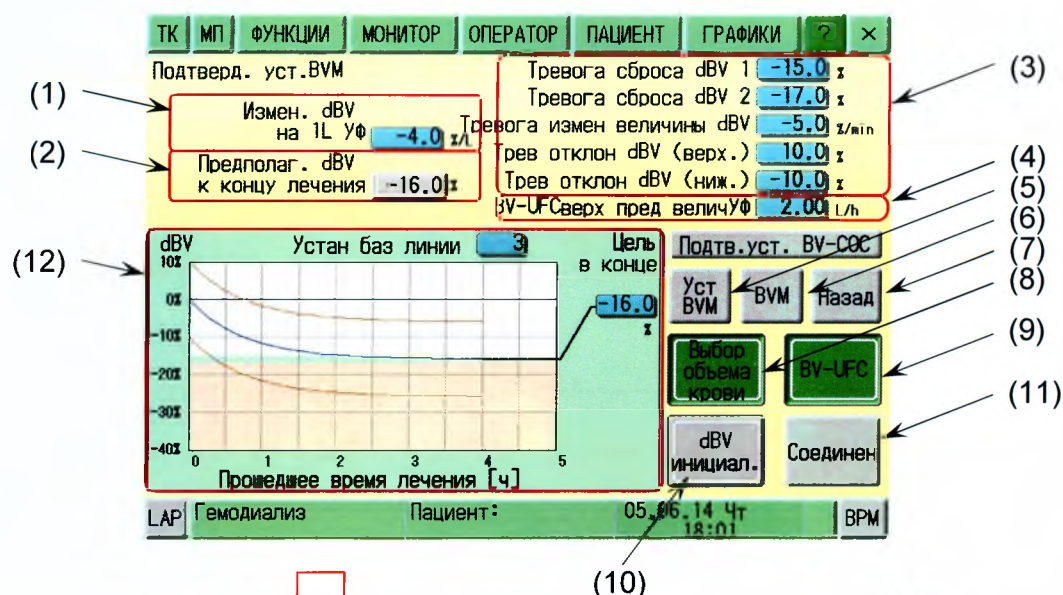
На экране отобразится новое окно установок для ввода индивидуальных данных лечения.

2. Откройте экран подтверждения установки объема крови для проверки или изменения индивидуальных параметров, нажав клавишу «Об. крови».

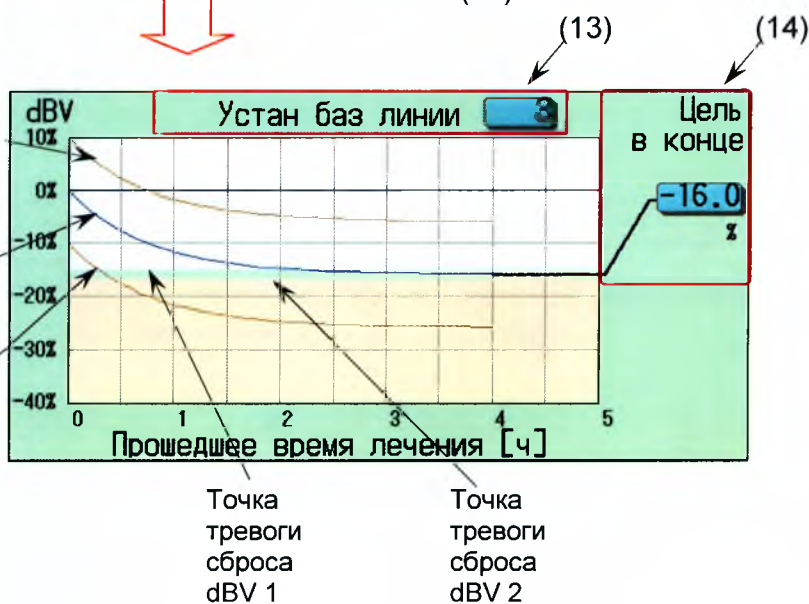
(Описание отдельных установок см. на следующих страницах.)



13.5.2.1. Описание экрана подтверждения установок BVM



Верхняя точка тревоги отклонения dBV
Базовая линия dBV
Нижняя точка тревоги отклонения dBV



ПРИМЕЧАНИЕ

Экран настроек объема крови можно использовать во время лечения.
См. раздел 13.6.5.3. с описанием экрана настроек объема крови.



ПРИМЕЧАНИЕ

Различные точки тревоги, верхний порог скорости УФ BV-UFC, регулировка базовой линии dBV, цель dBV в конце лечения. Выбор объема крови и BV-UFC можно сделать как на экране установок объема крови, так и в таблицах установок.

См. раздел 13.5.3.2. «Установка элемента данных мониторинга».
13.5.4.3. «Установка элемента данных BV-UFC».

Чтобы открыть соответствующее окно для изменения отдельных параметров, нажмите цифровое значение. Для включения использования нажмите каждую клавишу.

- (1) Изменение dBV на 1 L УФ
Нажмите, чтобы изменить значение.
- (2) Предполагаемый dBV к концу лечения
Нажмите это значение и введите базовое значение dBV к концу лечения.
- (3) Точки тревоги
Точки 1 и 2 тревоги падения dBV (см. раздел 13.5.3. «Установка данных для мониторинга»)
Точка тревоги изменения величины dBV (см. раздел 13.5.3. «Установка данных для мониторинга»)
Верхняя и нижняя точки тревоги отклонения dBV
(см. раздел 13.5.4. «Установка данных лечения для контроля объема УФ крови (BV-UFC)»)
Введите значения каждой из точек тревог.
- (4) Верхний предел рабочего диапазона скорости УФ BV-UFC
Это верхний предел скорости УФ. Скорость УФ не превышает этот предел, если она изменяется во время BV-UFC.
- (5) Клавиша «Уст BVM»
Нажмите клавишу **BVM** — на ЖК-дисплее отобразится экран «9. Объем крови в разделе ЛЕЧЕНИЕ».
Эта клавиша отображается при уровне пароля ТК или МП.
- (6) Клавиша «BVM»
Нажмите клавишу «**BVM**» — на ЖК-дисплее отобразится экран графика BVM.
- (7) Клавиша «Назад»
Нажмите клавишу «**Назад**» для возврата на предыдущий экран.
- (8) Клавиша «Выбор объема крови»
Включение или отключение мониторинга объема крови.
Нажмите клавишу «**Выбор объема крови**», чтобы использовать функцию мониторинга объема крови.
- (9) Клавиша «BV-UFC»
Включение или отключение BV-UFC.
Нажмите клавишу «**BV-UFC**», чтобы использовать функцию контроля объема УФ крови (BV-UFC).
- (10) Клавиша «dBV инициал.»
Нажмите клавишу «**dBV инициал.**» для инициализации данных dBV. Отображаемое значение dBV обнулится, и начнется мониторинг.
По истечении заданного времени («Время использования клавиши инициализации dBV») вместо этой клавиши отображается клавиша «**dBV пауза**». (См. раздел 13.9. «Таблица установок»)
- (11) Кнопка «Соединен»
Нажмите клавишу «**Соединен**», чтобы подключить пациента.
- (12) График
Синим цветом показана заданная базовая линия dBV.
Светло-зеленая полоса показывает заданную точку тревоги падения dBV 1.
Светло-оранжевая область показывает заданную точку тревоги падения dBV 2.
Коричневые линии показывают заданные верхнюю и нижнюю точки тревоги отклонения dBV.
По горизонтальной оси показано время лечения, по вертикальной – значение dBV.

(13) «Устан баз линии»

Отображается регулировка выбранной базовой линии dBV. (см. раздел 13.5.4.3. «Установка данных BV-UFC»)

(14) «Цель в конце»

Скорость УФ контролируется для достижения значением dBV этой величины в конце лечения.

13.5.3. Установка данных для мониторинга

При использовании только функции мониторинга dBV данные устанавливаются следующим образом.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Выполнение мониторинга невозможно при предварительном заместительном лечении.

13.5.3.1. Установленные данные



ПРИМЕЧАНИЕ

Точку тревоги падения dBV 1, точку тревоги падения dBV 2 и точки тревоги изменения скорости dBV можно установить как на экране установки объема крови, так и в таблицах установок.

Минимальную скорость УФ dBV, продолжительное время минимальной скорости УФ dBV и время начала вычисления dBV можно установить только в таблице установок.

См. раздел 13.5.2.1. «Описание экрана подтверждения установок BV»
13.5.3.2. «Установка данных мониторинга»

1. Точка тревоги падения dBV 1 (см. рис. 13-4. «Тревога падения dBV») Звуковые и визуальные сигналы тревоги срабатывают при падении отслеживаемого значения dBV ниже этой точки тревоги.



ПРИМЕЧАНИЕ

Пока отслеживаемое значение dBV находится ниже точки тревоги 1 после сброса тревоги, на ЖК-дисплее отображается сообщение «dBV ниже тревоги падения dBV 1» (зеленый текст).

2. Точка тревоги сброса dBV 2 (см. рис. 13-4. «Тревога сброса dBV») Звуковые и визуальные сигналы тревоги срабатывают, когда отслеживаемое значение dBV опускается ниже этой точки тревоги. Скорость УФ снижается до минимальной скорости УФ dBV, и клавиша «Мин УФ» автоматически включается.



ПРИМЕЧАНИЕ

1. Установите точки тревоги следующим образом:
точка тревоги 2 ниже точки тревоги 1.
2. При использовании датчика объема крови скорость УФ всегда равна минимальной скорости УФ dBV в случае приостановки УФ.
3. Пока отслеживаемое значение dBV находится ниже точки тревоги 2 после сброса тревоги, на ЖК-дисплее отображается сообщение «dBV ниже тревоги падения dBV 2» (зеленый текст).
4. Кнопка «Мин УФ» не выключается автоматически при сбросе тревоги. Чтобы восстановить исходное значение скорости УФ, проверьте состояние пациента, а затем нажмите и удерживайте клавишу «Мин. УФ» дольше 1,5 секунды.

3. Точка тревоги изменения скорости dBV (см. рис. 13-5. «Тревога изменения скорости dBV»)
Если значение dBV существенно снижается за короткое время, то есть падает ниже точки тревоги скорости изменения dBV, срабатывают звуковой и визуальный сигналы тревоги и УФ автоматически останавливается.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Если после сброса тревоги скорость изменения dBV все еще находится ниже точки тревоги, УФ не возобновляется.

4. Мин. УФ при dBV (см. рис. 13-4. «Тревога сброса dBV»)
Это установленное значение скорости УФ, когда отслеживаемое значение dBV падает ниже точки тревоги сброса dBV 2. Это та же скорость УФ, которая включается при включении клавиши «Мин. УФ» при использовании датчика объема крови.
5. Время ожидания при минимальной скорости УФ dBV (см. рис. 13-4. «Тревога сброса dBV»)
Это значение является временем ожидания индикатора «ОК» для сообщения о восстановлении dBV при подъеме и превышении отслеживаемым значением dBV точки тревоги падения dBV 2 в результате снижения скорости УФ до значения «Мин. УФ при dBV» вследствие тревоги падения dBV 2.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

1. Индикатор «ОК» не выводится при отключении клавиши «Мин. УФ» до истечения этого времени ожидания.
 2. Клавиша «Мин. УФ» не выключается автоматически даже после восстановления dBV. Чтобы восстановить исходное значение скорости УФ, проверьте состояние пациента, а затем нажмите и удерживайте клавишу «Мин. УФ» дольше 1,5 секунды.
6. Время начала вычисления dBV (см. рис. 13-4. «Тревога падения dBV»)
Это время начала вычисления dBV после начала лечения. Это время начала устанавливается с учетом времени, когда устранены помехи в жидкости (например, физиологическом растворе) при рециркуляции контура крови в артериальную часть.

Рис. 13-4. Тревога сброса dBV

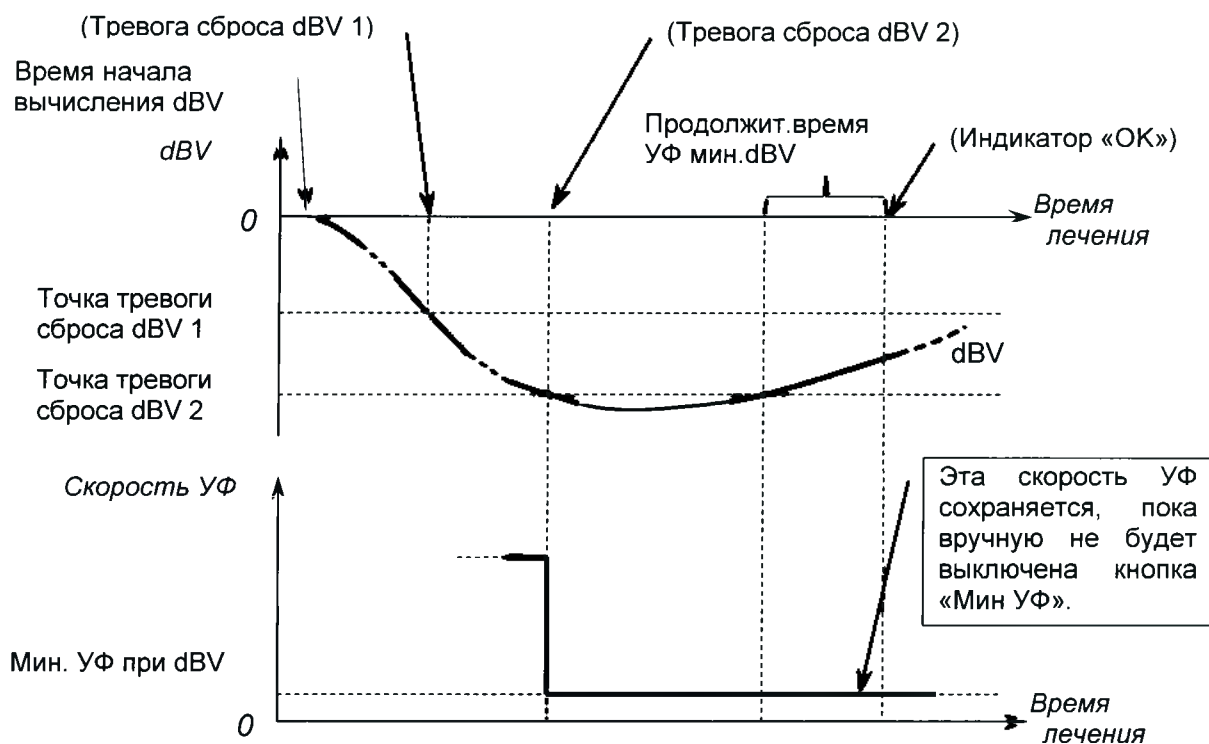
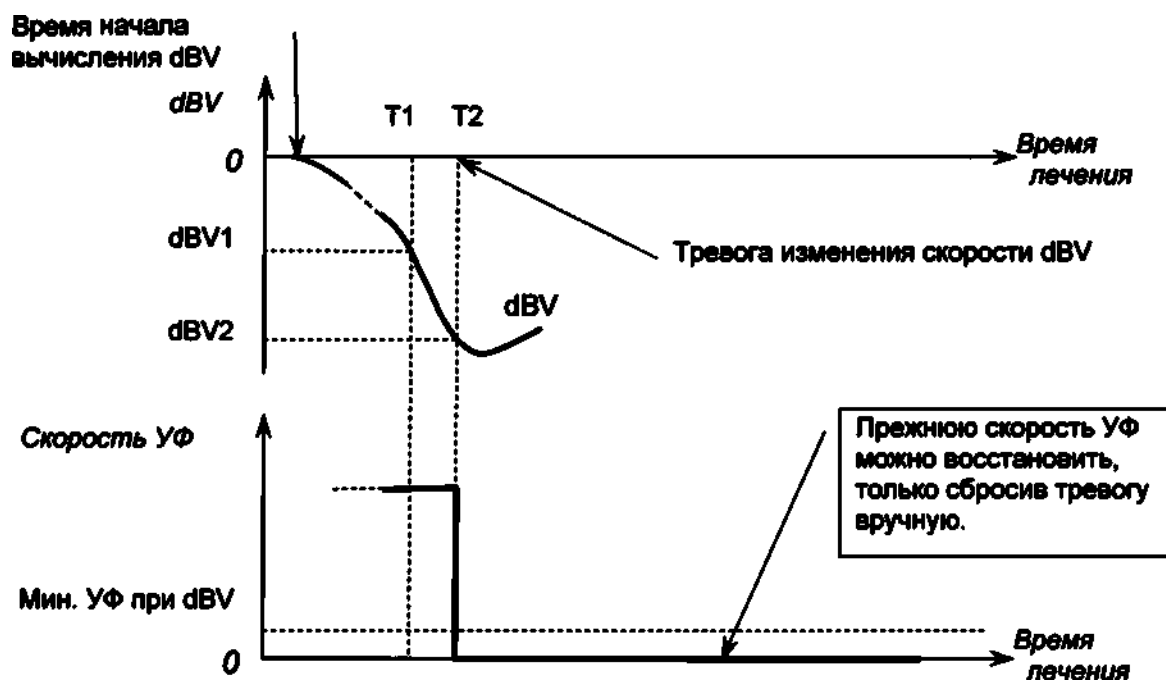


Рис. 13-5. Тревога изменения скорости dBV



$$dBV_{\text{изменение величины}} = \frac{(dBV2 - dBV1)}{(T2 - T1)} \quad (T2 - T1 = 2 \text{ (min)})$$

13.5.3.2. Установка данных мониторинга

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Операционные установки выполняются в режиме технического или медицинского персонала. Поэтому вводить установки могут лица, которым разрешен вход в режим технического или медицинского персонала.

- Мин. УФ при dBV (см. 9.1 «Объем крови 1» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Продолжительное время минимальной скорости УФ dBV (см. 9.1 «Объем крови 1» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Минимальная скорость УФ (когда включена кнопка «Мин УФ») всегда равна минимальной скорости УФ dBV, если в разделе ЛЕЧЕНИЕ включено использование параметра «Выбор объема крови».

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Указанные выше настройки можно задать по умолчанию в разделе УСТАНОВКИ 1 и изменять для каждого пациента в разделе ВВОД ДАННЫХ ПАЦ.

- Время начала вычисления dBV (9.1 «Объем крови 1» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Данные в разделах УСТАНОВКИ 1, УСТАНОВКИ 2 и ВВОД ДАННЫХ ПАЦ. можно установить в качестве значений по умолчанию в режиме медицинского персонала. Коснитесь кнопки «МП» в левом верхнем углу ЖК-дисплея, чтобы открыть десятиклавишную панель, и введите пароль для входа в режим медицинского персонала. В режиме медицинского персонала цвет кнопки «МП» изменяется на красный.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Не используйте датчик объема крови в следующих случаях:

1. Проведение лечения с использованием оборудования, к которому не подключен датчик объема крови.
2. Предварительное заместительное лечение.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Значение «Время начала вычисления dBV» следует устанавливать после проверки участка доступа к сосудам пациента.

Жидкость заполняет кровопроводящую магистраль и может рециркулировать в артериальную магистраль, что приведет к пониженной концентрации отслеживаемой крови по сравнению с кровью пациента сразу после начала лечения.

Если начать расчет в таких условиях, мониторинг может выполняться неточно.

13.5.4. Установка данных для контроля объема УФ крови (BV-UFC)

При использовании функции контроля объема УФ крови данные устанавливаются следующим образом.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Контроль объема УФ крови невозможен в следующих случаях.

- 1) Одноигольный диализ.
- 2) Предварительное заместительное лечение.

13.5.4.1. Установленные данные



ПРИМЕЧАНИЕ

Значения «BV-UFC верх порог величины УФ», «Выбор BV-UFC», «Регул-ка базовой линии dBV», «Цель dBV в конце лечения», «Точка трев.отклонения dBV (верхн.)» и «Точка трев.отклонения dBV (нижн.)» можно установить на экране установок объема крови и в таблице установок.

Значения «Время начала BV-UFC», «Мин. УФ при dBV», «Продолж. время мин. УФ при dBV», «Множитель величины УФ», «Разность dBV для остановки УФ», «Время начала вычисления dBV», «Время ожидания индикатора ОК (контроль скорости УФ dBV УФ 0L/h)», «Интервал врем для измен велич УФ(BV-UFC)», «Предел величУФ для велич пот.крови» можно установить только в таблице установок.

См. раздел 13.5.2.1. «Описание экрана установки BV»

13.5.4.3. «Установка элемента данных BV-UFC»



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Необходимо правильно установить базовую линию dBV индивидуально для каждого пациента с учетом данных о его прошлых лечебных процедурах и т. д. Если она будет установлена неправильно, лечение может быть неправильным.

1. Время лечения



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В случае изменения времени лечения проверьте смещение профиля УФ.

При изменении времени лечения скорость УФ может быть изменена пересчитанной базовой линией dBV, которая зависит от соотношения прошедшего времени диализа (*).

(*) Соотношение прошедшего времени диализа = прошедшее время диализа / время лечения [%]

2. Объем УФ
3. BV-UFC верх порог величины УФ (см. раздел 13.5.2.1. «Описание экрана подтверждения установок BVM»)
4. Выбор BV-UFC (см. раздел 13.5.2.1. «Описание экрана подтверждения установок BVM»)

5. Время начала BV-UFC (см. «Приложение А»)
Это время начала контроля УФ после начала лечебной процедуры.
6. Регул-ка базовой линии dBV (см. раздел 13.5.4.2. «Базовая линия dBV»)
7. Цель dBV в конце лечения (см. раздел 13.5.4.2. «Базовая линия dBV»)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Оператор должен проверить параметры лечения BV-UFC для лечебной процедуры BV-UFC.

8. Точка трев.отклонения dBV (верхн.) и (нижн.) (см. рис. 13-6. «Тревога отклонения dBV»)
Это отклонение между базовой линией dBV и отслеживаемым dBV, при котором УФ останавливается.
9. Мин. УФ при dBV (см. раздел 13.5.3. «Установка данных для мониторинга»)
10. Продолжительное время минимальной скорости УФ dBV (см. раздел 13.5.3. «Установка данных для мониторинга»)
11. Множитель величины УФ (см. «Приложение А»)
Максимальный контролируемый множитель УФ для базовой скорости УФ (UFRf).
12. Разность dBV для остановки УФ (см. «Приложение А»)
Это разность между отслеживаемым значением dBV и базовой линией dBV, при которой УФ будет остановлена, если отслеживаемое значение dBV опускается ниже базовой линии.
13. Время начала вычисления dBV (см. 13.5.3. «Установка данных для мониторинга»)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Значение «Время начала вычисления dBV» следует устанавливать после проверки участка доступа к сосудам пациента.
Жидкость заполняет кровопроводящую магистраль и может рециркулировать в артериальную магистраль, что приведет к пониженной концентрации отслеживаемой крови по сравнению с кровью пациента сразу после начала лечения.
Если начать расчет в таких условиях, мониторинг может выполняться неточно.

14. Время задержки индикатора ОК (контроль скорости УФ dBV 0 L/h)
(см. рис. 13-6. «Тревога отклонения dBV»)
Это значение времени, в течение которого сохраняется скорость УФ 0 после отображения индикатора ОК при BV-UFC.
15. Интервал врем для измен велич УФ (BV-UFC) (см. «Приложение А»)
Это интервал времени, когда скорость УФ обновляется при BV-UFC.
16. Предел величУФ для велич пот.крови
(см. раздел 13.5.3.2. «Установка данных мониторинга»)
Включение или отключение ограничения скорости УФ в том случае, если скорость кровотока слишком высока для скорости УФ.

13.5.4.2. Базовая линия dBV



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Необходимо правильно установить базовую линию dBV индивидуально для каждого пациента с учетом данных о его прошлых лечебных процедурах и т. д. Если она будет установлена неправильно, лечение может быть неправильным.

1. Выбор базовой линии

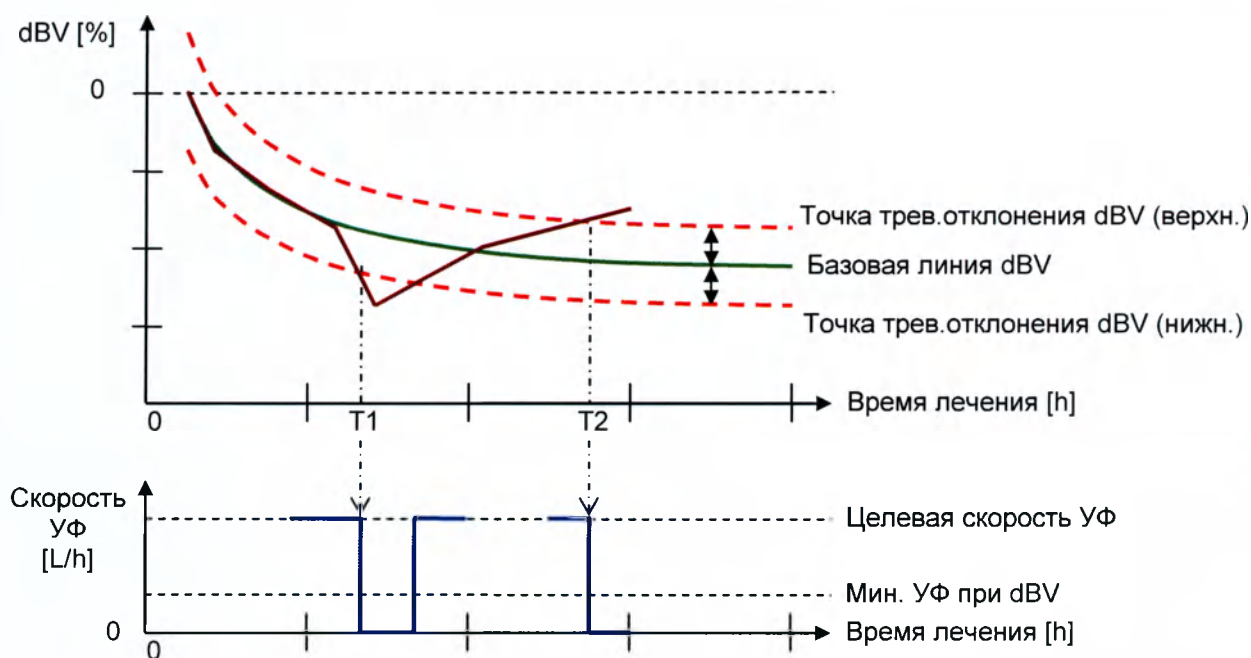
Базовая линия dBV определяется параметрами «Регул-ка базовой линии dBV» и «Цель dBV в конце лечения» (см. раздел 9. «Таблица установок»).

2. Подтверждение базовой линии

Полученную в результате базовую линию можно подтвердить на экране подтверждения настроек BVM.

(см. раздел 13.5.2.1. «Описание экрана подтверждения установок BVM»)

Рис. 13-6. Тревога отклонения dBV



Если отслеживаемое значение dBV поднимается выше верхней точки тревоги отклонения dBV или опускается ниже нижней точки тревоги отклонения dBV, подается сигнал тревоги и насос УФ останавливается.

13.5.4.3. Установка данных BV-UFC

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Операционные установки выполняются в режиме технического или медицинского персонала. Поэтому вводить установки могут лица, которым разрешен вход в режим технического или медицинского персонала.

- Время начала BV-UFC (9.3 «Объем крови 3» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Мин. УФ при dBV (9.1 «Объем крови 1» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Продолжительное время мин. УФ при dBV (9.1 «Объем крови 1» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Множитель величины УФ (BV-UFC) (9.3 «Объем крови 3» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Разница dBV при остановке УФ (9.3 «Объем крови 3» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Указанные выше настройки можно задать по умолчанию в разделе УСТАНОВКИ 1 и изменять для каждого пациента в разделе ВВОД ДАННЫХ ПАЦ.

- Время начала вычисления dBV (9.1 «Объем крови 1» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- BV-UFC верх порог величины УФ (9.3 «Объем крови 3» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Регул-ка базовой линии dBV (9.5 «Объем крови 5» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Цель dBV в конце лечения (9.5 «Объем крови 5» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Изменение dBV на 1 L УФ (9.2 «Объем крови 2» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Время задержки индикатора ОК (контроль скорости УФ dBV 0 L/h) («40 Объем крови» в разделе УСТАНОВКИ 2)
- Интервал врем для измен велич УФ (BV-UFC) («40 Объем крови» в разделе УСТАНОВКИ 2)
- Предел величУФ для велич пот.крови(BV-UFC) («40 Объем крови» в разделе УСТАНОВКИ 2)
- BV-UFC верх порог величины УФ

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Данные в разделах УСТАНОВКИ 1, УСТАНОВКИ 2 и ВВОД ДАННЫХ ПАЦ. можно установить в качестве значений по умолчанию в режиме медицинского персонала. Коснитесь кнопки «МП» в левом верхнем углу ЖК-дисплея, чтобы открыть десятиклавишную панель, и введите пароль для входа в режим медицинского персонала. В режиме медицинского персонала цвет кнопки «МП» изменяется на красный.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Не используйте датчик объема крови в следующих случаях:

1. Проведение лечения с использованием оборудования, к которому не подключен датчик объема крови.
2. Одноигольная лечебная процедура.
3. Предварительное заместительное лечение.
4. Лечебная процедура с профилем УФ.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Значение «Время начала вычисления dBV» следует устанавливать после проверки участка доступа к сосудам пациента.

Жидкость заполняет кровопроводящую магистраль и может рециркулировать в артериальную магистраль, что приведет к пониженной концентрации отслеживаемой крови по сравнению с кровью пациента сразу после начала лечения.

Если начать расчет в таких условиях, мониторинг может выполняться неточно.

13.5.5. Установка данных лечения для контроля проводимости объема крови (BV-COC)

При использовании функции контроля проводимости объема крови данные устанавливаются следующим образом.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Контроль проводимости объема крови невозможен в следующих случаях.

- 1) Одноигольный диализ.
- 2) Предварительное заместительное лечение.
- 3) Процедура AFBF.

13.5.5.1. Установленные данные



ПРИМЕЧАНИЕ

Значения «Регул-ка базовой линии dBV», «Цель dBV в конце лечения», «Точка трев.отклонения dBV (верхн.)» и «Точка трев.отклонения dBV (нижн.)» можно установить на экране установок объема крови и в таблицах установок. Значения «Выбор BV-COC», «Время начала BV-COC», «Пров-ть BV-COC на начало лечения», «Пров-ть BV-COC на конец лечения», «Устан время пров-ти BV-COC на конец лечения», «Линия вычисление усиления BV-COC No. (dBV > базовой линии)», «BV-COC вычисление усиления Линия No. (dBV < базовой линии)», «Верх пред пров-ти BV-COC на начало лечения», «Ниж пред пров-ти BV-COC на начало лечения», «Верх пред пров-ти BV-COC на конец лечения», «Ниж пред пров-ти BV-COC на конец лечения», «Временной интервал изменения проводимости BV-COC» можно установить на экране установок BV-COC и в таблицах установок. Значения «Время начала BV-COC» и «Время начала вычисления dBV» можно установить только в таблице установок.

См. раздел 13.5.5.2. «Установка элемента данных BV-COC»
13.5.5.3. «Описание экрана установок BV-COC»



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Необходимо правильно установить базовую линию dBV индивидуально для каждого пациента с учетом данных о его прошлых лечебных процедурах и т. д. Если она будет установлена неправильно, лечение может быть неправильным.

1. Время лечения



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В случае изменения времени лечения проверьте смещение проводимости. При изменении времени лечения общая проводимость может быть изменена пересчитанной базовой линией dBV, которая зависит от соотношения прошедшего времени диализа (*).

(*) Соотношение прошедшего времени диализа = прошедшее время диализа / время лечения [%]

2. Объем УФ

3. Выбор BV-COC (см. раздел 13.5.5.3. «Описание экрана установок BV-COC»)

4. Время начала BV-COC (см. «Приложение Б»)

Это время начала контроля проводимости после начала лечебной процедуры.

5. Регулировка базовой линии dBV (см. 13.5.4.2. «Базовая линия dBV»)
6. Цель dBV в конце лечения (см. 13.5.4.2. «Базовая линия dBV»)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Оператор должен проверить параметры лечения BV-COC для лечебной процедуры BV-COC.

7. Точка тревожного отклонения dBV (верхн.) и (нижн.) (см. рис. 13-6. «Тревога отклонения dBV»)
Отклонение между базовой линией dBV и отслеживаемым dBV. Насос УФ останавливается, когда отслеживаемое значение dBV превышает или падает ниже порога.
8. Время начала вычисления dBV (см. 13.5.3. «Установка данных для мониторинга»)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Значение «Время начала вычисления dBV» следует устанавливать после проверки участка доступа к сосудам пациента. В самом начале лечебной процедуры жидкость, заполняющая кровопроводящую магистраль, может рециркулировать в артериальную магистраль, что приведет к возможному снижению концентрации отслеживаемой крови по сравнению с кровью пациента. Если начать расчет в таких условиях, мониторинг может выполняться неточно.

9. Проверка BV-COC на начало лечения, Проверка BV-COC на конец лечения (см. «Приложение Б»)
10. Установить время проверки BV-COC на конец лечения (см. «Приложение Б»)
11. Линия вычисления усиления BV-COC No. (dBV > базовой линии) (см. «Приложение Б»)
12. BV-COC вычисление усиления Линия No. (dBV < базовой линии) (см. «Приложение Б»)
13. Верх и ниж предел проверки BV-COC на начало лечения (см. «Приложение Б»)
14. Верх и ниж предел проверки BV-COC на конец лечения (см. «Приложение Б»)
15. Временной интервал изменения проводимости BV-COC (см. «Приложение Б»)
Это интервал времени обновления цели проводимости при BV-COC.

13.5.5.2. Установка элемента данных BV-COC

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Операционный элемент установки задается в режиме технического и медицинского персонала. Поэтому вводить настройки могут лица, которым разрешен вход в режим технического или медицинского персонала.

- Выбор BV-COC (9.6 «Объем крови 6» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Время начала BV-COC (9.6 «Объем крови 6» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Проводимость BV-COC на начало лечения (9.6 «Объем крови 6» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Проводимость BV-COC на конец лечения (9.6 «Объем крови 6» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Устан время пров-ти BV-COC на конец лечения (9.6 «Объем крови 6» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Указанные выше настройки можно задать как базовые значения в разделе УСТАНОВКИ 1 и изменять для каждого пациента в разделе ВВОД ДАННЫХ ПАЦ.

- Линия вычисление усиления BV-COC No. (dBV > базовой линии) (9.6 «Объем крови 6» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- BV-COC вычисление усиления Линия No. (dBV < базовой линии) (9.6 «Объем крови 6» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Верх пред пров-ти BV-COC на начало лечения (9.7 «Объем крови 7» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Ниж пред пров-ти BV-COC на начало лечения (9.7 «Объем крови 7» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Верх пред пров-ти BV-COC на конец лечения (9.7 «Объем крови 7» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Ниж пред пров-ти BV-COC на конец лечения (9.7 «Объем крови 7» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)
- Временной интервал изменения проводимости BV-COC (9.7 «Объем крови 7» в разделе ЛЕЧЕНИЕ)

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Данные в разделах УСТАНОВКИ 1, УСТАНОВКИ 2 и ВВОД ДАННЫХ ПАЦ. можно установить в качестве базовых значений в режиме медицинского персонала. Для входа в режим медицинского персонала коснитесь кнопки «МП» в левом верхнем углу ЖК-дисплея, чтобы открыть десятиклавишную панель, и введите пароль. В режиме медицинского персонала цвет кнопки «МП» изменяется на красный.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Контроль проводимости объема крови невозможен в следующих случаях:

1. Выполнение лечебной процедуры с использованием оборудования, к которому не подключен датчик объема крови.
2. Одноигольная лечебная процедура.
3. Предварительное заместительное лечение.
4. Лечебная процедура с профилем проводимости.
5. Безацетатная биофильтрация (AFBF).

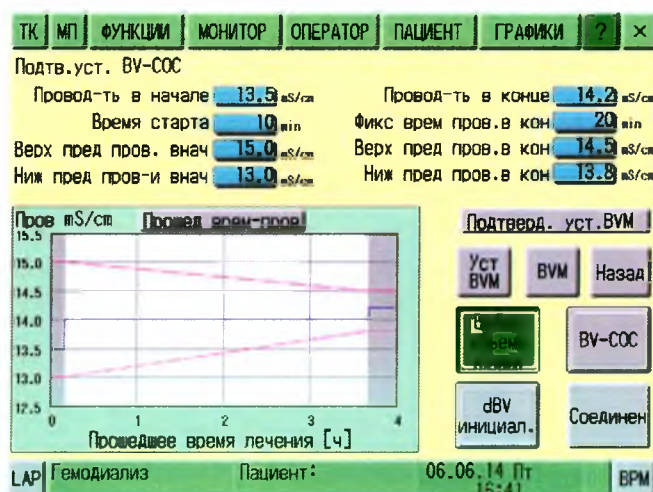
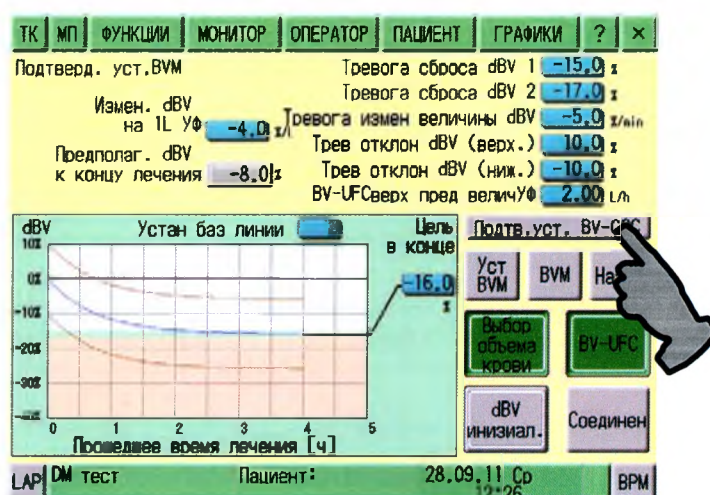
**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

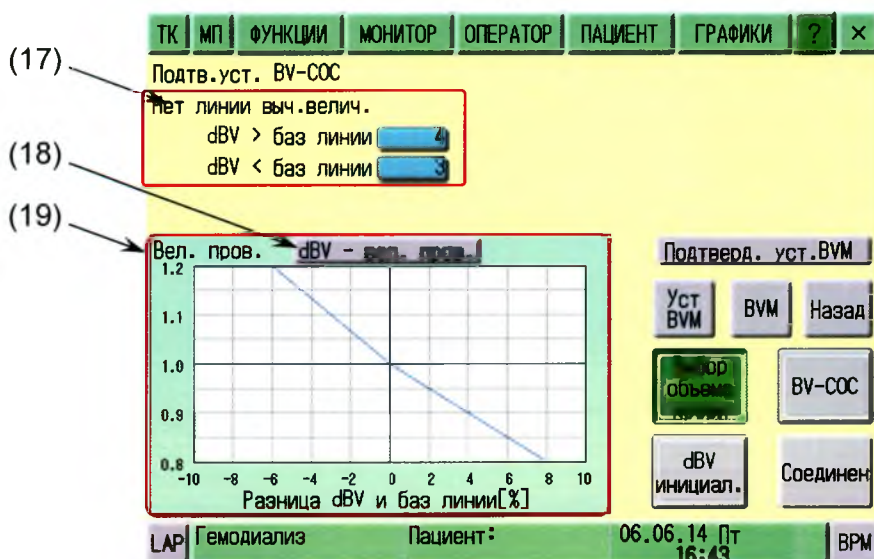
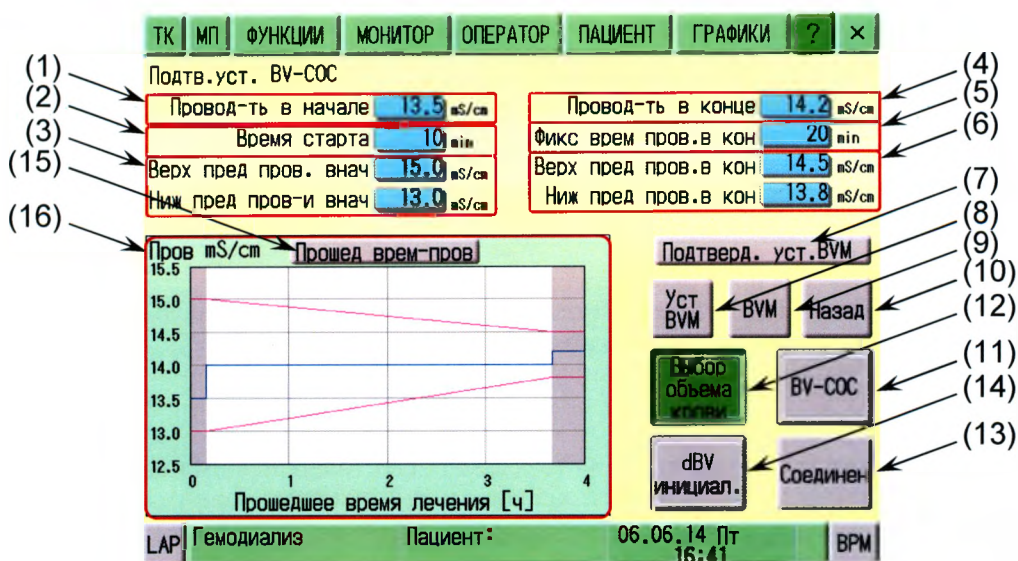
Значение «Время начала вычисления dBV» следует устанавливать после проверки участка доступа к сосудам пациента.

В самом начале лечебной процедуры жидкость, заполняющая кровопроводящую магистраль, может рециркулировать в артериальную магистраль, что может привести к снижению концентрации отслеживаемой крови по сравнению с кровью пациента. Если начать расчет в таких условиях, есть вероятность, что отслеживаемые значения будут неточными.

13.5.5.3. Описание экрана установок BV-COC

Коснитесь кнопки «Подтв.уст. BV-COC» на экране подтверждения установки BVM. На ЖК-дисплее отобразится экран подтверждения установки BV-COC.





- (1) Провод-ть в начале
Это целевое значение проводимости, устанавливаемое до начала BV-COC.
Для изменения значения коснитесь клавиши.
- (2) Время начала
Это время начала BV-COC после начала лечебной процедуры.
Для изменения значения коснитесь клавиши.
- (3) Верх пред пров. внач, Ниж пред пров-и внач
Это верхний и нижний пределы проводимости в начале лечебной процедуры.
Значение «Провод-ть в начале» должно находиться в этом диапазоне.
Для изменения значения коснитесь клавиши.
- (4) Провод-ть в конце
Это целевое значение проводимости, действующее перед завершением лечебной процедуры в течение времени, заданного значением «Устан время пров-ти BV-COC на конец лечения».
Для изменения значения коснитесь клавиши.
- (5) Фикс врем пров.в кон
Это время установки фиксированной проводимости до конца лечебной процедуры.
Для изменения значения коснитесь клавиши.
- (6) Верх пред пров.в кон, Ниж пред пров.в кон
Это верхний и нижний пределы проводимости в конце лечебной процедуры.
Значение «Провод-ть в конце» должно находиться в этом диапазоне.
Для изменения значения коснитесь клавиши.
- (7) Кнопка «Подтверд. уст.BVM»
Коснитесь кнопки «Подтверд. уст.BVM» для отображения экрана подтверждения установки BVM на ЖК-дисплее.
- (8) Клавиша «Уст BVM»
Коснитесь кнопки «Уст. BVM» — на ЖК-дисплее отобразится экран «9. Объем крови в разделе ЛЕЧЕНИЕ».
Эта кнопка отображается при использовании пароля уровня ТК или МП.
- (9) Клавиша «BVM»
Коснитесь клавиши «BVM» для отображения графика BVM на ЖК-дисплее.
- (10) Клавиша «Назад»
Нажмите клавишу «Назад» для возврата на предыдущий экран.
- (11) Клавиша «BV-COC»
Включение или отключение BV-COC.
Во время лечебной процедуры при отключении функции BV-COC отображается экран подтверждения.
При отключении функции BV-COC проверяйте значение целевой проводимости.
При отключении функции BV-COC ее нельзя будет снова включить во время этой лечебной процедуры.
- (12) Клавиша «Выбор объема крови»
Включение или отключение мониторинга объема крови.
Нажмите клавишу «Выбор объема крови», чтобы использовать функцию мониторинга объема крови.
- (13) Кнопка «Соединен»
Коснитесь клавиши «Соединен», чтобы изменить режим на «Соединен».

- (14) Клавиша «dBV инициал.»
Нажмите клавишу «dBV инициал.» для инициализации данных dBV. Отображаемое значение dBV обнулится, и мониторинг перезапустится.
- (15) Клавиша «Прошед врем-пров.»
Коснитесь клавиши «Прошед врем-пров.» для отображения графика зависимости усиления проводимости от разницы между dBV и базовой линией.
- (16) График
По горизонтальной оси показано прошедшее время лечения.
По вертикальной оси показана проводимость.
Красными линиями показаны верхний и нижний пределы проводимости.
Синяя линия показывает значение проводимости. В серой области показаны значения «Пров-ть BV-COC на начало лечения» и «Пров-ть BV-COC на конец лечения». В белой области показано значение «Общая проводимость», установленное в разделе ЛЕЧЕНИЕ.
Серая область обозначает временную зону для установки фиксированной проводимости.
- (17) Линия вычисления усиления BV-COC No.
В этом поле показаны установленные значения усиления проводимости BV-COC.
Линия вычисления усиления BV-COC выбирается в зависимости от ситуации: «dBV > базовой линии» или «dBV < базовой линии».
Для изменения значения коснитесь клавиши.
- (18) Кнопка «dBV - вел. пров.»
Коснитесь кнопки «dBV - вел. пров.» для отображения графика зависимости проводимости от прошедшего времени лечения.
- (19) График
По горизонтальной оси показано расхождение между dBV и базовой линией.
По вертикальной оси показано усиление проводимости.
Синяя линия является линией вычисления усиления BV-COC.

13.6. Лечение

13.6.1. Подключение пациента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование высокопоточных диализаторов и выбор низкой скорости ультрафильтрации могут привести к частичной обратной фильтрации. (Перетекание жидкости из отдела диализата в контур крови диализатора из-за разности давлений с разных сторон мембраны.) Обратная фильтрация может привести к попаданию диализата в кровоток пациента и, как следствие, заражению и пирогенной реакции.

Кроме того, на обратную фильтрацию влияют указанные ниже факторы.

- Разность давления в отделах диализата и крови приводит к очень низкому или отрицательному ТМД.
- Вязкость крови.



ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы избежать риска обратной фильтрации, фиксированный нижний порог тревоги ТМД должен быть равен 0 mmHg.

При данной установке сигнал тревоги ТМД выдается при низкой скорости ультрафильтрации.

Чтобы избежать возникновения сигнала тревоги ТМД, увеличьте скорость УФ после консультации с лечащим врачом по выбору правильных установок или измените нижний порог фиксированной тревоги ТМД.

13.6.2. Лечение с использованием датчика объема крови

Убедитесь в соблюдении следующих условий для использования датчика объема крови.

1. Должна быть включена требуемая функция: мониторинг объема крови или контроль объема УФ крови.
2. Артериальная магистраль должна быть правильно установлена в модуле датчика между камерой давления крови на входе в диализатор и входом в диализатор.
3. Крышка модуля датчика должна быть надежно закрыта на защелку.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Отслеживайте все сообщения в информационном окне на экране!

13.6.3. Начало лечения

1. Чтобы начать лечебную процедуру, коснитесь клавиши «Начать лечение».



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Отслеживайте сообщения и инструкции в информационном окне на экране!

13.6.4. Начало мониторинга или контроля объема УФ крови

- Вычисление dBV от исходной точки (0 %) начинается автоматически, когда время лечения достигает времени начала вычисления dBV.



ПРИМЕЧАНИЕ

Время начала вычисления dBV доступно для установки.
См. раздел 13.5.3.2. «Установка данных мониторинга»

- Контроль УФ также начинается автоматически, если выбрана функция BV-UFC.
- Контроль проводимости также начинается автоматически, если выбрана функция BV-COC.



ПРИМЕЧАНИЕ

Время начала BV-UFC доступно для установки.
См. раздел 13.5.4.3. «Установка данных BV-UFC»
13.5.5.2. «Установка элемента данных BV-COC»

- Скорость УФ до начала контроля УФ в режиме BV-UFC задается следующим образом: оставшийся объем УФ на начало лечения делится на оставшееся время диализа на начало лечения. Однако скорость УФ будет вычисляться как произведение указанной выше скорости УФ и значения «Множитель величины УФ до начала BV-UFC», если в разделе ЛЕЧЕНИЕ это значение не выставлено равным 1.0.

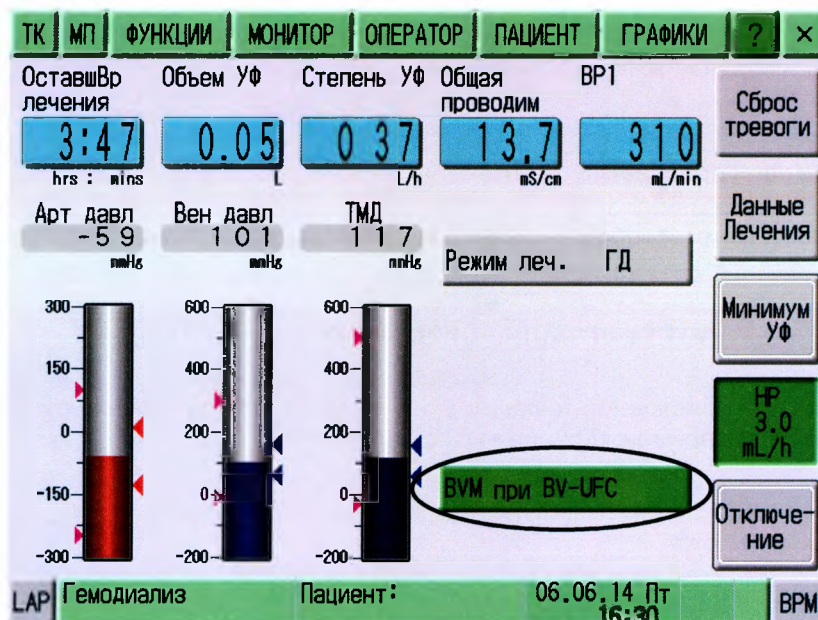


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не открывайте крышку модуля во время лечения.
Это может привести к неточному мониторингу.

- На экране лечения отображается состояние BVM.
 - «BVM до выч. dBV» отображается до вычисления dBV.
 - «BVM контроль dBV» отображается во время мониторинга dBV с помощью датчика BVM.
 - «BVM при BV-UFC» отображается во время лечения с использованием BV-UFC.
 - «BVM пауза» отображается, когда мониторинг с помощью датчика BVM остановлен.
 - «BVM при BV-COC» отображается во время лечения с использованием BV-COC.
 - «BVM при BV-UFC&COC» отображается во время лечения с использованием BV-UFC и BV-COC.

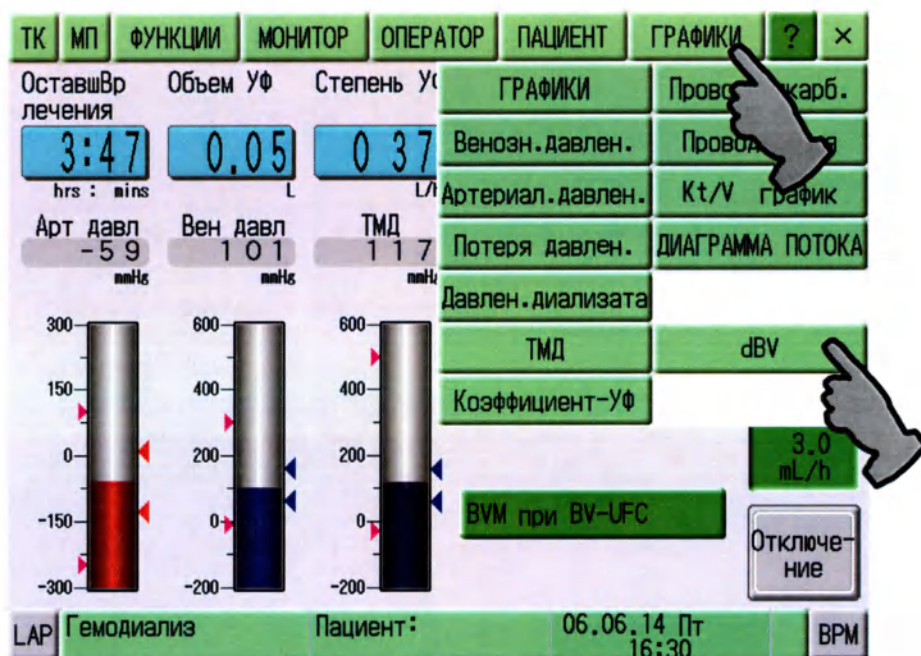
Коснитесь кнопки «BVM при BV-UFC» для отображения экрана подтверждения установок BVM на ЖК-дисплее.

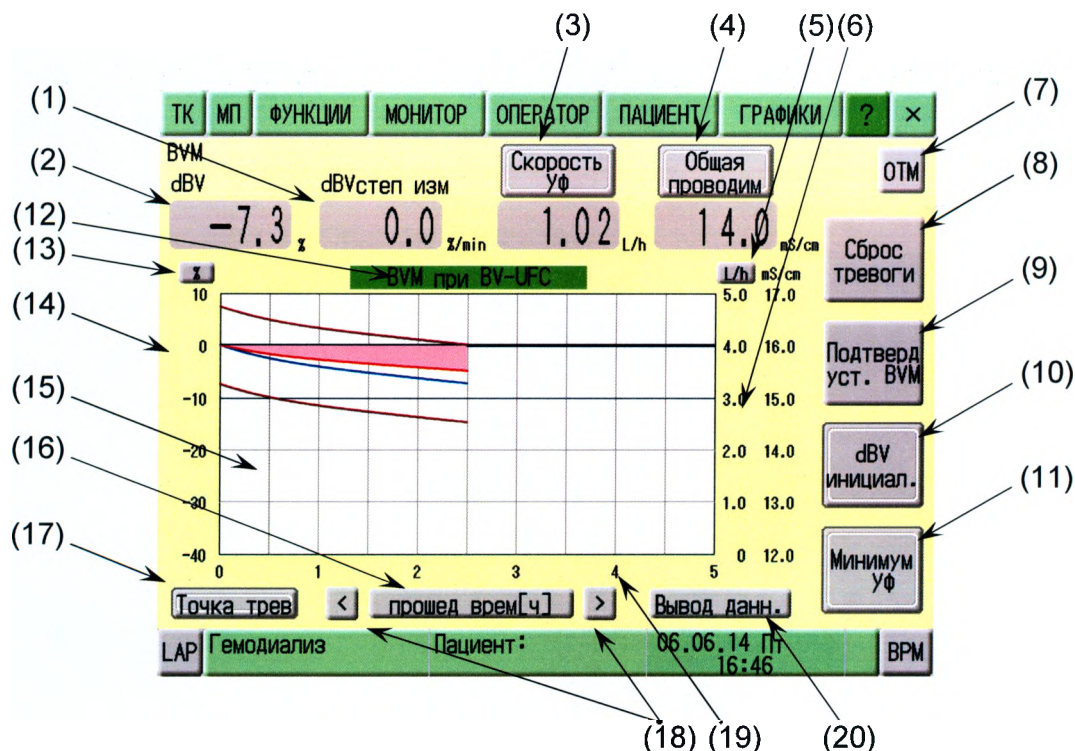


13.6.5. Отображение отслеживаемого значения

13.6.5.1. График dBV

Коснитесь кнопки «ГРАФИКИ» на панели меню, а затем кнопки «dBV» в раскрывающемся меню.





- (1) Отслеживаемое значение изменения скорости dBV
Отображается последнее значение скорости изменения отслеживаемого dBV.
- (2) Отслеживаемое значение dBV
Отображается последнее отслеживаемое значение dBV.
- (3) Кнопка «СкоростьУФ» и значение скорости УФ
Коснитесь кнопки «СкоростьУФ» для включения или отключения отображения скорости УФ на графике (скорость УФ показана зеленой линией).
Значение скорости УФ отображается под кнопкой.
- (4) Кнопка «Общая проводим» и значение общей проводимости
Коснитесь кнопки «Общая проводим» для включения или отключения отображения проводимости на графике (проводимость показана оранжевой линией).
Значение проводимости отображается под кнопкой.
- (5) Клавиша единиц измерения (L/h)
Указывает единицы измерения по вертикальной оси справа.
Коснитесь этой клавиши, чтобы изменить шкалу вертикальной оси.
- (6) Значения на шкале вертикальной оси
Указывает скорость УФ.
- (7) Кнопка «ОТМ»
Нажмите кнопку «ОТМ», чтобы закрыть экран графика BVM.
- (8) Кнопка «Сброс тревоги»
Нажатием кнопки «Сброс тревоги» можно отменить сигналы тревоги.

- (9) Кнопка «Подтверд. уст. BVM»
Коснитесь кнопки «Подтверд. уст. BVM» для отображения экрана подтверждения установки BVM на ЖК-дисплее.
- (10) Клавиша «dBV инициал.»
Нажмите клавишу «dBV инициал.» для инициализации данных dBV. Отображаемое значение dBV обнуляется, и в определенное время начинается мониторинг.
- (11) Кнопка «Минимум УФ»
Коснитесь кнопки «Минимум УФ» для снижения скорости УФ до значения «Мин. УФ при dBV».
- (12) Состояние BVM
Отображается состояние датчика BVM.
«BVM до выч. dBV» отображается до вычисления dBV.
«BVM контроль dBV» отображается во время мониторинга dBV с помощью датчика BVM.
«BVM при BV-UFC» отображается во время лечения с использованием BV-UFC.
«BVM пауза» отображается, когда мониторинг с помощью датчика BVM остановлен.
- (13) Кнопка единиц измерения (%)
Эта клавиша указывает единицы измерения по вертикальной оси справа.
Коснитесь этой клавиши, чтобы изменить шкалу вертикальной оси.
- (14) Значения на шкале вертикальной оси
Эти значения указывают dBV.
- (15) График
Красная область показывает зависимость отслеживаемого dBV от времени.
Синим цветом показана базовая линия dBV.
Зеленая линия обозначает скорость УФ.
Светло-зеленая полоса указывает точку тревоги сброса dBV 1, а светло-оранжевая область — точку тревоги сброса dBV 2.
Коричневые линии показывают верхнюю и нижнюю точки тревоги отклонения dBV.
- (16) Кнопка «Прошед время» или «Время»
Коснитесь этой кнопки для переключения между отображением времени и истекшего времени.
- (17) Кнопка «Точка тревоги»
Коснитесь этой кнопки для включения или отключения отображения точки тревоги.
- (18) Кнопки со стрелками для прокрутки горизонтальной оси
Эти кнопки позволяют прокручивать график в горизонтальном направлении.
- (19) Значения на шкале вертикальной оси
Эти значения указывают время.
- (20) Кнопка «Вывод данн.»
Коснитесь кнопки «Вывод данн.» для отображения экрана «BVM вывод данных» на ЖК-дисплее.

13.6.5.2. Экран датчика

На экране датчика может отображаться отслеживаемое значение dBV.

Коснитесь кнопки «**МОНИТОР**» на панели меню, а затем кнопки «**МОНИТОР**» в раскрывающемся меню, чтобы открыть экран датчика на ЖК-дисплее.

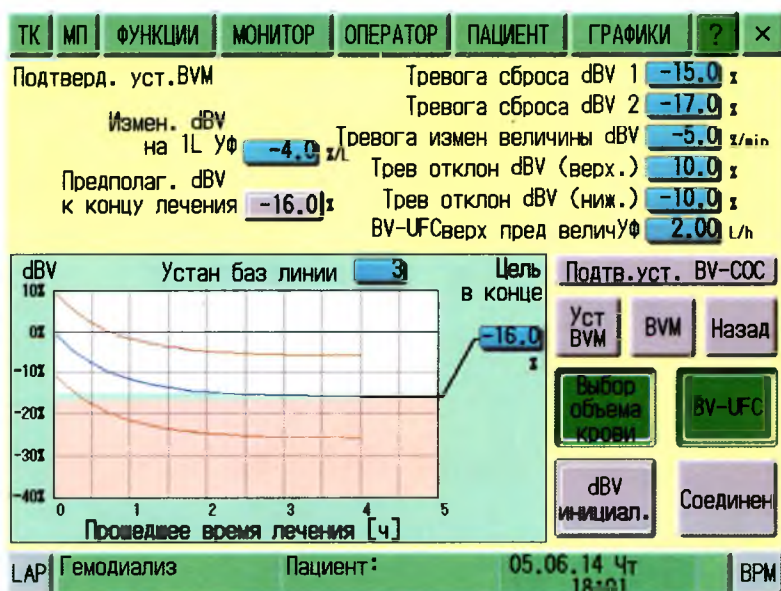
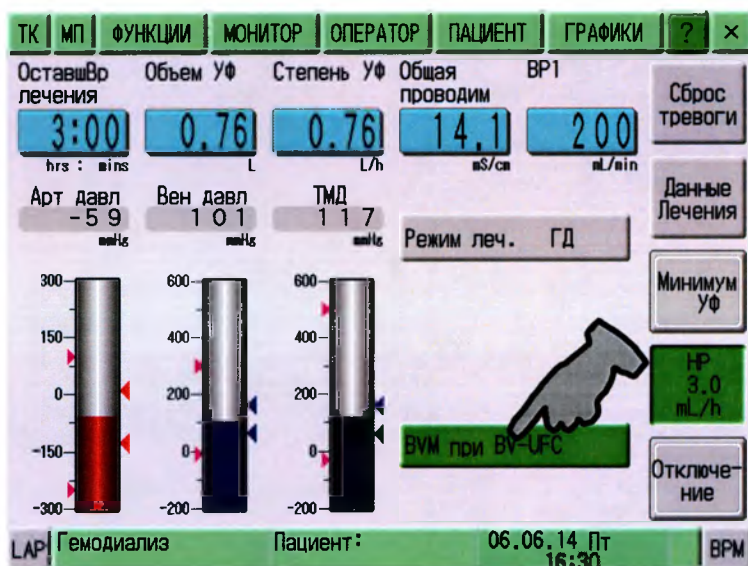


13.6.5.3. Экран подтверждения установок BVM

Во время лечения можно открыть экран подтверждения установки BVM и изменить параметры.

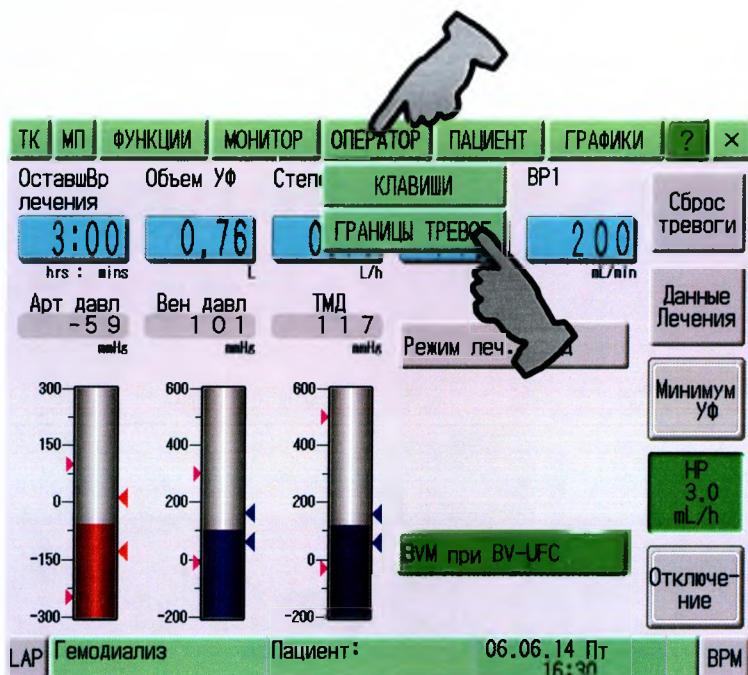
13.6.5.3.1. Через экран лечения

1. Коснитесь кнопки состояния BVM на экране лечения для отображения на ЖК-дисплее экрана подтверждения установки BVM.

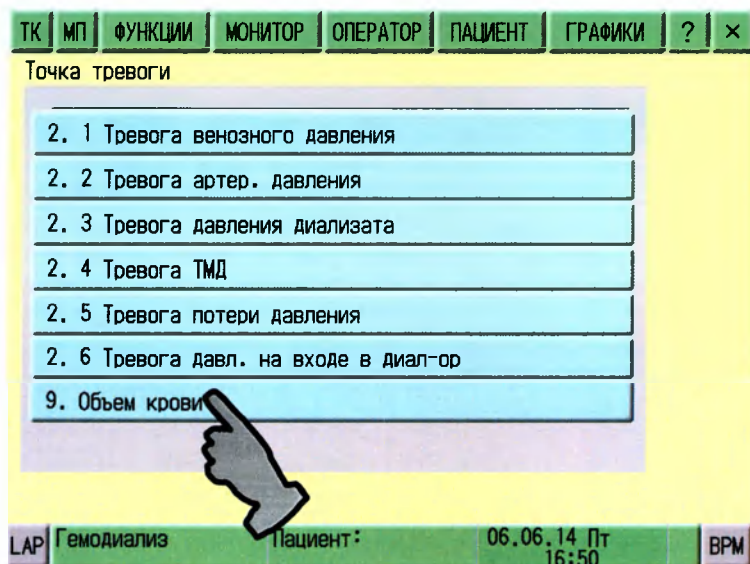


13.6.5.3.2. Через экран границ тревог

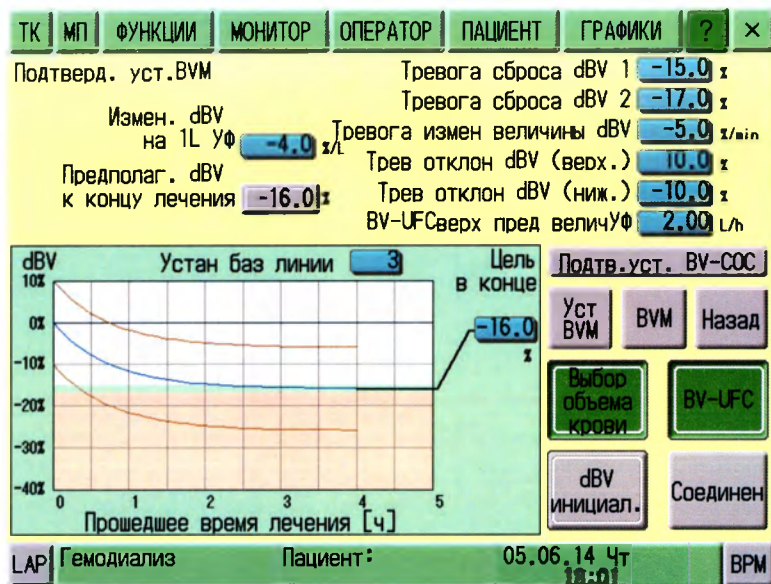
1. Коснитесь кнопки «ОПЕРАТОР» на панели меню, а затем кнопки «ГРАНИЦЫ ТРЕВОГ» в раскрывающемся меню, чтобы открыть экран границ тревог на ЖК-дисплее.



2. Коснитесь кнопки «9. Объем крови» на экране границ тревог.



3. На ЖК-дисплее отобразится экран подтверждения установки BVM. Проверьте или измените отдельные параметры.
(см. раздел 13.5.2.1. «Описание экрана подтверждения установок BVM»)



13.6.6. Прекращение мониторинга, BV-UFC или BV-COC

13.6.6.1. Прекращение мониторинга или одновременное прекращение мониторинга, BV-UFC и BV-COC

Если требуется прекратить мониторинг, когда датчик объема крови выполняет только мониторинг, или если требуется одновременно прекратить мониторинг, BV-UFC и BV-COC, когда выполняются функции BV-UFC и BV-COC, измените установки следующим образом:

1. Откройте экран подтверждения установки BVM или экран установки BV-COC. (См. разделы 13.6.5.3 «Описание экрана подтверждения установок BVM»; 13.5.5.3. «Описание экрана подтверждения установок BV-COC»)
2. Коснитесь клавиши «Выбор объема крови», чтобы отключить неиспользование.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В случае прекращения мониторинга во время процедуры его возобновление невозможно.
Этот мониторинг можно снова провести в следующей процедуре.

13.6.6.2. Завершение только BV-UFC

Если во время BV-UFC требуется прекратить BV-UFC, но продолжить мониторинг, измените установки следующим образом:

1. Откройте экран подтверждения установки BVM. (См. разделы 13.6.5.3 «Описание экрана подтверждения установок BVM»)
2. Коснитесь клавиши «BV-UFC», чтобы отключить неиспользование.

13.6.6.3. Прекращение только BV-COC

Если во время BV-COC требуется прекратить BV-COC, но продолжить мониторинг, измените установки следующим образом:

1. Откройте экран подтверждения установки BV-COC. (См. раздел 13.5.5.3. «Описание экрана подтверждения установок BV-COC»)
2. Коснитесь клавиши «BV-COC», чтобы отключить неиспользование.

13.6.7. Деактивация минимальной скорости УФ dBV

Нажмите клавишу «Минимум УФ», чтобы деактивировать минимальную скорость УФ dBV. Кнопка «Минимум УФ» находится на экране графика BVM и на экране кнопок. (См. раздел 13.6.5.1. «Экран графика BVM»)

13.7. Отключение пациента

После отключения пациента можно загрузить отслеживаемые данные dBV на ПК.

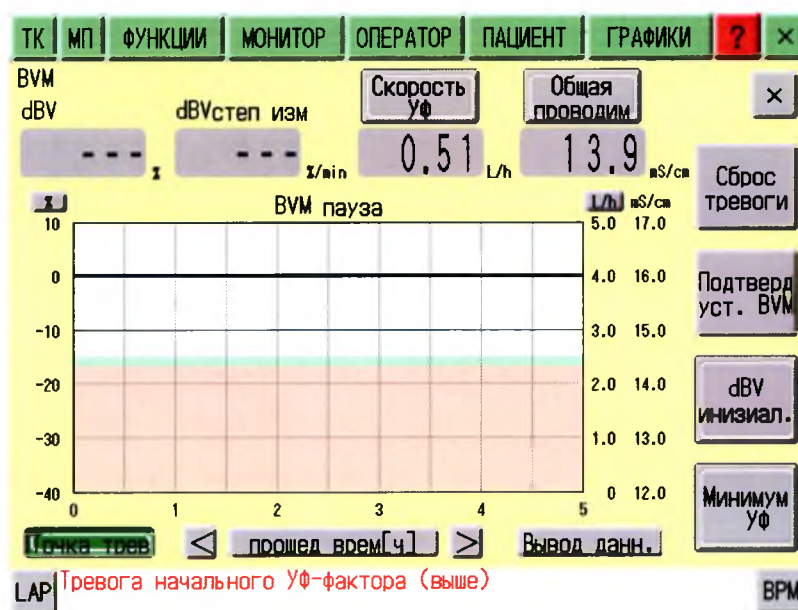
13.7.1. Загрузка данных dBV

13.7.1.1. Метод автоматической загрузки

- Для параметра «Установки 1 — 9.2 Объем крови 2 — выбор автоматического вывода данных BV» выбрано значение «Использовать».
- Данные BVM выводятся автоматически при касании кнопки **СЛИВ**.

13.7.1.2. Метод загрузки вручную

- Коснитесь кнопки **«Вывод данн.»** на экране графика BVM. На ЖК-дисплее отобразится экран «BVM вывод данных».

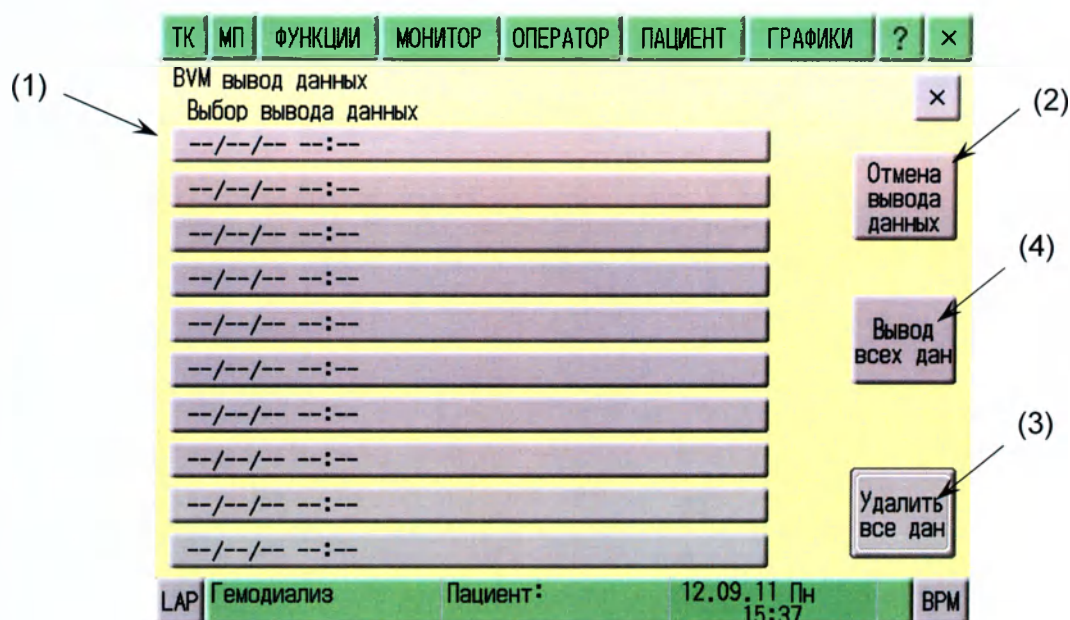


- Коснитесь данных BVM на экране «BVM вывод данных», чтобы начать вывод данных.

The screenshot shows the "BVM вывод данных" screen with the following elements:

- Top Menu:** ТК, МП, ФУНКЦИИ, МОНИТОР, ОПЕРАТОР, ПАЦИЕНТ, ГРАФИКИ, ? (red), X.
- Title:** BVM вывод данных
- Sub-title:** Выбор вывода данных
- Data Rows:** A list of 10 rows, each containing a date/time string (e.g., ---/---/--- :--). The rows are color-coded: the first three are purple, the next four are blue, and the last three are light blue.
- Buttons:** Отмена вывода данных, Вывод всех дан., Удалить все дан.
- Bottom Bar:**
 - ЛAP: Гемодиализ
 - Пациент: 12.09.11 Пн 15:37
 - BPM

13.7.2. Экран вывода данных BVM



- (1) Кнопка вывода данных BVM
В поле кнопки отображается дата данных.
Если при лечении использовалась функция «ВВОД ДАННЫХ ПАЦ.», на кнопке отображается имя пациента.
Выберите и коснитесь данных BVM, чтобы начать вывод данных.
- (2) Кнопка «Отмена вывода данных»
Коснитесь кнопки «Отмена вывода данных», чтобы отменить вывод данных.
- (3) Кнопка «Удалить все дан»
Коснитесь кнопки «Удалить все дан», чтобы удалить все данные BVM.
- (4) Кнопка «Вывод всех дан»
Коснитесь кнопки «Вывод всех дан», чтобы вывести все данные BVM.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Данные датчика BVM могут использоваться при лечении только как справочная информация. Пользователю не следует принимать медицинских решений без дополнительной проверки точности этих данных.
Перед началом последующих процедур пользователь должен проверить точность данных.

13.8. Тревоги



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для срабатывания тревоги существует множество причин. Всегда проверяйте состояние пациента.

13.8.1. Тревоги мониторинга dBV

Сообщение о тревоге	Содержание	Подтверждение
Тревога сброса dBV 1	Отслеживаемое значение dBV падает ниже точки тревоги сброса dBV 1.	Проверьте состояние пациента и коснитесь кнопки «Сброс тревоги». (Сообщение будет по-прежнему отображаться на ЖК-дисплее, пока отслеживаемое значение dBV находится ниже точки тревоги 1 и выше точки тревоги 2.)
Тревога сброса dBV 2	Отслеживаемое значение dBV падает ниже точки тревоги сброса dBV 2.	Проверьте состояние пациента и коснитесь кнопки «Сброс тревоги». (Сообщение будет по-прежнему отображаться на ЖК-дисплее, пока отслеживаемое значение dBV находится ниже точки тревоги 2.)
Тревога изменения скорости dBV	Изменение скорости dBV падает ниже значения тревоги.	Проверьте состояние пациента. Когда изменение величины dBV поднимется выше точки тревоги, коснитесь кнопки «Сброс тревоги».
Тревога отклонения dBV (верхн.)	Отслеживаемое значение dBV поднимается выше значения «Точка трев.отклонения dBV (верхн.)».	Проверьте состояние пациента. Когда отслеживаемое значение dBV опустится ниже верхней точки тревоги, коснитесь кнопки «Сброс тревоги».
Тревога отклонения dBV (нижн.)	Отслеживаемое значение dBV падает ниже значения «Точка трев.отклонения dBV (нижн.)».	Проверьте состояние пациента. Когда отслеживаемое значение dBV поднимется выше нижней точки тревоги, коснитесь кнопки «Сброс тревоги».

13.8.2. Тревоги самотестирования

Самотестирование всегда проводится при выполнении всех следующих условий.

1. Кровопроводящая магистраль установлена в модуле датчика, и крышка модуля закрыта.
2. В установках выбрано использование параметра «Выбор объема крови» в «9.2 Объем крови» раздела ЛЕЧЕНИЕ.
3. В детекторе крови аппарата для гемодиализа DBB-07 обнаружена кровь. (Это условие только для тревоги недопустимого напряжения BV (верхн.).)

Тревога самотестирования может быть вызвана различными видами неполадок. При возникновении тревоги самотестирования остановите мониторинг и обратитесь по вопросу ремонта в ближайшее торговое отделение NIKKISO или к соответствующему торговому персоналу местного торгового представительства.



ПРИМЕЧАНИЕ

См. раздел 13.6.6. «Прекращение мониторинга, BV-UFC или BV-COC».

Во время тревоги самотестирования отображаются следующие сообщения:

Сообщения
Тревога сравнения напряжения BV TFB301
TFB302 Тревога недопустимого напряжения BV (нижн.)
TFB303 Тревога недопустимого напряжения BV (верхн.)

13.9. Таблицы установок

Далее представлены таблицы установок датчика объема крови аппарата для гемодиализа DBB-07.

13.9.1. Пояснение к таблицам

Таблица состоит из следующих элементов.

Элемент установки	Начальное значение	Установленное значение
	Диапазон установки (единицы)	
Элемент установки	Начальное значение	Установленное значение
	Диапазон установки (единицы)	
Замечания		

13.9.2. Установки 1, лечение, ВВОД ДАННЫХ ПАЦ.**5. Рабочий диапазон****5.1 Рабочий диапазон 1**

Верх. предел диап-на скорости УФ (Общ.)	2,00	
	0–4,00 (L/h)	
Верх предел диап-на работы степени УФ (Изол УФ)	3,00	
	0–4,00 (L/h)	

9. Объем крови**9.1 Объем крови 1**

Выбор объема крови	0	
	0–1 *1	
Время начала вычисления dBV	10	
	0–60 (min)	
Точка тревоги сброса dBV 1	-100,0	
	-100...0 (%) *2	
Точка тревоги сброса dBV 2	-100,0	
	-100...0 (%) *2	
Точка трев.измен-ия величины dBV	-20,0	
	-50...0 (%/min)	
Мин. УФ при dBV	0,10	
	0,00–2,00 (L/h)	
Продолжит.время УФ мин.dBV	5	
	0–30 (min)	
*1: 0 = не использовать 1 = использовать		
*2: точка тревоги сброса dBV 1 ≥ точка тревоги сброса dBV 2		

9.2 Объем крови 2

Выбор автоматического вывода данных BV	0	
	0–1 *1	
Изменение dBV на 1 L УФ	-2,0	
	-8,0...0,0 (%)	
*1: 0 = не использовать 1 = использовать		

9.3 Объем крови 3

Выбор BV-UFC	0	
	0–1 *1	
Время начала BV-UFC	10	
	0–480 (min) *2	
Точка трев.отклонения dBV (верхн.)	5	
	10–50 (%)	
Точка трев.отклонения dBV (нижн.)	-3	
	-50...0 (%)	
Множитель величины УФ (BV-UFC)	4,00	
	1,00–4,00	
Разность dBV в момент остановки УФ	3,00	
	0–10,00 (%)	
BV-UFC верх порог величины УФ	2,00	
	0,00–4,00 (L/h) *3	
*1: 0 = не использовать 1 = использовать		
*2: выше значения «Время начала вычисления dBV»		
*3: ниже значения «Верх. предел диап-на работы степени УФ»		

9.4 Объем крови 4

Множитель величины УФ перед началом BV-UFC	1,0	
	0,5–2,5	

9.5 Объем крови 5

Регул-ка базовой линии dBV	3	
	1–5	
Цель dBV в конце лечения	-0,0	
	-40,0... 10,0 (%)	

9.6 Объем крови 6

Выбор BV-COC	0	
	0–1 *1	
Время начала BV-COC	10	
	0–60 (min) *2	
Пров-ть BV-COC на начало лечения	14,0	
	12,5–15,5 (mS/cm) *3	
Пров-ть BV-COC на конец лечения	14,0	
	12,5–15,5 (mS/cm) *4	
Фиксир. время пров-ти BV-COC на конец леч.	10	
	10–60 (min)	
Линия вычисление усиления BV-COC No. (dBV > базовой линии)	3	
	1–5	
BV-COC вычисление усиления Линия No. (dBV < базовой линии)	3	
	1–5	

*1: 0 = не использовать 1 = использовать

*2: выше значения «Время начала вычисления dBV»

*3: в диапазоне между значениями верхнего и нижнего пределов проводимости BV-COC на начало лечения

*4: в диапазоне между значениями верхнего и нижнего пределов проводимости BV-COC на конец лечения

9.7 Объем крови 7

Верх предел пров-ти BV-COC на начало лечения	14,8	
	14,0–15,5 (mS/cm)	
Ниж предел пров-ти BV-COC на начало лечения	13,2	
	12,5–14,0 (mS/cm)	
Верх предел пров-ти BV-COC на конец лечения	14,2	
	14,0–15,5 (mS/cm) *3	
Ниж предел пров-ти BV-COC на конец лечения	13,8	
	12,5–14,0 (mS/cm) *4	
Временной интервал изменения проводимости BV-COC	3	
	3–8 (min)	

13.9.3. Установки 2

40. Объем крови

Время использования клавиши инициализации dBV	30	
	5–600 (min)	
Время задержки индикатора ОК (контроль скорости УФ dBV 0 L/h)	1	
	0–60 (min)	
Временной интервал измен.степени УФ (BV-UFC)	60	
	60–600 (sec)	
Установить порог величины УФ для BF-R (BV-UFC)	1	
	0–1 *1	
Уст. режима лечения при использ. BVM	1	
	0–1 *2	
Уст. режима леч.при использ. BV-UFC	0	
	0–1 *2	
Выбор BVM во время лечения SN	0	
	0–1 *3	
*1: 0=не использовать 1=использовать		
*2: 0= только гемодиализ 1=все режимы лечения		
*3: 0=не используется 1=используется		

13.10. Проверки и очистка

13.10.1. Проверки

Проверьте защитную пленку на поверхности излучателей и приемника в прорези держателя магистрали и убедитесь в том, что на ней нет загрязнений и царапин, прежде чем использовать датчик.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При наличии загрязнений или царапин на защитной пленке мониторинг может быть неточным.

13.10.2. Очистка



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для очистки датчика не используйте разбавители, толуол или любые другие органические растворители. Такие органические растворители могут нанести повреждения в виде изменений поверхности или отслаивания краски.

13.10.2.1. Очистка модуля датчика

Если поверхность загрязнена, протрите ее мягкой тканью, смоченной в воде со слабым растворителем или в разбавленном медицинском спирте и тщательно отжатой, а затем вытрите сухой тканью.

Если необходима дезинфекция поверхности, протрите мягкой тканью, смоченной в воде с разбавленным раствором гипохлорита натрия (макс. концентрация 0,5 %), после чего протрите сухой тканью. Не используйте концентрированный раствор гипохлорита натрия (отбеливатель) для очистки.

13.10.2.2. Очистка защитной пленки

Если поверхность пленки запылена, удалите пыль струей воздуха.

Если не удастся удалить пыль струей воздуха, аккуратно протрите сухой мягкой тканью (например, марлевой).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не надавливайте при протирании пленки, поскольку песчинки и кристаллы соли могут ее поцарапать.

Если на защитную пленку попала жидкость, например физиологический раствор, соберите ее мягкой салфеткой, например марлевой, осторожно протрите поверхность мягкой и тщательно отжатой тканью и затем осторожно протрите сухой мягкой тканью, чтобы удалить влагу.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для протирания не используйте ткань, обернутую вокруг тонких продолговатых инструментов, таких как хирургические щипцы или пинцет, поскольку они могут поцарапать защитную пленку.

В случае повреждения защитной пленки прекратите использование датчика и обратитесь по вопросу ремонта в ближайшее торговое отделение NIKKISO или к соответствующему торговому персоналу местного торгового представительства.

13.10.3. Калибровка

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

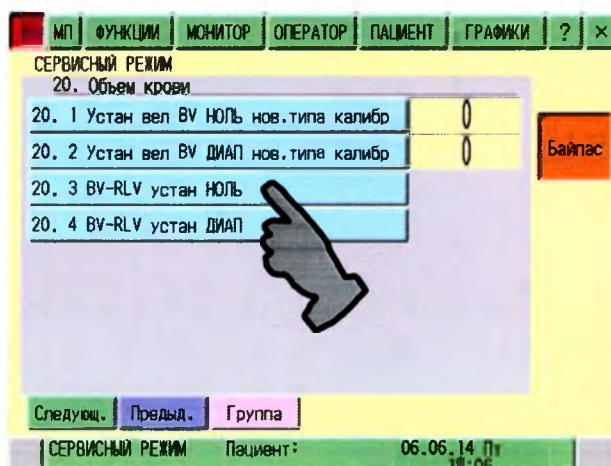
Калибровка выполняется в режиме технического персонала. Поэтому выполнять калибровку могут лица, которым разрешен вход в режим технического персонала.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

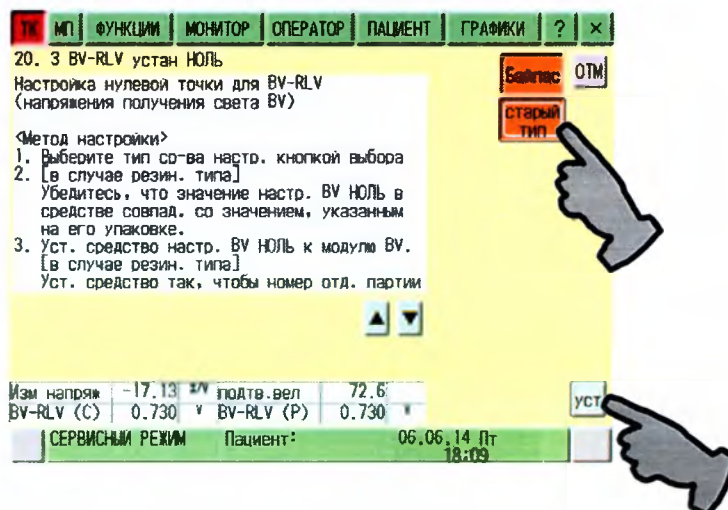
Средства настройки датчика объема крови бывают двух типов: старого и нового; для калибровки с их помощью используются различные процедуры. Выполните процедуру калибровки, соответствующую выбранному типу средства настройки.

- С помощью средства настройки старого типа

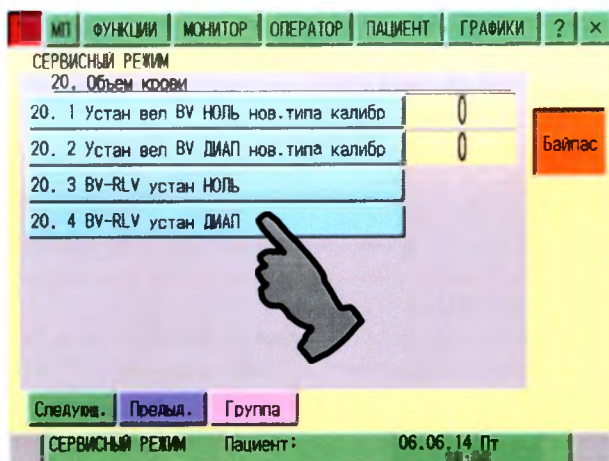
1. Перейдите в режим технического персонала.
2. Коснитесь кнопки «ФУНКЦИИ» на панели меню, затем коснитесь кнопки «СЕРВИСНЫЙ РЕЖИМ» в раскрывающемся меню, чтобы перейти в сервисный режим.
3. Коснитесь кнопки «20.3 BV-RLV устан НОЛЬ» в разделе «20. Объем крови».



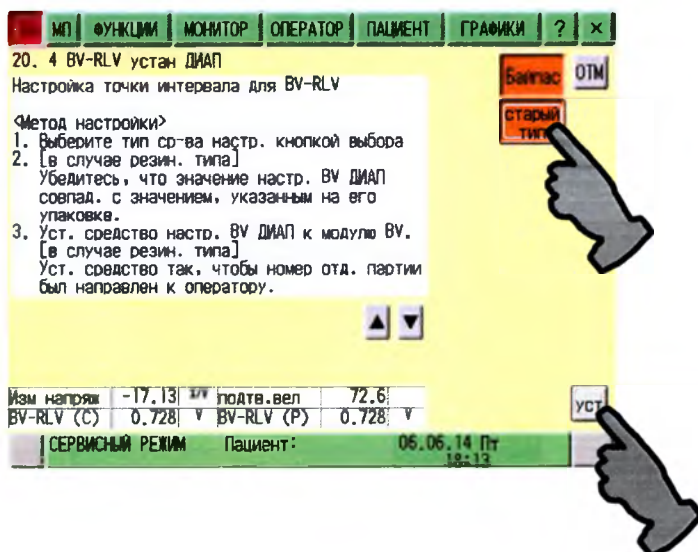
4. Убедитесь в том, что используется средство настройки старого типа. Установите средство BV-RLV НОЛЬ на модуле датчика и закройте крышку. После стабилизации полученного низкого напряжения нажмите и удерживайте кнопку «УСТ» в течение как минимум 1,5 секунды.



5. Коснитесь кнопки «20.4 BV-RLV устан ДИАП» в разделе «20. Объем крови».



6. Убедитесь в том, что выбрано средство настройки старого типа. Установите средство настройки BV-RLV ДИАП на модуль датчика и закройте крышку. После стабилизации полученного низкого напряжения нажмите и удерживайте кнопку «УСТ» в течение как минимум 1,5 секунды.



7. Коснитесь кнопки «X» на панели меню, чтобы выйти из сервисного режима.

- С помощью средства настройки нового типа



ПРИМЕЧАНИЕ

- 1) Набор средств настройки включает в себя 3 средства: один для настройки НОЛЬ, один для настройки ДИАП и один для ПОДТВЕРЖДЕНИЙ.
- 2) Средству настройки назначен серийный номер.
- 3) На упаковке средства настройки указаны значения настройки НОЛЬ, ДИАП и ПОДТВЕРЖДЕНИЕ, серийные номера и срок годности средства настройки.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Обращение со средствами настройки

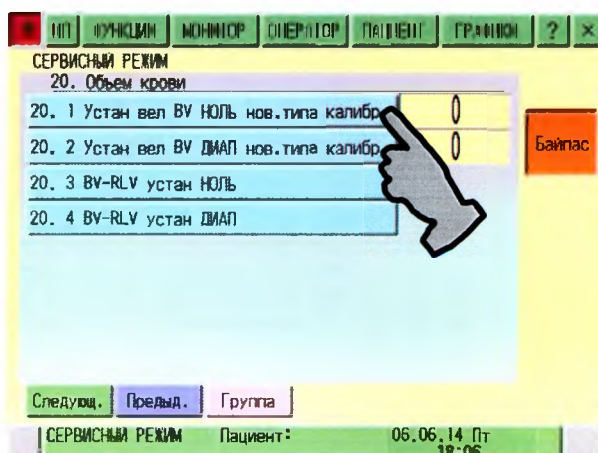
- 1) Не используйте при наличии видимых царапин на измерительной поверхности средства настройки и в случае отделения и смещения пористых прокладок. Если на измерительной поверхности средства настройки видны царапины или какие-либо пористые прокладки отделены и смещены, правильное выполнение калибровки будет невозможно.
- 2) Держите средство настройки в области серийного номера и не дотрагивайтесь до измерительной поверхности. В случае загрязнения измерительной поверхности правильное выполнение калибровки будет невозможно.
- 3) Если поверхность загрязнена, аккуратно протрите ее мягкой салфеткой, смоченной в слабом разбавленном растворителе или в чистой воде и тщательно отжатой, соблюдая осторожность во избежание повреждения поверхности.
- 4) Когда средство настройки не используется, оно должно храниться в оригинальной упаковке во избежание загрязнения.
- 5) Не используйте средство настройки по истечении срока годности.



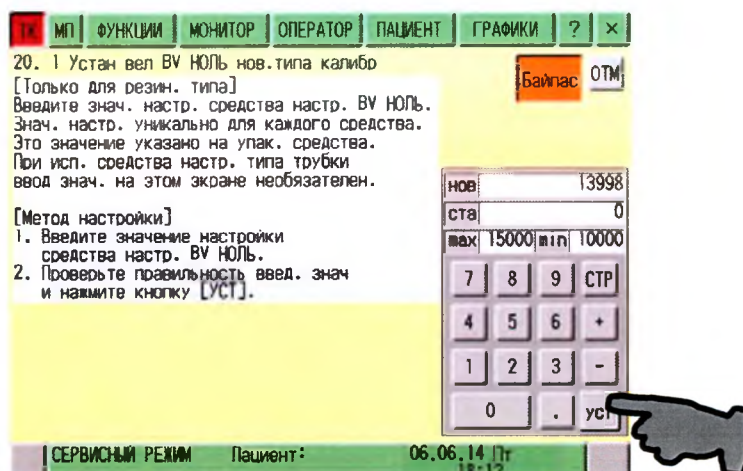
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед использованием набора из 3 средств настройки проверьте их серийные номера на наклейках со значениями настройки и убедитесь, что они все совпадают. Если серийные номера не совпадают, выполнение калибровки невозможно.

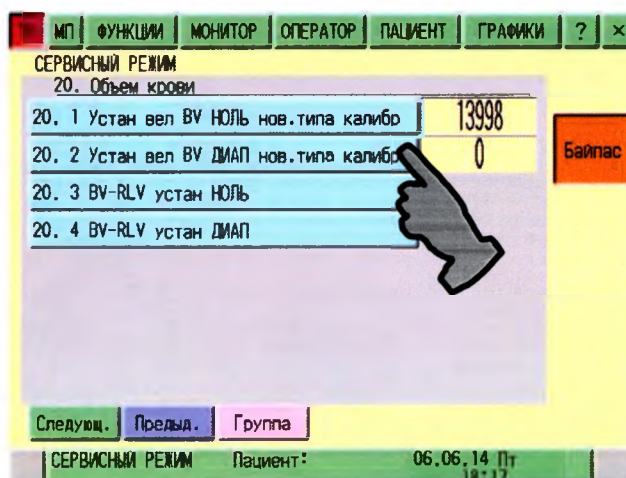
1. Перейдите в режим технического персонала.
2. Коснитесь кнопки «**ФУНКЦИИ**» на панели меню, затем коснитесь кнопки «**СЕРВИСНЫЙ РЕЖИМ**» в раскрывающемся меню, чтобы перейти в сервисный режим.
3. Коснитесь кнопки «**20.1 Устан вел BV НОЛЬ нов.типа калибр**» в разделе «20. Объем крови».



4. Введите значение настройки НОЛЬ, указанное на упаковке средства настройки датчика объема крови, и удерживайте кнопку «УСТ» в течение как минимум 1,5 секунды.



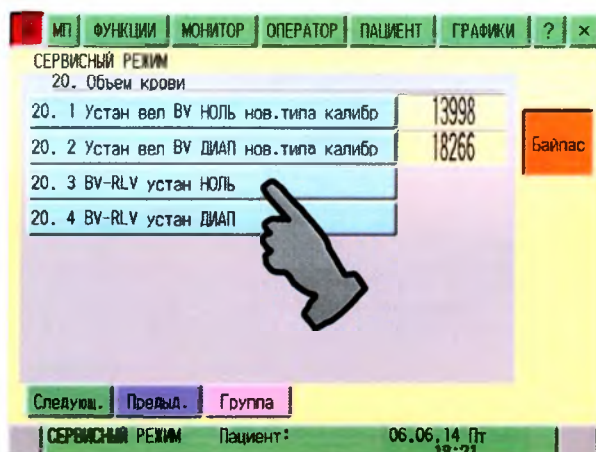
5. Коснитесь кнопки «20.2 Устан вел BV ДИАП нов. типа калибр» в разделе «20. Объем крови».



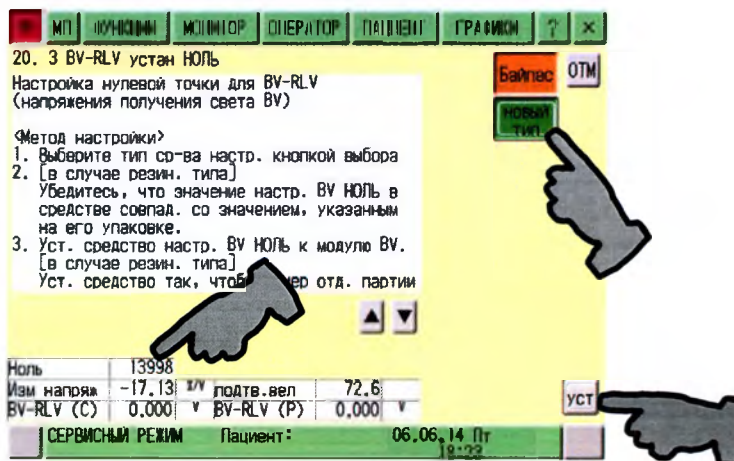
6. Введите значение настройки ДИАП, указанное на упаковке средства настройки датчика объема крови, и удерживайте кнопку «УСТ» в течение как минимум 1,5 секунды.



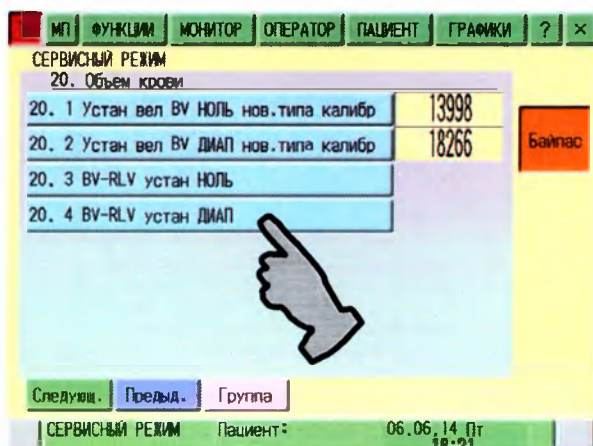
7. Коснитесь кнопки «20.3. BV-RLV устан НОЛЬ» в разделе «20. Объем крови».



8. Убедитесь в том, что выбрано средство настройки нового типа. Убедитесь в том, что отображаемое на экране значение настройки НОЛЬ (поле НОЛЬ) совпадает со значением, указанным на датчике объема крови. Упаковка средства настройки датчика. Установите средство настройки BV-RLV НОЛЬ на модуль датчика и закройте крышку. После стабилизации полученного низкого напряжения нажмите и удерживайте кнопку «УСТ» в течение как минимум 1,5 секунды.



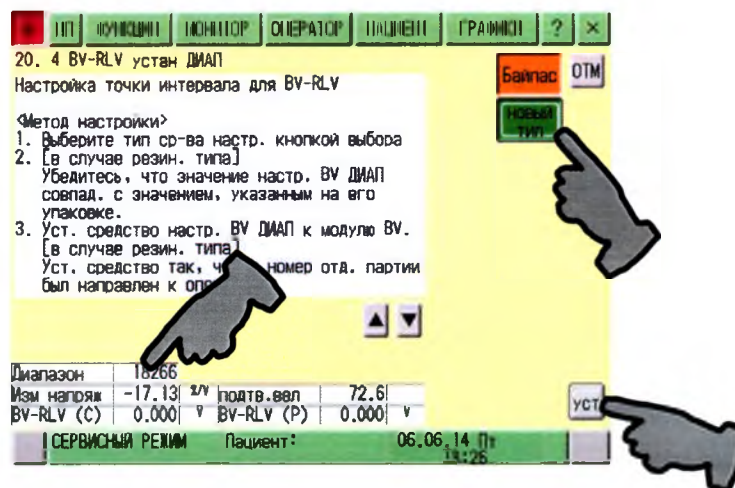
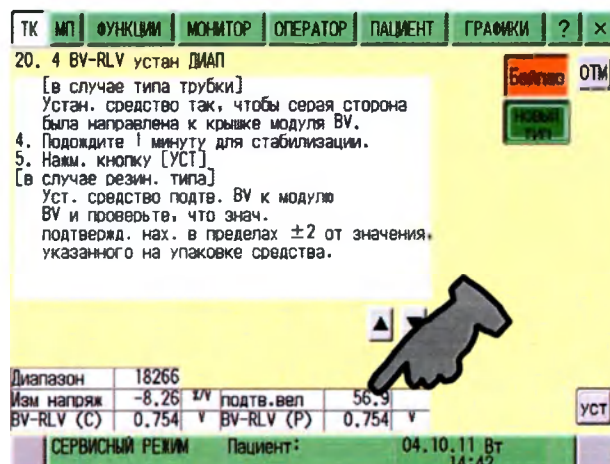
9. Коснитесь кнопки «20.4. BV-RLV устан ДИАП» в разделе «20. Объем крови».



10. Убедитесь в том, что выбрано средство нового типа.

Убедитесь в том, что отображаемое на экране значение настройки ДИАП (поле ДИАП) совпадает с указанным на упаковке средства настройки датчика объема крови.

Установите средство настройки BV-RLV ДИАП на модуль датчика и закройте крышку. После стабилизации полученного низкого напряжения нажмите и удерживайте кнопку «УСТ» в течение как минимум 1,5 секунды.

11. Установите средство настройки BV-RLV ПОДТВЕРЖДЕНИЕ на модуль датчика и закройте крышку. После стабилизации полученного низкого напряжения убедитесь в том, что значение на экране («подтв. вел») не более чем на ± 2 единицы измерения отличается от значения ПОДТВЕРЖДЕНИЕ на упаковке средства настройки.

12. Коснитесь кнопки «X» на панели меню, чтобы выйти из сервисного режима.

13.11. Технические данные

13.11.1. Спецификации

Принцип измерения	: метод отражения вблизи инфракрасной части спектра
Применимый диапазон скоростей кровотока	: 40–600 mL/min
Применимый диапазон гематокрита	: 15–50 %
Точность мониторинга dBV	: $\pm 2,3$ dBV % (двухгольный режим) $\pm 3,2$ dBV % (одногольный режим)
Габариты	: 6 mm (высота) × 67 mm (ширина) × 58 mm (глубина) (блок модуля)
Сигналы тревоги	Тревога сброса dBV 1 Тревога сброса dBV 2 Тревога изменения скорости dBV Тревога отклонения dBV (нижн., верхн.)
Контроль объема UF крови (BV-UFC)	: BV-UFC контролирует скорость UF в зависимости от отслеживаемого dBV.
Контроль проводимости объема крови (BV-COC)	: BV-COC контролирует общую проводимость в зависимости от отслеживаемого dBV.

13.11.2. Сокращения

BV	: объем крови
СОС	: контроль проводимости
dBV	: изменение относительного объема крови
ГД	: гемодиализ
Изол УФ	: изолированная ультрафильтрация
УФ	: ультрафильтрация
UFC	: контроль скорости ультрафильтрации
ПК	: персональный компьютер

13.11.3. Вопросы по окружающей средеИспользованные материалы**Металл**

Нержавеющая сталь
Алюминий
Железо
Медь
Латунь

Пластмассы

Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS)
Полиоксиметилен (POM)
Полиэтилентерефталат (PET)
Поливинилхлорид (PVC)

Резина

Натуральный каучук

Электронные компоненты

Например, платы.

Приложение А. Алгоритм BV-UFC

Скорость УФ при BV-UFC

Скорость УФ при BV-UFC рассчитывается следующим образом:

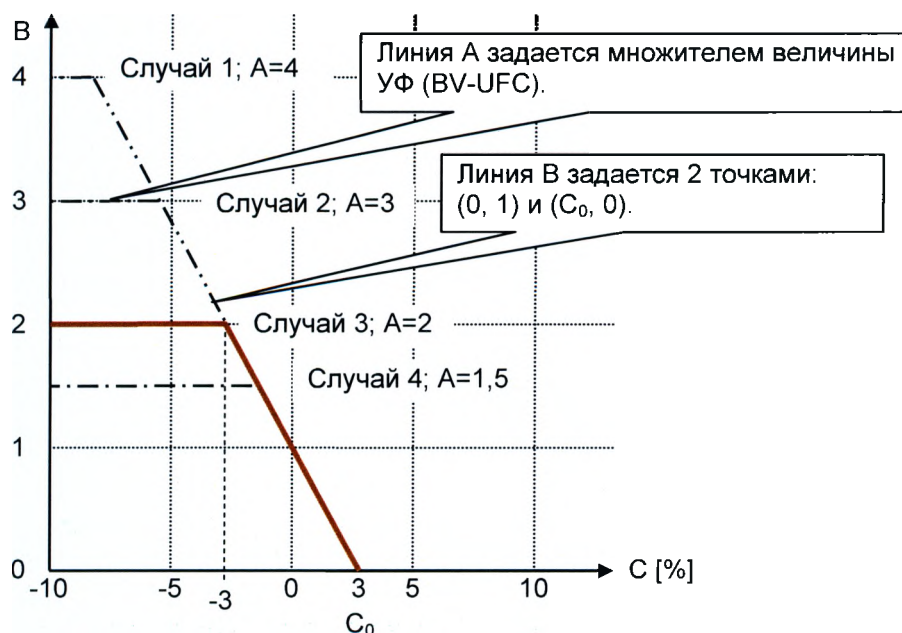
$$BV-UFR [L/h] = UFRf \times B$$

UFRf = оставшийся объем УФ, деленный на оставшееся время диализа

B: переменная, определяемая по рис. «Переменная В».

Рис. Переменная В

Значение переменной В получается на основании линий А и В.



A: множитель величины УФ (BV-UFC)

C [%]: разница dBV между базовой линией dBV и отслеживаемым значением dBV в данное время

(базовая линия dBV – отслеживаемое значение dBV; см. рис. «Разница dBV С»)

C₀ [%]: разность dBV для остановки УФ

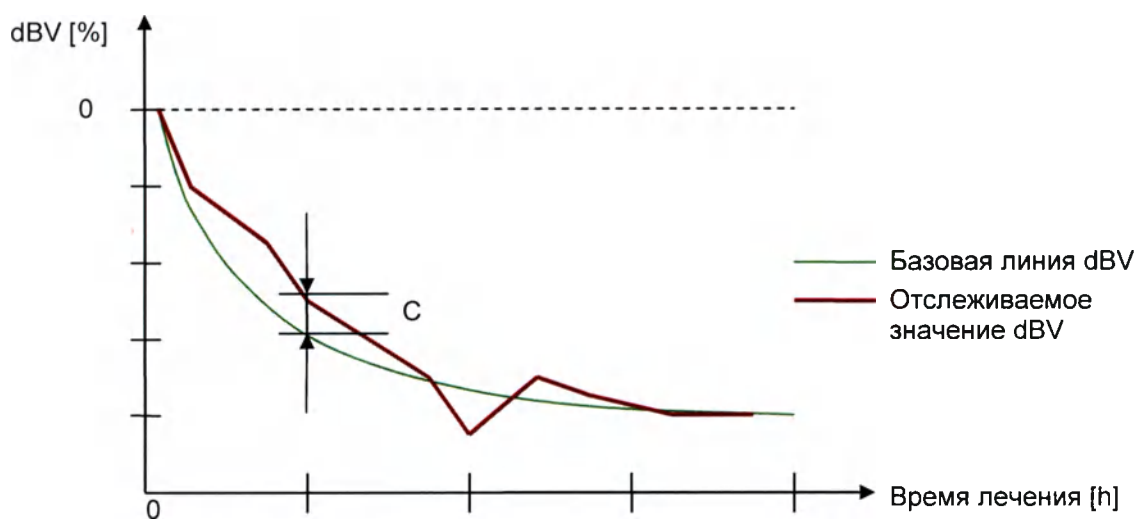
Толстой линией на рисунке переменной В показан случай, когда для множителя скорости УФ (BV-UFC) установлено значение 2, а для разности dBV для остановки УФ (C₀) установлено значение 3.

Когда разница dBV С становится ниже -3 (см. рисунок разницы dBV С), переменная В принимает значение 2.

Когда С находится между -3 и 3, значение В задается линией В. Линия В проходит через точки (0, 1) и (C₀, 0).

Приложение А. Алгоритм BV-UFC

Рис. Разница dBV C



Приложение А. Алгоритм BV-UFC

Пример BV-UFC

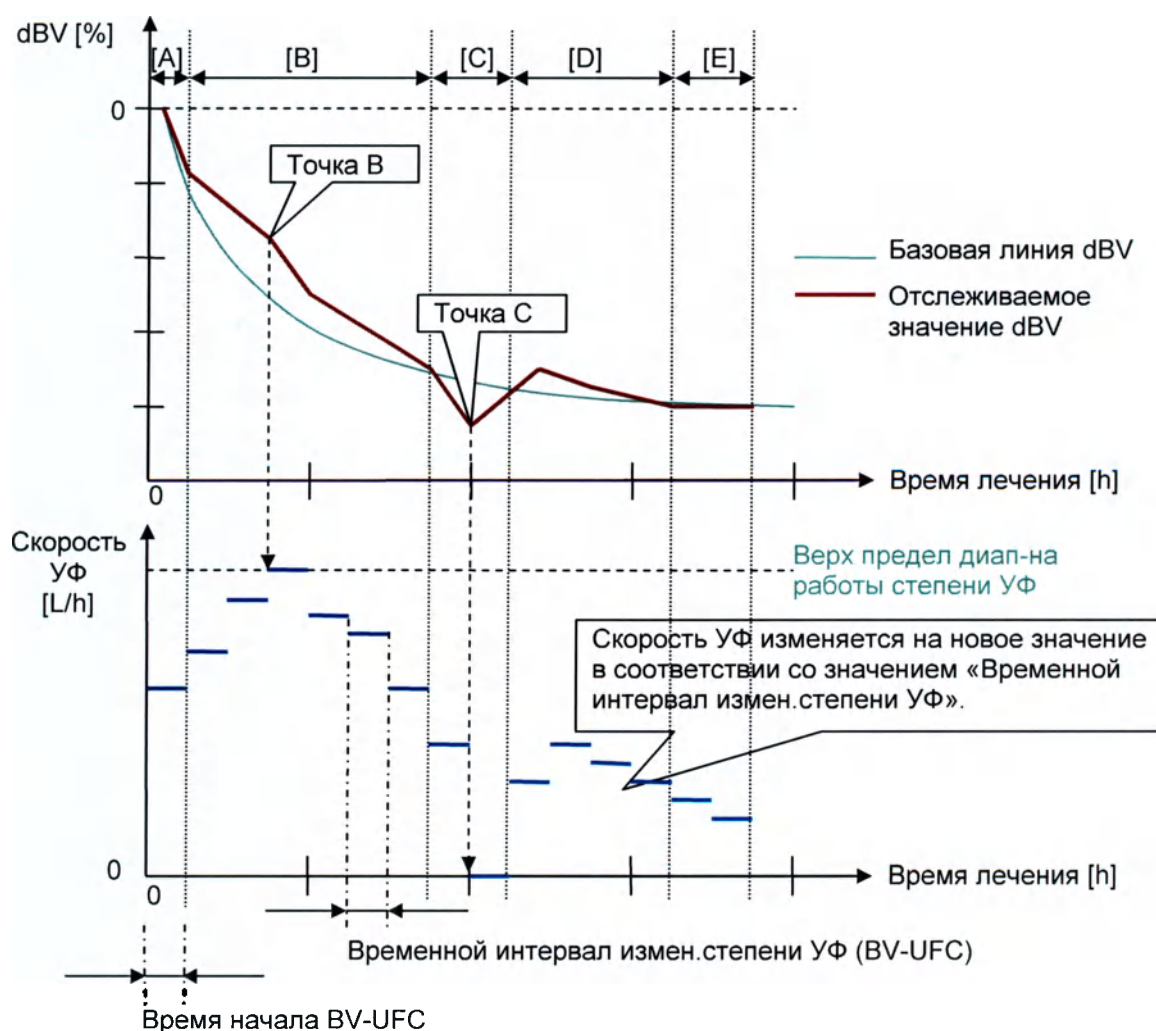
Значение BV-UFR (скорость УФ объема крови) в зоне А до наступления времени начала BV-UFC равно объему УФ, деленному на время диализа. Затем BV-UFR изменяется в зависимости от dBV.

В зонах В и D отслеживаемое значение dBV выше значения базовой линии dBV. Таким образом, BV-UFR будет повышаться в зависимости от переменной В. Разность между этими двумя значениями максимальна в точке В, когда рассчитанное значение BV-UFR выше верхнего предела диапазона работы степени УФ. Поэтому BV-UFR снижается до значения «Верх предел диап-на работы степени УФ».

В зоне С отслеживаемое значение dBV ниже значения базовой линии dBV. Таким образом, BV-UFR будет снижаться в зависимости от переменной В. Разность между этими двумя значениями максимальна в точке С и меньше, чем разность dBV для остановки УФ в точке C_0 . Таким образом, BV-UFR снижается до скорости УФ 0 [L/h].

В зоне Е отслеживаемое значение dBV практически совпадает со значением базовой линии dBV. Таким образом, BV-UFR определяется как оставшийся объем УФ, деленный на оставшееся время диализа.

Рис. Пример BV-UFC

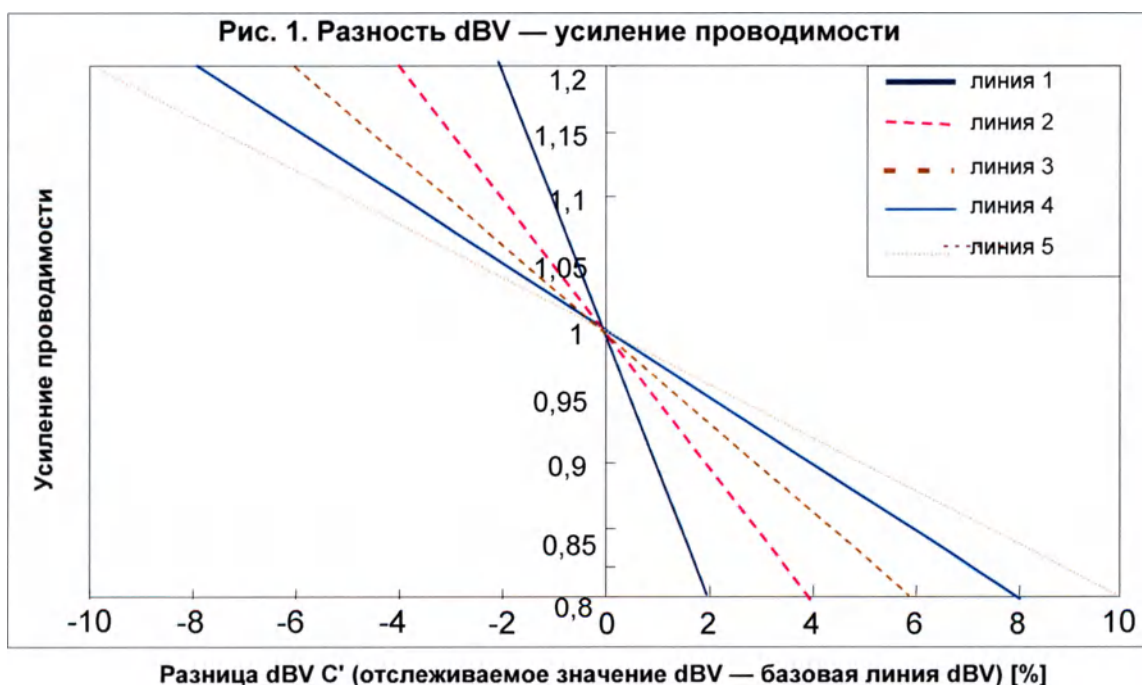


Приложение Б. Алгоритм BV-COC

Проводимость диализата при BV-COC

Целевая проводимость диализата при BV-COC рассчитывается следующим образом.

1. Расчет разницы dBV C'
 C' [%]: разница dBV между базовой линией dBV и отслеживаемым значением dBV в данное время
 (базовая линия dBV – отслеживаемое значение dBV; см. приложение А, рисунок разницы dBV C')
 $C' = -C = \text{отслеживаемое значение dBV} - \text{базовая линия dBV}$
2. Получение усиления для коррекции проводимости диализата (усиление проводимости) по рис. 1.
 Установите номер линии для усиления коррекции BV-COC. Линию можно выбрать в соответствии с разницей dBV, полученной в действии (1), как в положительном, так и в отрицательном диапазоне. Диапазон усиления может составлять от 0,8 до 1,2. Получите усиление для коррекции проводимости диализата на основании полученной выше линии и разницы, полученной в действии (1).



3. Рассчитанная базовая линия проводимости

Базовая линия проводимости вычисляется как результат деления оставшегося произведения проводимости на оставшееся время лечения. (См. рис. 2)

(базовая линия проводимости) = ((произведение проводимости за все время лечения) – (произведение проводимости в конце лечения) – (полученное ранее произведение проводимости)) / (оставшееся время лечения)

(произведение проводимости за все время лечения) = ((проводимость диализата (установленное значение)) x (время лечения (установленное значение))

(произведение проводимости в конце лечения) = ((проводимость BV-COC на конец лечения (установленное значение)) x {фиксированное время проводимости BV-COC на конец лечения (установленное значение))

оставшееся время лечения = время лечения (установленное значение) – (прошедшее время работы диализатора + фиксированное время проводимости BV-COC на конец лечения)

Полученное ранее произведение проводимости определяется как сумма значений проводимости диализата в каждую секунду от начала лечения. Суммирование выполняется только в режиме лечения в то время, когда отсчитывается прошедшее время работы диализатора.

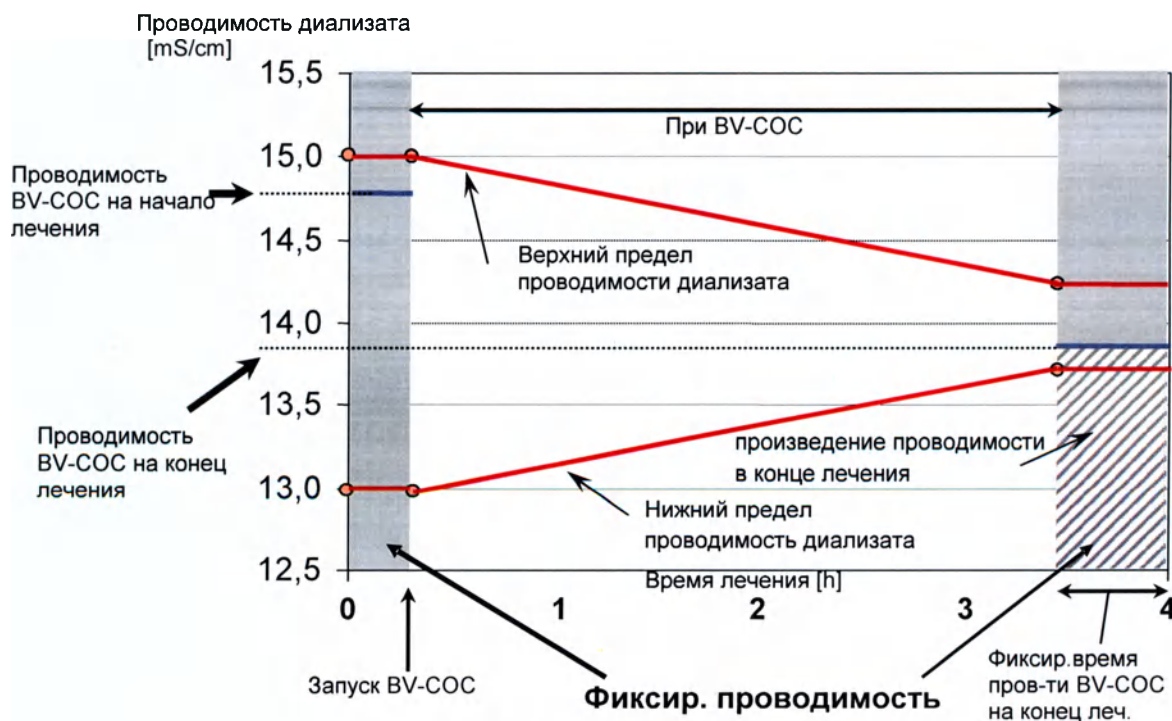


Рис. 2. Схема проводимости диализата

4. Расчет целевой проводимости диализата при BV-COC

(целевая проводимость диализата при BV-COC) = (базовая линия проводимости) x (усиление для коррекции проводимости диализата)

Целевая проводимость диализата при BV-COC обновляется каждые 5 минут. Интервал обновления можно установить в диапазоне от 3 до 8 минут.

14. Программное обеспечение для расчета Kt/V (дополнительно)

14.1. Общее описание

14.1.1. Предостережения по безопасности использования



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Эта функция представляет собой вычисления для оценки Kt/V и не предназначена для диагностики. Рассчитанная величина Kt/V является оценочным, а не отслеживаемым значением. Эта величина не является одобренным средством получения достаточной информации для определения состояния пациента. Поэтому во время лечения обязательно отслеживайте состояние пациента другими методами.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Инструкция по эксплуатации
Оператор всегда должен проверять введенные параметры.
При вводе каждого значения оператор должен проверять, что оно является правильным. Если введенные значения не совпадают с необходимыми, ни в коем случае не начинайте лечение.



ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте эту функцию в следующих случаях.

- 1) Одноигольный диализ
- 2) Изолированная УФ
- 3) Безацетатная биофильтрация

14.2. Обзор

14.2.1. Обзор

Эта функция представляет собой калькулятор для оценки Kt/V по указанным параметрам диализата, процедуры и данных о пациенте.

$$\frac{K \times t}{V}$$

K: клиренс

Рассчитывается аппаратом для гемодиализа DBB-07

t: эффективное время лечения

На основании введенного времени лечения.

V: объем распределения мочевины

V из антропометрических данных (Ватсон, Хьюм-Вейерс и т. п.)

С помощью формулы Ватсона можно рассчитать V пациента по весу его тела, росту, возрасту и полу.

Мужской: $V_{urea} = 2,447 - 0,09516 \times \text{Возраст} + 0,1074 \times \text{Рост} + 0,3362 \times \text{Вес}$

Женский: $V_{urea} = -2,097 + 0,1069 \times \text{Рост} + 0,2466 \times \text{Вес}$

14.2.2. Функции

Аппарат для гемодиализа DBB-07 отображает оценочное значение Kt/V на экране в ходе лечения в виде цифрового значения и в виде графика.

14.3. Расчет Kt/V



ПРИМЕЧАНИЕ

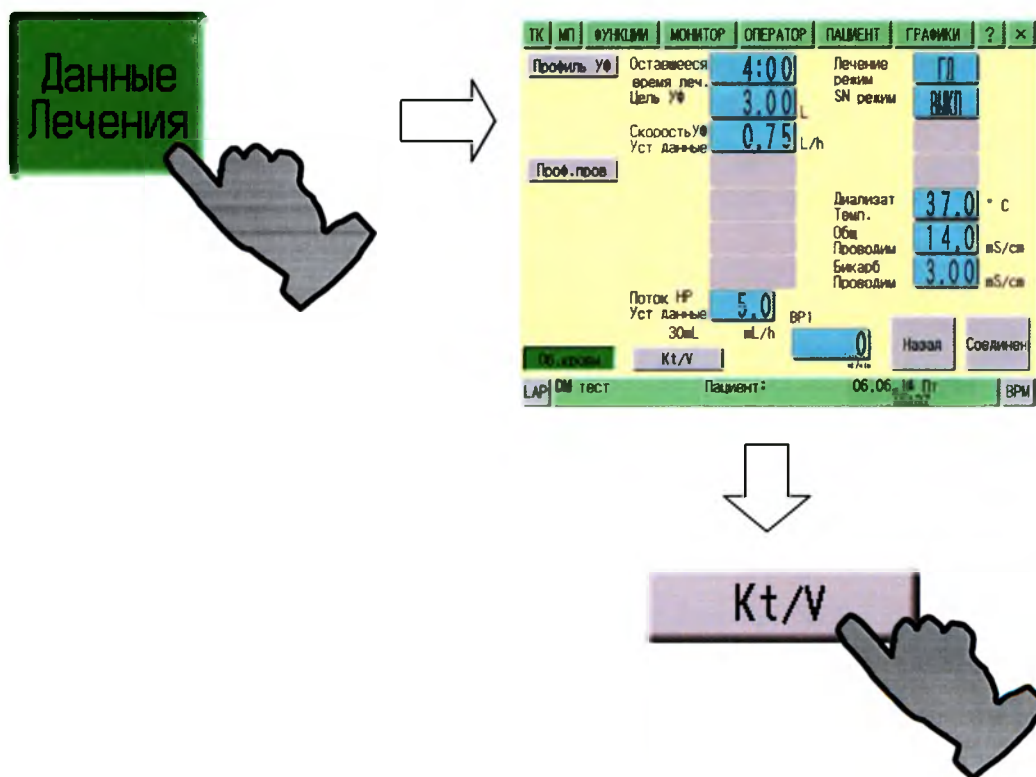
Оператор должен настроить данные лечения, прежде чем вводить параметры для оценочного расчета Kt/V.

14.3.1. Ввод параметров для расчета Kt/V

1. На экране подготовки нажмите клавишу «Данные лечения».

На экране отобразится новое окно установок для ввода индивидуальных данных лечения.

2. Нажав клавишу «Kt/V», можно открыть экран расчета Kt/V для проверки или изменения отдельных параметров и для расчета оценочного значения Kt/V.



14.3.2. Описание экрана расчета Kt/V

The screenshot shows the 'Расчет Kt/V' (Kt/V Calculation) screen. At the top is a menu bar with buttons: ТК, МП, ФУНКЦИИ, МОНИТОР, ОПЕРАТОР, ПАЦИЕНТ, ГРАФИКИ, ?, and X. The main area is divided into two columns. The left column contains five input fields with labels and values: 1. FDX-120GWS; 2. Мочевина Клиренс: 186 mL/min; 3. Диализатор поток крови: 200 mL/min; 4. Поток диал. жидкости: 500 mL/min; 5. Предуст. скорости ВР: 200 mL/min. The right column is titled 'Информация о пациенте' (Patient Information) and contains four input fields: 6. Пол: Муж.; 7. Рост: 170 см; 8. Вес: 60 кг; 9. Возраст: 40 лет. At the bottom left, the 'Итоговый Kt/V' (Final Kt/V) is shown as 1.25. At the bottom right are two buttons: 'Расчет' (Calculate) and 'Назад' (Back). A status bar at the very bottom shows 'LAP', 'Пациент:', '17.06.14 Вт 15:53', and 'BPM'.

Оператор должен ввести на этом экране следующие параметры.
После этого нажатием клавиши «Расчет» оператор может вывести на экран итоговое оценочное значение Kt/V.

Производительность диализатора

- 1 Имя диализ-ра
Выберите диализатор, зарегистрированный в установках 2. При выборе диализатора из списка происходит перезапись старых данных сведениями о производительности диализатора, зарегистрированного в установках 2.
(Имя можно изменить только путем ввода с цифровой панели. Имя не будет использоваться для расчета Kt/V.)
- 2 Клиренс мочевины
Введите клиренс мочевины из данных производительности диализатора.
- 3 Поток крови диализатора
Введите поток крови диализатора из данных производительности диализатора.
- 4 Скорость потока диализата
Введите скорость потока диализата из данных производительности диализатора.

Условия лечения

- 5 Предуст. скорости ВР1
Введите скорость насоса крови для использования при диализном лечении.

Информация о пациенте

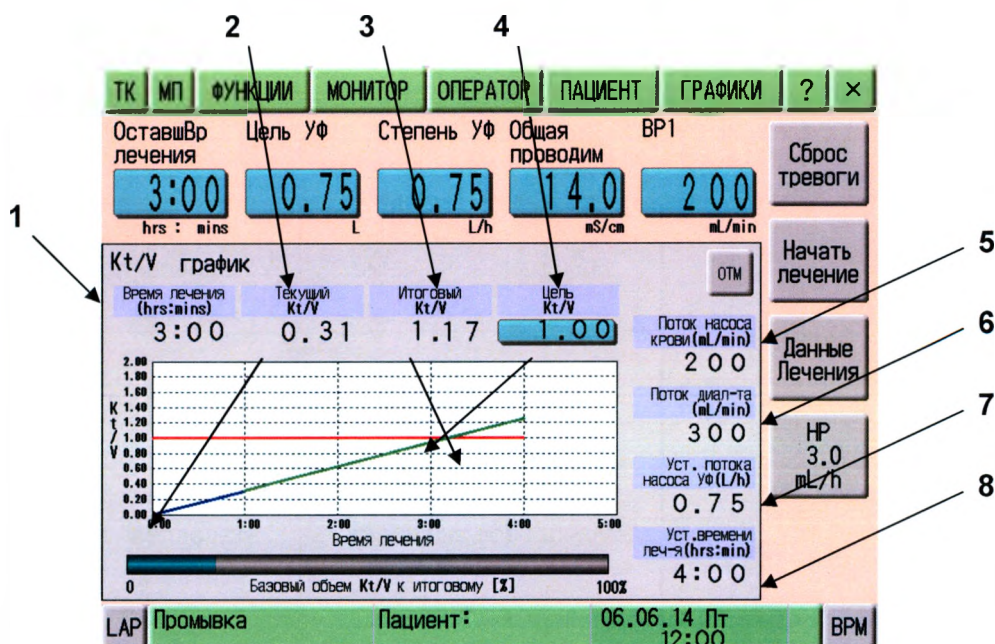
- 6 Пол
Введите пол пациента.
- 7 Рост
Введите рост пациента.
- 8 Вес
Введите вес пациента.
- 9 Возраст
Введите возраст пациента.

- 10 Клавиша «Расчет»
Итоговое значение Kt/V рассчитывается по параметрам Kt/V и данным лечения.

- 11 Итоговый Kt/V
Отображается итоговое оценочное значение Kt/V.

14.3.3. Описание графика Kt/V

Откройте экран графика Kt/V, нажав клавишу «Kt/V график».



Оценочное значение Kt/V отображается в ходе лечения в виде числового значения и графика на экране.

- 1 Время лечения
- 2 Текущий Kt/V
Текущее значение Kt/V отображается синей линией.
- 3 Итоговый Kt/V
Итоговое оценочное значение Kt/V отображается серой линией.
- 4 Цель Kt/V
Целевое значение Kt/V отображается красной линией.
При нажатии этой клавиши отображается цифровая панель для изменения целевого значения Kt/V.
Изменить цель Kt/V.
- 5 Поток насоса крови
- 6 Поток диал-та
- 7 Уст. потока насоса УФ
- 8 Уст. времени лечения

14.4. Список элементов установки

На следующих страницах описаны базовые установки параметров, связанных с функцией расчета Kt/V.

14.4.1. Пояснение таблиц

В списке элементов настройки содержатся элементы установки в конфигурации, показанные в таблице ниже.

Элемент установки	Начальное значение	Установленное значение
	Диапазон установки (единицы)	
Элемент установки	Начальное значение	Установленное значение
	Диапазон установки (единицы)	
Замечания		

14.4.2. Установки 1, лечение, ВВОД ДАННЫХ ПАЦ.

10. Kt/V

Название диализатора	FDX-120GWS	
	*1	
Клиренс мочевины	186	
	1–500 (mL/min)	
Поток крови диализатора	200	
	40–600 (mL/min)	
Скорость потока диализата	500	
	100–800 (mL/min)	
Пол	0	
	0–1 *2	
Рост	175	
	100–250 (cm)	
Вес	60	
	30–350 (kg)	
Возраст	40	
	10–100 (лет)	
Предуст. скорости BP1	200	
	40–600 (mL/min)	
*1: ввод символов с цифровой панели (до 20 символов)		
*2: 0 = мужской 1 = женский		

14.4.3. Установки 2

42. Kt/V (Информация о диализаторе)

Название диализатора	FDX-120GWS	
	*1	
Клиренс мочевины	186	
	1–500 (mL/min)	
Поток крови диализатора	200	
	40–600 (mL/min)	
Скорость потока диализата	500	
	100–800 (mL/min)	
Название диализатора	FDX-150GWS	
	*1	
Клиренс мочевины	190	
	1–500 (mL/min)	
Поток крови диализатора	200	
	40–600 (mL/min)	
Скорость потока диализата	500	
	100–800 (mL/min)	
Название диализатора	FDX-180GWS	
	*1	
Клиренс мочевины	192	
	1–500 (mL/min)	
Поток крови диализатора	200	
	40–600 (mL/min)	
Скорость потока диализата	500	
	100–800 (mL/min)	
Название диализатора	FDY-150GWS	
	*1	
Клиренс мочевины	191	
	1–500 (mL/min)	
Поток крови диализатора	200	
	40–600 (mL/min)	
Скорость потока диализата	500	
	100–800 (mL/min)	
Название диализатора	FDY-180GWS	
	*1	
Клиренс мочевины	193	
	1–500 (mL/min)	
Поток крови диализатора	200	
	40–600 (mL/min)	
Скорость потока диализата	500	
	100–800 (mL/min)	
*1: до 20 символов		

15. Модуль монитора дозы диализа (дополнительно)

15.1. Общее описание

15.1.1. Предупреждения и возможные риски



ОПАСНО

Не пользуйтесь аппаратом для гемодиализа DBB-07 в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, легковоспламеняющихся газов, в помещении с высоким давлением кислорода или в кислородной палатке, поскольку это может привести к взрыву.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание несчастных случаев не используйте принадлежности и компоненты, которые не были одобрены производителем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы обеспечить безопасное использование, проводите предварительную проверку перед эксплуатацией, а также профилактическое обслуживание. Пренебрежение этими операциями может привести к несчастным случаям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Установку, настройку и ремонт должны выполнять только лица, уполномоченные компанией NIKKISO CO.,LTD.
2. НЕ изменяйте модуль датчика DDM.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ни в коем случае НЕ снимайте крышку датчика. Ультрафиолетовое излучение может повредить глаза или кожу.

15.1.2. Предостережения по безопасному использованию



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

1. Используйте модуль монитора дозы диализа под наблюдением врача и только после достаточного понимания руководства по эксплуатации.
2. Модуль монитора дозы диализа рассчитывает значение Kt/V по изменениям в концентрации веществ, удаленных диализатом. Тем не менее не используйте его в целях диагностики. Значение Kt/V не является одобренным средством получения достаточной информации для определения состояния пациента. Поэтому при проведении мониторинга отслеживайте состояние пациента другими методами.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В случае невозможности измерения или сомнительных результатов измерения прекратите использование этой функции.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Оператор всегда должен проверять введенные параметры.
При вводе значений оператор должен всегда проверять и подтверждать, что они являются правильными.
Если введенные значения не совпадают с необходимыми, правильное измерение невозможно.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте модуль монитора дозы диализа в следующих случаях:

- если калибровка выполнена неправильно;
- при возникновении тревоги самотестирования.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

1. Результаты измерения могут отображаться с задержкой до 2 минут после получения действительного показателя крови в экстракорпоральном контуре.
2. Результаты измерения могут отличаться от действительных показателей в случае рециркуляции крови в месте доступа к сосуду.
3. Результаты измерения могут отличаться от действительных показателей при изменении условий диализа из-за свертывания крови и т. п.
4. На результаты измерения с помощью модуля монитора дозы диализа могут повлиять изменения в условиях лечения (скорость потока крови, скорость потока диализного раствора и др.). Если необходимо более строгое и точное измерение, поддерживайте условия лечения, которые использовались в начале процедуры.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Недостаточная очистка влияет на результаты измерения с помощью модуля монитора дозы диализа. Выполняйте очистку в соответствии с разделом «1.10. Обслуживание и проверки».



ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте модуль монитора дозы диализа в следующем режиме лечения.

- 1) Одноигольный диализ (SN-KK, SN-DP).
- 2) Изолированная УФ.
- 3) ГФ, ГФ-онлайн.

15.2. Обзор

15.2.1. Обзор

Модуль монитора дозы диализа (DDM) — это функция измерения, которая позволяет оценить значение Kt/V и степень снижения мочевины (URR) путем оптического измерения изменения состава в использованной диализной жидкости.

$$\frac{K \times t}{V}$$

K : клиренс мочевины

t : время лечения

V : объем распределения мочевины

15.2.2. Функции

DDM оценивает значение Kt/V и степень снижения мочевины (URR) по изменению состава в использованной диализной жидкости.

DDM измеряет изменение состава в использованной диализной жидкости оптическим методом.

DDM является неинвазивным методом измерения. DDM не влияет на лечение.

DDM является методом непрерывного измерения.

Нет необходимости в одноразовых компонентах.

Измерение DDM начинается автоматически.

Значение Kt/V (вместе с соответствующим графиком) отображается на экране аппарата для гемодиализа DBB-07 во время лечения.

15.2.3. Принцип измерения

【 Kt/V 】

Как правило, значение Kt/V рассчитывается по следующей формуле (Даугирдас, одиночная емкость) на основании результатов проверки крови.

$$\frac{Kt}{V} = -\ln\left(\frac{C_e}{C_s} - 0,008 t\right) + \left(4 - 3,5 \times \frac{C_e}{C_s}\right) \times \left(\frac{V_{UF}}{DW}\right) \dots\dots ①$$

C_s : концентрация BUN перед лечением

C_e : концентрация BUN после лечения

t : время лечения

V_{UF} : объем ультрафильтрации

DW : сухой вес

DDM измеряет изменение состава в использованной диализной жидкости оптическим методом.

$$Abs = -\log\left(\frac{I}{I_0}\right) = \varepsilon C d \dots\dots ②$$

- I_0 : сила светового облучения
 I : сила пропущенного света
 ε : коэффициент поглощения света
 d : длина пути света
 C : концентрация
 Abs : оптическая плотность

$$C = \frac{-1}{\varepsilon d} \log\left(\frac{I}{I_0}\right) \dots\dots ③$$

Замените ③ на ① и подсчитайте Kt/V из ④.

$$\frac{Kt}{V} = -\ln\left(\frac{\log\left(\frac{I_t}{I_c}\right)}{\log\left(\frac{I_s}{I_c}\right)} - 0,008 t\right) + \left(4 - 3,5 \times \frac{\log\left(\frac{I_t}{I_c}\right)}{\log\left(\frac{I_s}{I_c}\right)}\right) \times \left(\frac{V_{UF}}{DW}\right) \dots\dots ④$$

- I_c : сила пропущенного света перед лечением
 I_s : сила пропущенного света в начале лечения
 I_t : сила пропущенного света в момент времени «t»

【Степень снижения мочевины URR】

Степень снижения мочевины рассчитывается по формуле ⑤.

$$URR = \frac{C_s - C_e}{C_s} \times 100 \dots\dots ⑤$$

Замените ③ на ⑤ и подсчитайте степень снижения мочевины.

$$URR = \left(1 - \frac{\log\left(\frac{I_t}{I_c}\right)}{\log\left(\frac{I_s}{I_c}\right)}\right) \times 100 \dots\dots ⑥$$

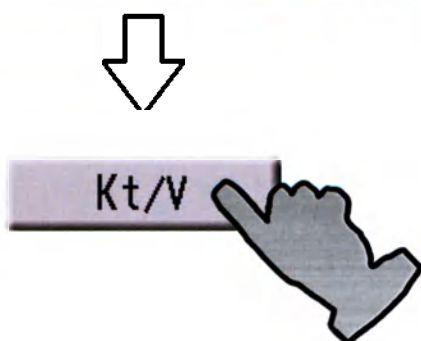


15.3.1. Способ отображения экрана ввода параметра Kt/V

- На экране отобразится окно установок для ввода параметров.



2. Коснитесь клавиши «Kt/M».



15.3.2. Ввод параметра Kt/V

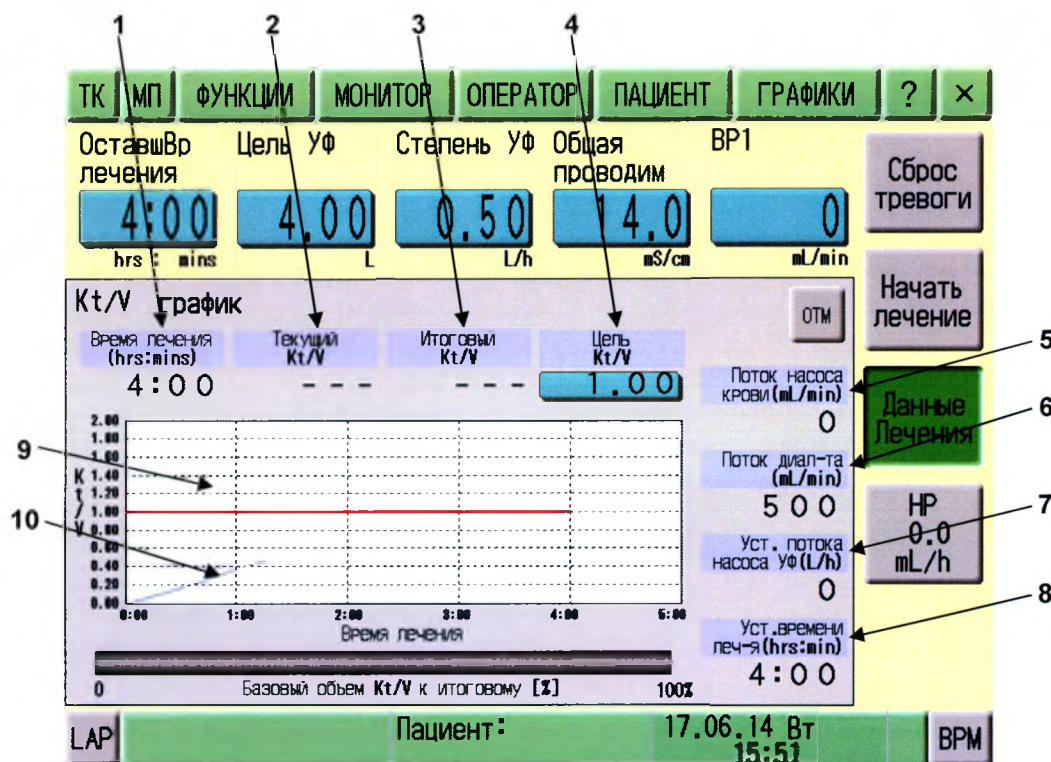
The screenshot shows the 'Kt/V' input screen. At the top, there are tabs: ТК, МП, ФУНКЦИИ, МОНИТОР, ОПЕРАТОР, ПАЦИЕНТ, ГРАФИКИ, ?, and X. The main area is divided into several sections. On the left, under 'Kt/V', there are input fields for: 1. Dialyzer name (FDX-150GWS), 2. Urea clearance (190 mL/min), 3. Blood flow (200 mL/min), 4. Dialysate flow (500 mL/min), and 5. Weight (60 kg). On the right, there are settings for 'Лечение режим' (ГД), 'SN режим' (ВЫКЛ), 'Диализат Темп.' (37.0 °C), 'Общ Проводим' (14.0 mS/cm), and 'Бикарб Проводим' (3.00 mS/cm). At the bottom, there are buttons for 'Уст данные' (3.0), 'BP1' (0), 'Назад', and 'Соединен'. The status bar at the very bottom shows 'LAP DM тест', 'Пациент:', '06.06.14 Пт 18:40', and 'BPM'.

Введите следующие параметры на экране выше.

- 1 Название диализатора
Выберите диализатор из списка диализаторов, зарегистрированных в установках 2. При его выборе в установках 2 параметры диализатора загружаются автоматически. С помощью клавиатуры можно изменить только название диализатора. Однако изменение названия диализатора без изменения соответствующих параметров не влияет на измерение Kt/V.
- 2 Клиренс мочевины
Введите клиренс мочевины, указанный в спецификации диализатора.
- 3 Поток крови диализатора
Введите поток крови диализатора из данных производительности диализатора.
- 4 Скорость потока диализата
Введите скорость потока диализата из данных производительности диализатора.
- 5 Вес
Введите вес тела пациента перед лечением.

15.4. График Kt/V

Коснитесь клавиши «ГРАФИКИ» на панели меню, затем коснитесь клавиши «Kt/V график» в раскрывающемся меню для отображения графика Kt/V.



Оценочное значение Kt/V отображается в ходе лечения в виде числового значения и графика на экране.

- 1 Время лечения (оставшееся)
- 2 Текущее значение Kt/V
Текущее значение Kt/V отображается на графике в виде синей линии.
Если значение Kt/V превышает 2, отображается символ «Н».
- 3 Степень снижения мочевины URR
- 4 Цель Kt/V
Целевое значение Kt/V отображается на графике в виде красной линии.
При нажатии этой клавиши отображается десятиклавишная клавиатура для изменения целевого значения Kt/V.
- 5 Поток насоса крови
- 6 Поток диал-та
- 7 Уст. потока насоса УФ
- 8 Уст. времени лечения
- 9 Линия целевого Kt/V
- 10 Линия Kt/V

15.5. Тревоги

15.5.1. Тревоги самотестирования

При возникновении проблем с модулем монитора дозы диализа на экране отображаются сообщения тревоги, перечисленные далее.

Если сообщение тревоги отображается на дисплее даже после касания кнопки «Сброс тревоги», система нуждается в ремонте.

Функция монитора дозы диализа отключается касанием клавиши «DDM откл.».

Могут отображаться следующие сообщения тревоги самотестирования:

Сообщения
Сбой связи DDM
Сбой из-за разницы в версиях DDM
Тест калибровки DDM не выполнен
Сбой тайм-аута теста калибровки DDM
Сбой теста калибровки DDM
Сбой из-за разности данных DDM

15.6. Таблицы установок

В следующих таблицах описаны установки модуля монитора дозы диализа аппарата для гемодиализа DBB-07.

15.6.1. Пояснение к таблицам

Таблица состоит из следующих элементов.

Элемент установки	Начальное значение	Установленное значение
	Диапазон установки (единицы)	
Элемент установки	Начальное значение	Установленное значение
	Диапазон установки (единицы)	
Замечания		

15.6.2. Установки 1, лечение, ВВОД ДАННЫХ ПАЦ.

10. Kt/V

Название диализатора	FDX-120GWS	
	*1	
Клиренс мочевины	186	
	1~500 (mL/min)	
Поток крови диализатора	200	
	40~600 (mL/min)	
Скорость потока диализата	500	
	100~800 (mL/min)	
Вес	60	
	30~350 (kg)	
*1: ввод символов с клавиатуры (до 20 символов)		

15.6.3. Установки 2

42. Kt/V (Информация о диализаторе)

Название диализатора	FDX-120GWS	
	*1	
Клиренс мочевины	186	
	1~500 (mL/min)	
Поток крови диализатора	200	
	40~600 (mL/min)	
Скорость потока диализата	500	
	100~800 (mL/min)	
Название диализатора	FDX-150GWS	
	*1	
Клиренс мочевины	190	
	1~500 (mL/min)	
Поток крови диализатора	200	
	40~600 (mL/min)	
Скорость потока диализата	500	
	100~800 (mL/min)	
Название диализатора	FDX-180GWS	
	*1	
Клиренс мочевины	192	
	1~500 (mL/min)	
Поток крови диализатора	200	
	40~600 (mL/min)	
Скорость потока диализата	500	
	100~800 (mL/min)	
Название диализатора	FDY-150GWS	
	*1	
Клиренс мочевины	191	
	1~500 (mL/min)	
Поток крови диализатора	200	
	40~600 (mL/min)	
Скорость потока диализата	500	
	100~800 (mL/min)	
Название диализатора	FDY-180GWS	
	*1	
Клиренс мочевины	193	
	1~500 (mL/min)	
Поток крови диализатора	200	
	40~600 (mL/min)	
Скорость потока диализата	500	
	100~800 (mL/min)	
*1: до 20 символов		

15.7. Проверки и очистка

15.7.1. Очистка модуля датчика

Выполняйте очистку в соответствии с разделом «1.10. Обслуживание и проверка». Недостаточная очистка влияет на результат измерения с помощью модуля монитора дозы диализа.

15.7.2. Калибровка

Оператору не нужно выполнять калибровку, поскольку она выполняется автоматически при каждом лечении.

15.8. Технические данные

15.8.1. Спецификации

Принцип измерения	:	абсорбциометрия
Применимый режим лечения	:	ГД, ГДФ, Онлайн ГДФ, AFBF
Применимый диапазон Kt/V	:	0~2,0
Точность мониторинга Kt/V	:	$\pm 0,1$ (Kt/V 0~1) $\pm 10\%$ (Kt/V 1~2)
Применимый диапазон степени снижения мочевины URR	:	0 %~100 %
Точность измерения степени снижения мочевины URR	:	$\pm 5\%$

15.8.2. Сокращения

DDM	:	Модуль монитора дозы диализа
Степень снижения мочевины URR	:	Степень снижения мочевины
DW	:	Сухой вес
Abs	:	Поглощаемость

15.8.3. Вопросы по окружающей среде

Использованные материалы

Металл
Нержавеющая сталь

Пластмассы
Полисульфон (PSU)
Полипропилен (PP)

Резина
Фторированная резина (FR)

Стекло
Кварц

Электронные компоненты
Например, платы.

The document contains 214 stitched, numbered and sealed pages.

Marcel Großheim
Regulatory Affairs Manager

NIKKISO Europe GmbH
Desbrockstraße 1
D-30856 Langenhagen
Tel.: +49 (0) 511 67 99 99 - 0
Fax: +49 (0) 511 67 99 99 - 11

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

/Текст дублируется на русском языке/

УТВЕРЖДЕНО

26.01.2016 г. /Подпись/

Марсель Гроссхайм

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

/Штамп: Никкисо Юроп ГмбХ

Десброксриде 1

D-30855 Лангенхаген

Тел.: +49(0) 511 67 99 99 - 0

Факс: +49(0) 511 67 99 99 - 11/

/Текст дублируется на русском языке/

/Текст дублируется на русском языке/

Этот документ содержит 214 сшитых, пронумерованных страниц с печатью.

Марсель Гроссхайм
Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

/Подпись/

/Штамп: Никкисо Юроп ГмбХ
Десброксриде 1
D-30855 Лангенхаген
Тел.: +49(0) 511 67 99 99 - 0
Факс: +49(0) 511 67 99 99 - 11/

Настоящий перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Мялициной Юлией Николаевной. Идентичность перевода подтверждаю.

Я, Мялицина Юлия Николаевна 

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация

Девятого февраля две тысячи Шестнадцатого года

Я, Смирнова Наталья Рафаиловна, выдана 22.10.2012 года № 140. Роль Свердловской области временно исполняющая обязанности нотариуса города Екатеринбурга Свердловской области Мялициной Юлии Николаевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

Мялициной Юлией Николаевной

в моем присутствии, истинность его установив.

Зарегистрировано в реестре за № 4-203
Выдано прошитыми (по тарифу)
Вр. И. О. Нотариуса



Пронумеровано, проиндентифицировано и
скреплено печатью 216
2004 11 сентября 2008 г.
Врио. нотариуса Смага Н.Р.

