

УТВЕРЖДАЮ



Директор ООО «Завод Дизэт»

И.В. Захаренко
200 8 г

Ине. № подл.	Подп. и дата.	Взам. инв. №	Ине. № дубл.	Подп. и дата

Аппарат для внепочечного очищения крови «Малахит»

Руководство по эксплуатации

ЮННА.421221.080 РЭ

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для обеспечения эффективной и безопасной работы аппарата для внепочечного очищения крови «Малахит» (в дальнейшем – аппарат) и включает в себя:

- техническое описание;
- инструкцию по эксплуатации;
- требования безопасности;
- транспортирование и хранение;
- гарантии изготовителя.

При эксплуатации аппарата необходимо строго соблюдать требования данного руководства.

Аппарат выполнен в соответствии с требованиями ТУ номер.

Внимание! Перед началом работы с аппаратом следует внимательно изучить настоящий руководство. К работе с аппаратом допускается только специально обученный медицинский персонал.

Внимание! Все изменения в состав и конструкцию аппарата вносятся только изготовителем. За несоблюдение данного предупреждения несет ответственность потребитель.

Инв. № подл.	Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЮННА.421221.080 РЭ		
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	АППАРАТ ДЛЯ ВНЕПОЧЕЧНОГО ОЧИЩЕНИЯ КРОВИ «МАЛАХИТ» Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	АППАРАТ ДЛЯ ВНЕПОЧЕЧНОГО ОЧИЩЕНИЯ КРОВИ «МАЛАХИТ» Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	АППАРАТ ДЛЯ ВНЕПОЧЕЧНОГО ОЧИЩЕНИЯ КРОВИ «МАЛАХИТ» Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	АППАРАТ ДЛЯ ВНЕПОЧЕЧНОГО ОЧИЩЕНИЯ КРОВИ «МАЛАХИТ» Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов

Копировал

Формат А4

1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

1.1 Описание аппарата.

1.1.1 Назначение аппарата

Аппарат для внепочечного очищения крови «Малахит» предназначен для проведения экстракорпорального очищения крови методом мембранного диализа с ультрафильтрацией для удаления из организма токсических продуктов обмена веществ, нормализации нарушений водного и электролитного балансов.

Область применения – лечение острой и хронической почечной недостаточности.

Аппараты предназначены для применения в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений.

В зависимости от потенциального риска применения аппараты относятся к классу 3 в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51609.

Вид климатического исполнения – УХЛ категории 4.2 по ГОСТ Р 50444.

По воспринимаемым механическим воздействиям аппараты относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказа – к классу Б по ГОСТ Р 50444.

1.1.2 Функциональные параметры и технические характеристики.

Аппарат обеспечивает проведение одно- и двухигольного диализа с ультрафильтрацией.

Скорость потока диализата – (500 ± 50) мл/ч

Дегазация диализата давлением не более минус 600 мм рт.ст.

Контроль ультрафильтрации волюметрический в диапазоне от 0 до 5 л/ч с точностью $\pm 0,03$ л/ч.

Температура диализата от 33°C до 39°C с шагом 0,1°C, допускаемое отклонение не более $\pm 0,8^\circ\text{C}$, предел допускаемой погрешности при отображении $\pm 0,3^\circ\text{C}$.

Метод приготовления диализата – объемный с задаваемым коэффициентом смешивания.

Диапазон устанавливаемой концентрации по Na от 130 ммоль/л до 150 ммоль/л с допускаемым отклонением не более ± 1 ммоль/л

Диапазон измерения проводимости диализата от 0,3 мСм/см до 30 мСм/см с пределом допустимой погрешности приведенной к верхней границе диапазона не более $\pm 2\%$.

Диапазон проводимости диализата, при котором производится диализ от 13,4 мСм/см до 14,5 мСм/см.

Диапазон устанавливаемой скорости кровотока при использовании магистралей с внутренним диаметром сегмента насоса крови 8 мм – от 0 мл/мин до 500 мл/мин с допускаемым отклонением не более $\pm 10\%$.

Введение антикоагулянта обеспечивается шприц-насосом. Скорость введения задается в диапазоне от 0 мл/ч до 9,9 мл/ч с допускаемым отклонением не более $\pm 10\%$.

Пережатие магистрали венозного возврата обеспечивается автоматическим зажимом.

Диапазон измерения венозного давления от минус 200 мм рт.ст. до 500 мм рт.ст. Допустимая погрешность не более $\pm 2\%$

Диапазон измерения артериального давления от минус 200 мм рт.ст. до 500 мм рт.ст. Допустимая погрешность не более $\pm 2\%$

Диапазон измерения диализного давления от минус 200 мм рт.ст. до 500 мм рт.ст. Допустимая погрешность не более $\pm 2\%$

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ЮННА.421221.080 РЭ					Лист	
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						3	

Копировал

Формат А4

Обнаружение воздуха в крови обеспечивается ультразвуковым детектором, обнаруживаются пузырьки воздуха объемом более 10 мкл.

Обнаружение утечки крови в диализат обеспечивается оптическим датчиком, порог обнаружения 0,3 мл/л.

1.1.3 Комплектность.

Комплектность поставки аппарата соответствует таблице 3.

Таблица 3

Наименование/тип	Обозначение документа или основные характеристики	Количество
1 Аппарат для внепочечного очищения крови «МАЛАХИТ»		1
2 Световой индикатор		1
3 Держатель мешков		1
4 Стойка		1
5 Шланги диализатора с шунтом		1
Принадлежности		
6 Крышки для канистр, красная и синяя		1
7 Заборник дезинфектанта		1
8 Заборник концентрата А		1
9 Заборник концентрата В		1
10 Запасные предохранители (6.3 А)		1
11 Фильтр входной воды		1
12 Держатель диализатора		1
Эксплуатационная документация		
13 Руководство по эксплуатации		1

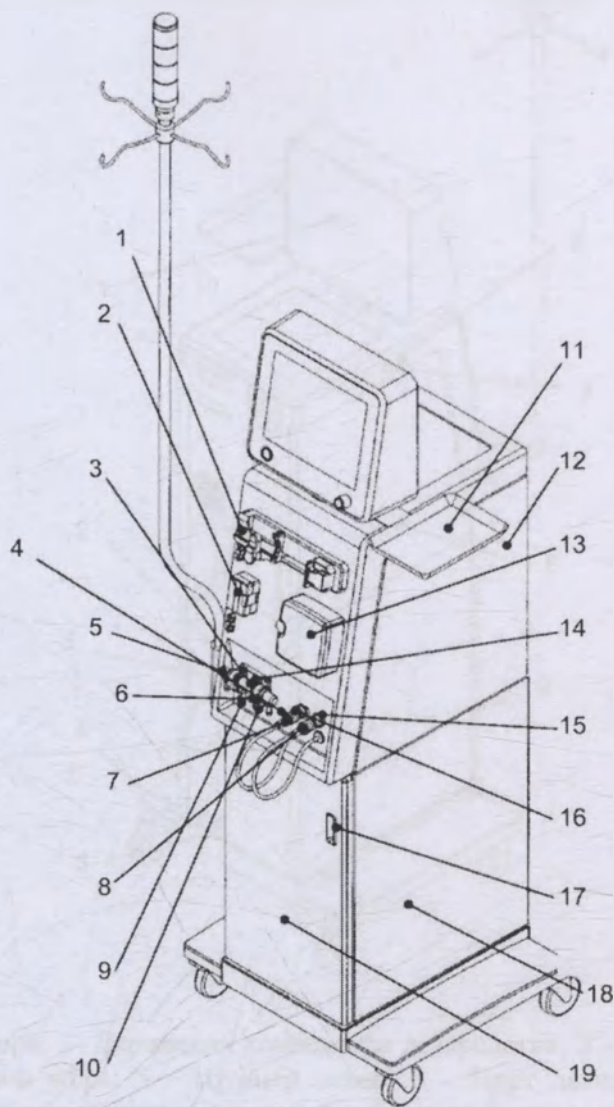
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЮННА.421221.080 РЭ	Лист 4
-----	------	----------	-------	------	--------------------	--------

Копировал

Формат А4

1.2 Устройство и принцип работы.
1.2.1 Конструкция аппарата.
Внешний вид аппарата представлен на рисунках 1 – 5.



1 – Шприц-насос; 2 – Детектор воздуха и венозный зажим; 3 –Шунт; 4 – Порт отбора проб; 5 – Коннекторы диализатора; 6 – Держатель шунта; 7 – Коннектор концентрата А; 8 – Коннектор концентрата В; 9 – Штуцер отработанного диализата; 10 – Штуцер подачи диализата; 11 – Лоток; 12 – Боковая панель; 13 – Насос крови; 14 – Датчик положения шунта; 15 – Промывочный порт коннектора концентрата В; 16 – Промывочный порт коннектора концентрата А; 17 – Индикатор скорости потока диализата; 18 – Нижняя боковая панель; 19 – Нижняя передняя панель.

Рисунок 1

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата
Изм	Лист

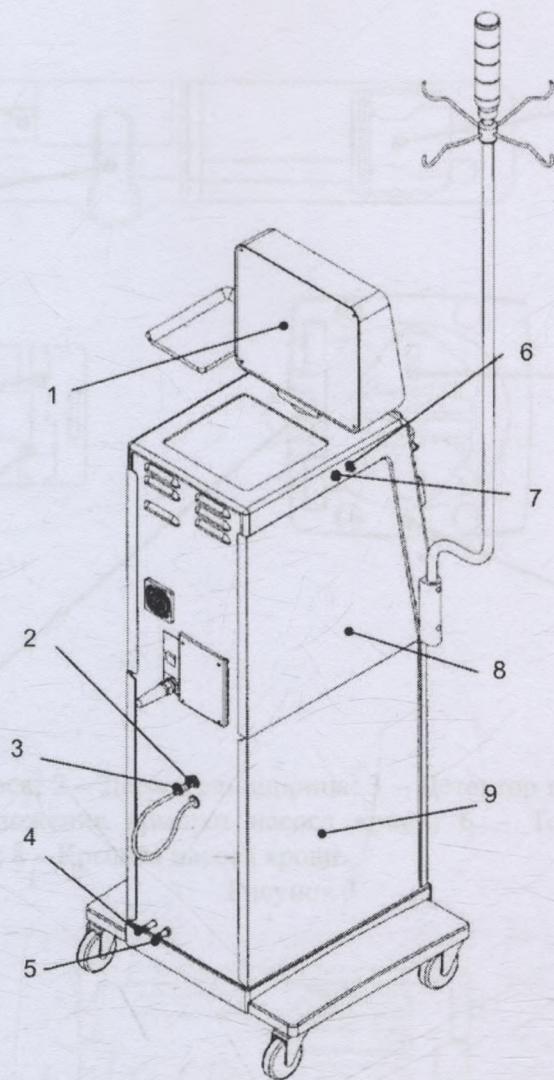
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
-----	------	----------	-------	------

ЮННА.421221.080 РЭ

Лис
5

Копировал

Формат А4



1 – Крышка монитора; 2- Держатель коннектора дезсредства; 3 – Коннектор дезсредства; 4 – Штуцер входной воды; 5 – Штуцер слива; 6 – Порт датчика венозного давления; 7 – Порт датчика артериального давления; 8 – Верхняя боковая панель; 9 – Нижняя боковая панель.

Рисунок 2

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

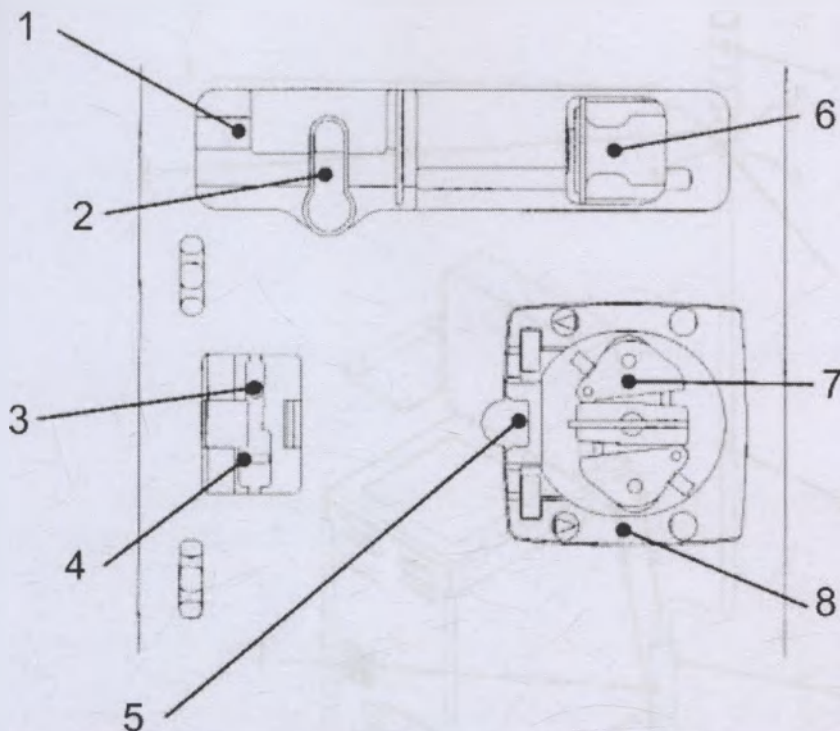
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЮННА.421221.080 РЭ

Лист
6

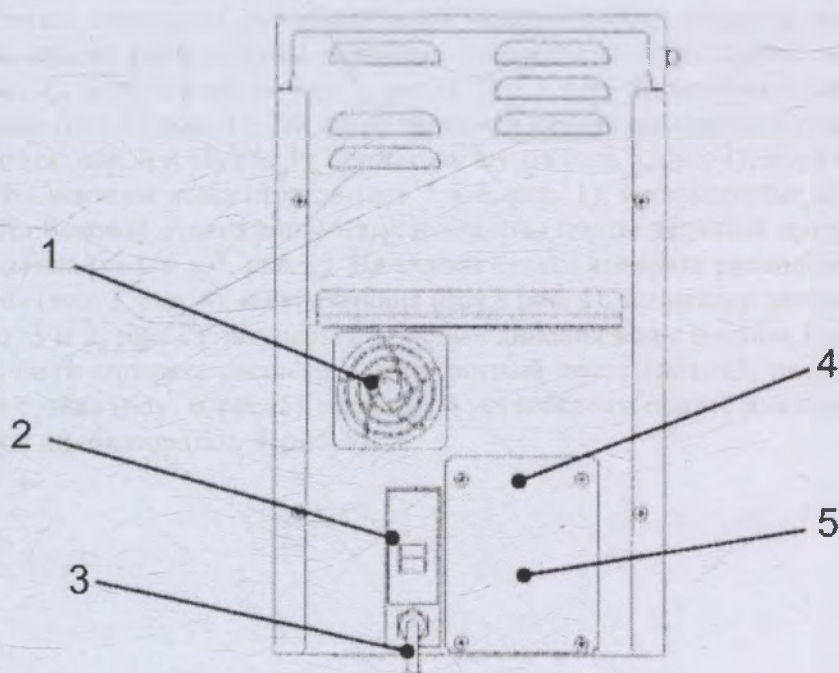
Копировал

Формат А4



1 – Корпус шприц-насоса; 2 – Держатель шприца; 3 – Детектор воздуха; 4 – Венозный зажим; 5 – Датчик положения крышки насоса крови; 6 – Толкатель штока шприца; 7 – Ротор насоса крови; 8 – Крышка насоса крови.

Рисунок 3



1 – Вентилятор центрального процессора; 2 – Главный выключатель; 3 – Шнур питания; 4 – Вентилятор блока питания; 5 – Вентиляционное отверстие.

Рисунок 4

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

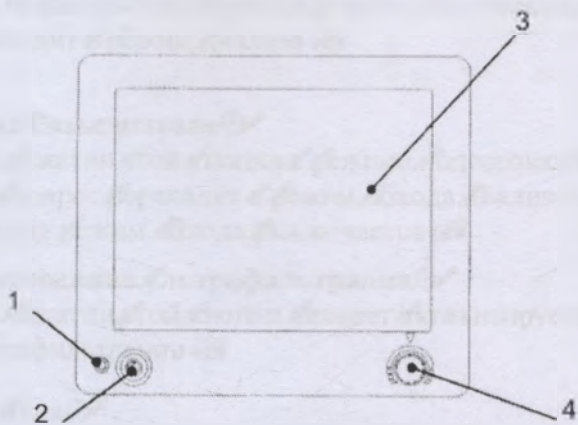
ЮННА.421221.080 РЭ

Лист
7

Копировал

Формат А4

Панель управления



 Индикатор питания  Выключатель  Экран  Сенсорной панели  Ручка для
установки скорости насоса крови 

Рисунок

Панель управления находится в верхней части аппарата и служит для отображения режима работы, значений параметров управления процессом лечения и обслуживания. Панель управления может поворачиваться вправо и влево на 90 градусов. В верхней части находится сенсорный экран. Поз. 1 Рис. 2 Внизу расположены индикатор сетевого напряжения. Поз. 2 Рис. 3 Выключатель. Поз. 3 Рис. 4 Рукочка установки скорости насоса крови. Поз. 4 Рис. 5

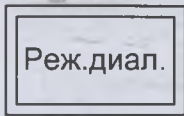
Сенсорный экран

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не прикасайтесь к сенсорной панели до завершения загрузки. Это может привести к неправильному функционированию панели.

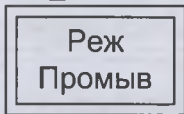
В процессе работы на экране могут отображаться следующие элементы управления 

Кнопка Режим диализа



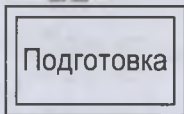
При нажатии этой кнопки в режиме ожидания промывки аппарат переходит в режим ожидания диализа.

 Кнопка **Режим промывки**

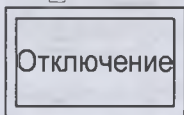


При нажатии этой кнопки в режиме ожидания диализа (Подготовки или отключения) аппарат перейдет в режим ожидания промывки.

Кнопка. Подготовка



При нажатии этой кнопки в режиме ожидания диализа аппарат переходит в режим подготовки.



При нажатии этой кнопки в режиме диализа аппарат переходит в режим отключения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не прикасайтесь к сенсорной панели до завершения загрузки. Это может привести к неправильному функционированию панели.

В процессе работы на экране могут отображаться следующие элементы управления:

Кнопка Режим диализа

При нажатии этой кнопки в режиме ожидания промывки аппарат переходит в режим ожидания диализа.

Кнопка Режим промывки

При нажатии этой кнопки в режиме ожидания диализа подготовки или отключения аппарат перейдет в режим ожидания промывки.

Кнопка Подготовка

При нажатии этой кнопки в режиме ожидания диализа аппарат переходит в режим подготовки.

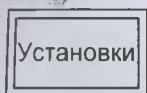
Кнопка Отключение

При нажатии этой кнопки в режиме диализа аппарат переходит в режим отключения.

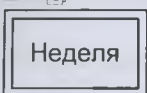
ЮННА

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

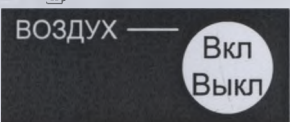
Лист



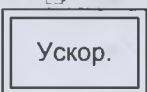
Кнопка Неделя



Кнопка включения выключения детектора воздуха

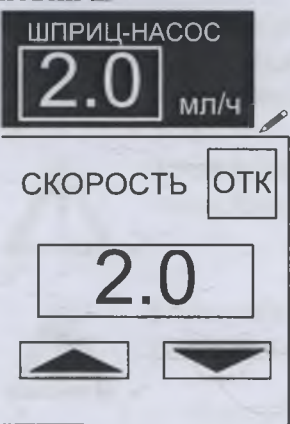


Кнопка ускоренного введения антикоагулянта

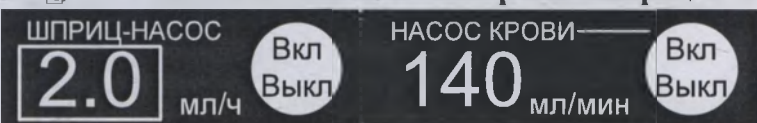


ВНИМАНИЕ

Кнопка отображения текущей скорости шприц-насоса и вызова окна уста-
новки



Установка скорости шприца насоса осуществляется следующим образом: нажмите на окно отображения текущей скорости. Появится окно установки. Кнопками вверх или вниз устанавливается желаемое значение с шагом 0,1 мл/ч. Окно установки исчезнет через 5 секунд после последнего нажатия либо после нажатия кнопки ОТК.



Насос крови и шприц насос включаются следующим образом: убедитесь, что насос крови и шприц насос выключены. Кнопки включения белого цвета. Установите желаемую скорость насоса крови ручкой установки. Убедитесь, что крышка насоса крови закрыта. Включите насос крови нажатием на кнопку его включения. Одновременно включится шприц насос. Кнопка включения насоса крови становится оранжевой. Шприц насоса выключен. Если шприц насос не включился, следует нажать на кнопку его включения.

Примечание: Шприц насос работает только при включенном насосе крови.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЮННА 

Лист



Копировал

Формат А4

Ручка установки скорости насоса крови



Скорость насоса крови устанавливается поворотом ручки шагом 1 мм/мин. При повороте вправо значение увеличивается, влево - уменьшается.

Выключатель питания



Нажатие на эту кнопку включает или выключает аппарат. При включении кнопка подсвечивается зеленым светом.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Требования безопасности



Эксплуатация аппарата без изучения настоящего руководства и руководств на комплектующие изделия не допускается.



Несоблюдение установленных правил эксплуатации аппарата может причинить вред пациенту, вызвать поломку аппарата и лишить потребителя права на гарантийный ремонт.



Храните данное руководство по эксплуатации рядом с аппаратом и периодически просматривайте разделы по правилам работы и безопасности.



Строго следите за правильностью сборки контура крови. Не правильно собранный контур крови приведет к неработоспособности аппарата.



Перед началом работы проверьте исправность аппарата и комплектующих изделий. Не работайте на неисправном аппарате.

Аппарат может приводиться в действие только лицами, прошедшими инструктаж по правильной работе и обслуживанию.

Правильное использование и регулярное обслуживание являются залогом безопасного функционирования аппарата. Прочитайте и выясните предостережения, описанные в данном руководстве, прежде чем использовать аппарат. Если аппарат используется для иных целей, нежели описанные в данном руководстве, пользователь несет ответственность за все возможные нежелательные последствия.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЮННА	Лист

Копировал

Формат А4

Степень опасности возникающей при неправильном использовании подразделяется на уровни. Каждый уровень обозначается специальным привлекающим внимание знаком.

• ОПАСНОСТЬ

Надпись означает опасную ситуацию, которая, не будучи предотвращена, приведет к смерти или причинению серьезного вреда здоровью пациента.

• ВНИМАНИЕ

Надпись означает потенциально опасную ситуацию, которая, не будучи предотвращена, может привести к смерти или причинению серьезного вреда здоровью пациента.

• ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Надпись означает потенциально опасную ситуацию, которая, не будучи предотвращена, может привести к причинению серьезного вреда здоровью пациента или повреждению аппарата.

Изготовитель оставляет за собой право вносить незначительные изменения и улучшение конструкции аппарата, которые не будут ухудшать заявленных характеристик.

ОПАСНОСТЬ

- ❖ Изучите настоящее руководство перед использованием аппарата.
 - Аппарат функционирует безопасно и надежно при правильном использовании и обслуживании.
 - Перед использованием аппарата досконально изучите руководство. Неправильное использование может стать причиной травм или неправильного функционирования. Аппарат должен использоваться только персоналом, прошедшим инструктаж у представителя изготовителя.
- ❖ Изучите способы и будьте готовы без промедления остановить процесс лечения без промедления.
 - Для предотвращения нежелательных последствий всегда помните, как остановить ту или иную операцию.
 - Не позволяйте неподготовленному персоналу работать с аппаратом.
- ❖ Заранее продумайте свои действия. Если аппарат остановит лечение по какой-либо причине.
 - Проверьте состояние аппарата и действуйте в соответствии с настоящим руководством.
- ❖ При подключении/отключении пациента для лечения следует обратить особое внимание на следующие опасности, которые могут повредить пациенту.
 - Будьте внимательны, чтобы не допустить попадания воздуха в кровеносную систему пациента.
 - Не подключайте контур крови пациенту до заполнения.
 - Не подключайте контур крови пациенту во время программ промывки и дезинфекции.
 - Будьте внимательны, чтобы не допустить попадания вирусов и опасных химических веществ в кровеносную систему пациента.
- ❖ Неправильное подсоединение кровяного контура может повредить пациенту. Неплотное соединение может привести к утечке крови и недопустимое давление в разрыву контура. Следите за тем, чтобы кровяной контур был исправен в течение всего лечения.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЮННА	Лис

Копировал

Формат А4

ВНИМАНИЕ

- ❖ Электронное оборудование излучающее радиоволны не должно использоваться в помещении, где установлен аппарат
 - Электронное оборудование излучающее радиоволны включает сотовые телефоны, передатчики, радиоуправляемые игрушки. Использование этих устройств в медицинском центре может привести к неисправности аппарата
 - Для предотвращения возможных нежелательных последствий следите за тем, чтобы излучающее оборудование не использовалось и не находилось в здании
- ❖ Не изменяйте установки в аппарате во время лечения, кроме как в экстренных ситуациях
 - Изменяя какое-либо значение установки, изучите его влияние на работу аппарата
- ❖ Обеспечьте аварийный слив в полу
 - Для предотвращения удара электрическим током не допускайте касания шнура или тания электрола
 - Обеспечьте слив вблизи аппарата
- ❖ Не нажимайте кнопки на дисплее аппарата без необходимости в процессе лечения
- ❖ Не наклоняйте аппарат более чем на 30 градусов от вертикали
- ❖ Оборудование не предназначенное для работы совместно с аппаратом не должно быть подключено. Общий ток утечки может превысить допустимый предел
- ❖ Использование и обслуживание не описанные производителем, а также использование неподходящих принадлежностей могут привести к травмам или смерти пациента. Производитель не несет ответственности за любые нежелательные последствия. Если аппарат использовался, обслуживался или настраивался методом, отличным от описанного производителем, обученный и авторизованный персонал должен использовать аппарат в соответствии с методами, установленными производителем

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата						ЮННА	Лис
					Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ❖ Перед установкой аппарата внимательно изучите соответствующий раздел
 - Аппарат должен устанавливаться только обученным персоналом
 - Установка должна производиться в соответствии с инструкциями, приведенными в соответствующем разделе
- ❖ До начала процедуры необходимо проверить фактическую концентрацию с помощью контрольного оборудования
 - Измерить фактическую концентрацию с помощью осмометра/датчика проводимости/пламенного фотометра и др.
 - Убедиться в том, что отображаемый на экране уровень концентрации соответствует измеренному
- ❖ После завершения дезинфекции необходимо проверить гидравлический контур аппарата на наличие остатков дезсредств
- ❖ Запрещается прикладывать большое усилие или ударять по дисплею/сенсорной панели
 - Следует избегать приложения больших усилий или ударов по дисплею во время чистки или обработки дезсредством
 - Запрещается включать переключатель сенсорной панели с помощью острого или твердого предмета. Это может стать причиной повреждения переключателя или неисправности, которая приведет к поломке переключателя. Необходимо контролировать течение всего лечения. Это значения настройки не являются неправильными
- ❖ Поддерживайте аппарат в хорошем состоянии
 - Очищайте аппарат от следов крови/анализата/моющих средств
 - Чистите его и дезинфицируйте его регулярно

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. №	ЮННА					Лист
						Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Подготовка к работе

Перед началом работы с аппаратом необходимо ознакомиться с настоящим руководством

При получении аппарата необходимо убедиться в его комплектности и соответствии заказом

После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях в течение не менее 24 часов

Провести дезинфекцию наружных поверхностей аппарата и принадлежностей по МУ от раствора перекиси водорода по ГОСТ с добавлением моющего средства типа Потос по ГОСТ

Перед включением аппарата убедитесь, что выполняются все требования изложенные в таблице

Таблица

Температура окружающей среды в диапазоне от до градусов Цельсия
Относительная влажность от до
Атмосферное давление Pa
Свободное пространство сверху сбоку и зади аппарата не менее см от ответственно
Трубки подачи воды и слива не имеют повреждений и не пережаты
Давление воды на входе аппарата в диапазоне от Pa до Pa
Расход воды не менее л/мин
Температура воды в диапазоне от до градусов Цельсия
Качество воды соответствует требованиям к воде для диализа
Между концом сливного шланга и поверхностью воды есть воздушный зазор
Источник электроснабжения соответствует требованиям указанным на аппарате
Источник электроснабжения имеет исправный контур защитного заземления
Вилка шнура питания полностью вставлена в розетку источника электропитания и клеммы защитного заземления имеют надежный контакт
Внешние поверхности аппарата не имеют загрязнений
В гидравлическом контуре аппарата отсутствуют остатки дезинфицирующего раствора

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
ЮННА				
Лист				

Копировал

Формат А4

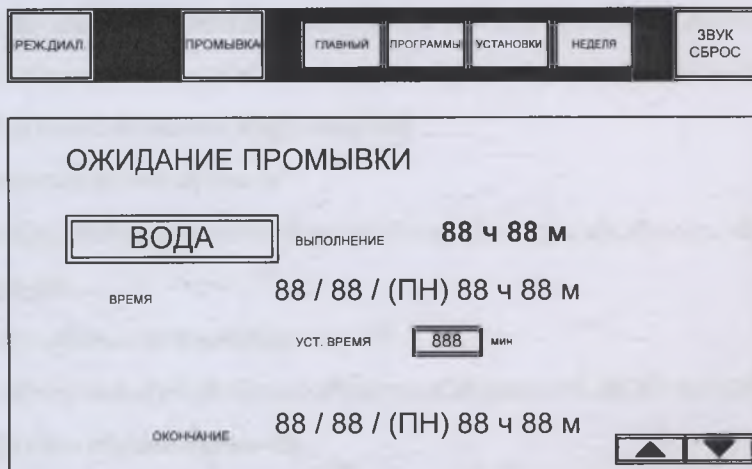
Порядок работы

Включение аппарата

Переведите основной выключатель на задней панели аппарата в положение. При этом на панели управления должен загореться зеленый светодиод. В общем, питание подано. Нажмите и держите кнопку включения питания. Примерно аппарат начнет загружаться в течение приблизительно 1 минуты. В течение этого времени не прикасайтесь к экрану во избежание неправильного функционирования.

Запуск режима Подготовка

После окончания загрузки аппарата на экране отобразится режим ожидания промывки.



Рисунок

Нажмите и держите приблизительно кнопку Режим диализа. На экране отобразится окно режима ожидания диализа.



Рисунок

ЮННА

Лист

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

Нажмите кнопку Подготовка аппарат начнет прохождение функционального теста. После прохождения теста аппарат перейдет в режим подготовки. В это время следует подключить к коннекторам концентраторов канистры с соответствующими растворами.

установка кровопроводящих магистралей и диализатора

ОПАСНОСТЬ

Используйте только кровопроводящие магистрали совместимые с данным аппаратом. Убедитесь, магистрали не повреждены. Использование несовместимых магистралей может нанести вред пациенту.

ВНИМАНИЕ

При присоединении отводов магистрали к датчикам венозного и артериального давления убедитесь, что магистрали и порты разделены гидрофобными фильтрами. Отсутствие этих фильтров может привести к попаданию крови внутрь аппарата и переносу инфекций и вирусов от одного пациента к другому.

Порядок установки линий крови

Установите при необходимости гидрофобные фильтры на отводы венозного и артериального датчиков.

Убедитесь, что насос крови выключен.

Установите артериальную ловушку воздуха в держатель на стойке.

Откройте крышку насоса крови.

Установите начало сегмента насоса крови в нижнее гнездо. Вручную медленно вращая ротор, установите сегмент между ротором и корпусом насоса.

Закройте крышку насоса крови.

Установите венозную ловушку воздуха в держатель на стойке.

Установите магистраль выходящую снизу венозной ловушки в детектор воздуха.

ВНИМАНИЕ

Неверная установка магистрали в детектор воздуха может привести к попаданию воздуха в кровеносную систему пациента.

Подключите отводы венозного и артериального датчиков к соответствующим портам аппарата.

Порядок установки диализатора

Установите диализатор в держатель на стойке синей стороной вверх, красной вниз.

Подключите артериальную магистраль к красному порту диализатора.

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЮННА

Лист

Копировал

Формат А4

По окончании заполнения выключите насос крови

Заполнение диализатора диализатом

Убедитесь что аппарат находится в режиме подготовки

Установите диализатор красной стороной вверх (синей вниз)

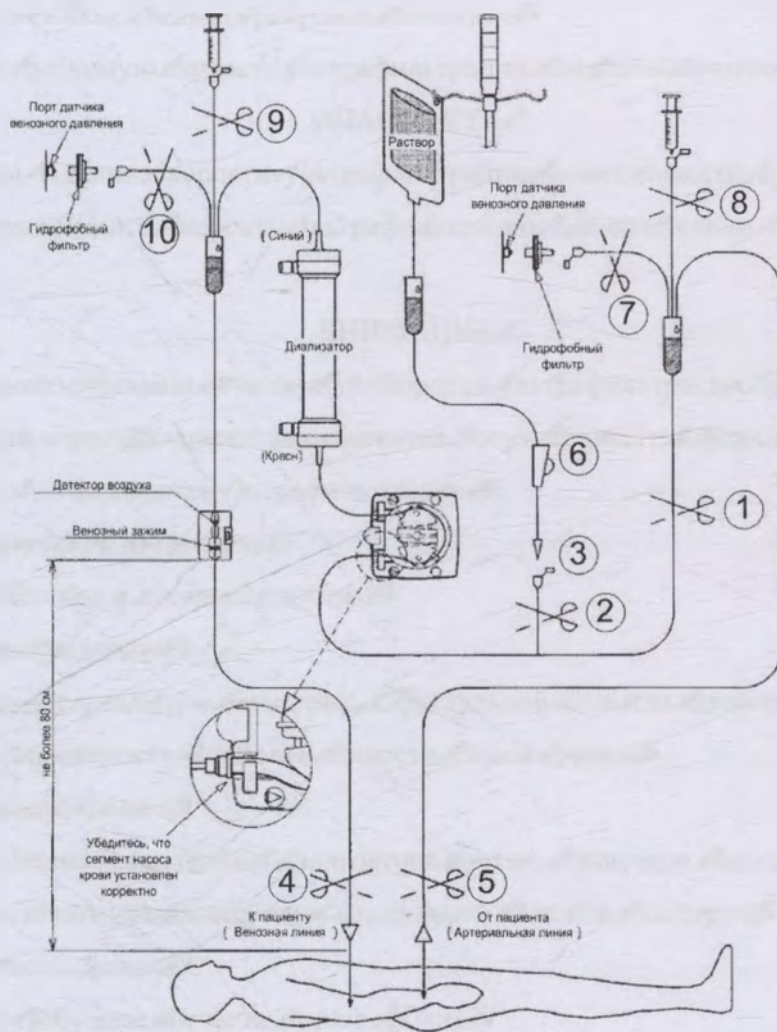
Включите режим обхода диализатора (байпас) нажав соответствующую кнопку

Подключите коннекторы к диализатору

Выключите режим байпас

Диализатор начнет заполняться диализатом. При этом включится режим удаления воздуха. Убедитесь что в диализаторе отсутствует воздух. При необходимости вручную включите режим удаления воздуха нажав соответствующую кнопку

Установите диализатор диализатор синей стороной вверх (красной вниз)



Рисунок

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ЮННА

Копировал

Формат А4

Проверка окончания режима подготовки

По окончании режима подготовки кнопка Байпас Отключение Изменит цвет и не зеленого на сине белый и диализат будет подаваться в диализатор

ВНИМАНИЕ

Убедитесь что температура стабильна и отличается от установленного значения не более чем на 0,5 градуса Цельсия

Убедитесь что концентрация стабильна и удовлетворяет требованиям безопасности путем отбора пробы и измерения концентрации на образцовом приборе

Установка ультрафильтрации

Нажмите кнопку сброса накопленного ультрафильтрата

Нажмите кнопку установки цели ультрафильтрации

В появившемся окне введите требуемое значение

Установите требуемую скорость ультрафильтрации или время лечения

ОПАСНОСТЬ

Ошибка при задании скорости ультрафильтрации может нанести вред пациенту Внимательно устанавливайте скорость ультрафильтрации в соответствии с назначением врача

ВНИМАНИЕ

После установки времени лечения или скорости ультрафильтрации проверьте связанные с ними параметры Неправильные значения могут привести к нежелательным последствиям таким как чрезмерная ультрафильтрация

Подключение пациента

Убедитесь что насос крови выключен

Произведите функцию

Подключите артериальную магистраль к фистульной игле или катетеру

Проверьте корректность установки скорости насоса крови

Включите насос крови

После заполнения магистрали и диализатора кровью отключите насос крови

Подключите венозную магистраль к фистульной игле или катетеру

Включите насос крови

Установите требуемое значение потока крови

Включите прибор насос

Включение режима Диализ

В течение всей процедуры лечение следует контролировать следующие параметры

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № подл.
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Лист

ЮННА

Копировал

Формат А4

- Венозное давление не отличается от нормального для данного пациента
- Величение объема ультрафильтрата происходит корректно
- Поток диализата находится в допустимых пределах 100-120 л/мин
- В потокомере диализата отсутствуют пузырьки воздуха
- Уровень крови в венозной ловушке воздуха выше минимально допустимого

ОПАСНОСТЬ

Не нажимайте без необходимости кнопки на экране. Это может привести к неисправности или несчастному случаю

Для активации режима диализ нажмите кнопку Диализ

Начнется процесс удаления ультрафильтрата. При этом десятичная точка в значении скорости ультрафильтрации начнет мигать. В свидетельствуя о начале удаления ультрафильтрата

Режим Изолированная УФ

Данный режим предназначен для удаления ультрафильтрата без процесса диализирования

Для активации режима нажмите кнопку Изол. Аппарат прекратит приготовление диализирующего раствора

Для возврата к режиму Диализ нажмите кнопку Изол. снова. Аппарат возобновит приготовление диализного раствора

Режим Отключение

Для активации режима Отключение нажмите кнопку Отключение

Активируйте режим обхода диализатора нажатием кнопки Байпас Разъедин. п.

Возврат крови проводите в следующем порядке:

Установите мешок с физраствором на подвесе

Выберите вкладку Отключ. При открытии окна насос крови остановится. Кнопка включения насоса крови начнет мигать

Установите жим лоз на рисунке. Подключите артериальную линию к мешку с физраствором. И снимите жим лоз с рисунка

Нажмите кнопку включения насоса крови. Медленно увеличьте скорость насоса крови до примерно 100 л/мин

Когда физраствор вытеснит почти всю кровь, выключите насос крови

Вручную вращая ротор насоса крови. Верните оставшуюся кровь и установите жимы лоз с рисунка

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ЮННА					Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата						

Отключите венозную магистраль от пациента

Удалите фистульные иглы

Выключите детектор воздуха

Отключите диализатор от гидравлической системы аппарата в следующей последовательности

Поверните диализатор так чтобы синий коннектор оказался внизу

Убедитесь что активирован режим обхода диализатора

Отключите красный коннектор и нажмите кнопку Осушение

После удаления всей жидкости из диализатора отключите синий коннектор

Соедините коннекторы шлангом и оставьте его в держателе

ОПАСНОСТЬ

До активирования функции осушения диализатора убедитесь что линии крови отключены от пациента. В противном случае пациенту может быть причинен серьезный вред

После завершения лечения

Установите жимы на кнопки рисунков

Отключите отводы магистралей от портов датчиков венозного и артериального давлений

Выньте линию крови из детектора воздуха

Откройте крышку насоса крови и вращая ротор выньте сегмент насоса крови

Активируйте режим ожидания промывки нажав кнопку Режим промывки

Отсоедините трубки забора концентрата от канистр и подключите их к промывочным портам

Утилизация линий крови и диализатора

ОПАСНОСТЬ

Во избежание заражения утилизируйте линии крови и диализатор строго в соответствии с правилами установленными в вашем лечебном учреждении

Промывка и дезинфекция аппарата

Примечание Если в режиме ожидания промывки или в режиме промывки лечения минут не было нажатий на сенсорный экран подсветка автоматически отключится. При первом прикосновении к экрану подсветка включится вновь

Подп. и дата		Инв. № дубл.		Взам. инв. №		Подп. и дата		Инв. № подл.	
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЮННА				

Копировал

Формат А4

Настройка программы промывки

Нажмите кнопку Программы. На экране отобразится экран установки программы промывки. Выберите одну из автоматических программ АВТО. И задайте требуемые фазы и продолжительности.

Настройка параметров промывки

Нажмите кнопку Установка. На экране отобразится экран установки параметров промывки. Установите требуемые значения концентраций дезсредств.

Настройка предпочтительных режимов промывки по дням недели

Нажмите кнопку Неделя. На экране отобразится экран предпочитаемыми режимами промывки по дням недели. Установите требуемые режимы.

Начало режима промывки

Перед началом промывки убедитесь, что:

Шунт, соединителями, диализатора, корректно установлен в держателе.

Трубки, заборников концентратов, корректно подключены к промывочным портам там.

При дезинфекции и кислотной промывке емкость с соответствующим раствором установлена возле аппарата, заборник дезсредства опущен в нее.

ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что концентрация раствора и установленное значение в окне установки параметров промывки соответствуют друг другу. Коррозионная стойкость материала гидравлического контура не гарантируется при неверно введенных значениях.

Проверьте коэффициент разведения, установленный в окне установки параметров промывки. Коррозионная стойкость материалов гидравлического контура не гарантируется при неверно введенных значениях.

Выберите требуемый режим промывки и нажмите кнопку Промывка.

Начнется процесс промывки. На экране отображается текущая фаза, общее время выполнения и время окончания промывки.

Примечание: Аппарат нельзя перевести из режима промывки в режим диализа до окончания промывки.

После окончания промывки убедитесь, что в гидравлической системе аппарата не осталось дезсредств, используя тестовые полоски или реагенты.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ЮННА

Лист

Копировал

Формат А4

ОПАСНОСТЬ

В случае если дезраствор остался внутри гидравлической системы аппарата это может нанести значительный вред здоровью пациента при последующей процедуре. Для полной отмывки аппарата от дезсредства необходима промывка водой в течение не менее 1 минут при потоке диализата 270 мл/мин.

Монтаж аппарата



Температура подаваемой воды должна быть в диапазоне от 18 до 38 °C.

Качество подаваемой в аппарат воды должно соответствовать стандарту воды для гемодиализа.

Длина шланга слива должна быть не более 1 м.

Высота сливного отверстия должна быть не более 40 см от пола.

Между поверхностью воды в сливной рубке и сливным шлангом всегда должен существовать воздушный зазор.

При распаковке аппарата убедитесь, что заводской номер на упаковке и на корпусе аппарата совпадают.

Убедитесь в комплектности поставки и соответствии.

Сборку аппарата производите в следующей последовательности:

Снимите переднюю нижнюю панель.

Проденьте кабель через стойку.

Установите стойку в держателе и затяните стопорный винт.

Установите подвес для мешков.

Подключите световой индикатор так, чтобы цвета проводов совпали.

Установите световой индикатор на стойке и затяните стопорных винта.

Излишки кабеля стяните внутрь аппарата.

Установите переднюю нижнюю панель на место.



Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата						Лист
					Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

ЮННА

Копировал

Формат А4

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование

ВНИМАНИЕ

Не наклоняйте аппарат больше чем на 30 градусов от вертикали

~~Не кладите посторонних предметов на аппарат во время транспортирования~~

Порядок транспортировки

Снимите блокировки колес

Перемещайте аппарат в вертикальном положении

Прикладывайте силу для транспортировки только к задней стенке аппарата

Не перемещайте аппарат по неровной поверхности

При наличии препятствий выше или глубже  см. Необходимо подложить метал-
лический лист. Способный выдержать вес аппарата 

Все колеса должны касаться поверхности при транспортировании

Поддерживайте заднюю часть аппарата во время транспортировки! Центр масс аппарата смещен назад!

~~При транспортировке по наклонной поверхности располагайте аппарат задней стенкой по направлению к верху подъема.~~

🚧 **Бедитесь! Попадути транспортования нет препятствий!** 🚧

При транспортировке автомобильным транспортом не кладите аппарат на бок.

Для поднятия аппарата необходимы усилия. Человек двое должны поднимать аппарат за основание. Иретий должен поддерживать верхнюю часть.

Не прикладывайте усилия к пластиковым панелям. Удерживайте аппарат за металлическое основание.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № подл.	Обедитесь, что на пути транспортирования нет препятствий При транспортировке автомобильным транспортом не кладите аппарат на бок Для поднятия аппарата необходимы усилия. Человек двое должны поднимать аппарат за основание. Третий должен поддерживать верхнюю часть Не прикладывайте усилия к пластиковым панелям. Удерживайте аппарат за металлическое основание
						ЮННА
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Хранение

Аппарат должен храниться в месте защищенном от прямых солнечных лучей и проникновения пыли условия хранения должны соответствовать указанным в таблице

Таблица

	Ежедневное хранение	Долговременное хранение 1 месяц и более	Хранение незаполненным гидравлическим контуром
Температура	от до	от до	от минус до
Влажность	от до без выпадения конденсата	от до без выпадения конденсата	от до без выпадения конденсата
Атм. давление Па	от до	от до	от до

В случае если аппарат не использовался более 1 месяца проведите процедуру химической промывки длительностью не менее 1 часа

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Техническое обслуживание аппарата сводится к соблюдению порядка работы и требований безопасности изложенных выше

Перечень основных проверок технического состояния приведен в таблице

Таблица

Виды технического обслуживания	Периодичность технического обслуживания	Содержание работы	Технические требования

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
-----	------	----------	-------	------

ЮННА

Копировал

Формат А4

Ежедневное обслуживание проводится медицинским персоналом допущенным к работе аппаратом

Ежегодное обслуживание проводится медицинским персоналом допущенным к работе аппаратом совместно представителями службы технического обслуживания медицинского учреждения

Ремонт и проведение проверок после него производится организацией имеющей лицензию и аккредитацию на проведение такого вида работ



Г АРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ПОСТАВЩИКА



Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям распространяющихся на него нормативных документов при соблюдении условий эксплуатации хранения и транспортировании

Гарантийный срок эксплуатации аппарата с учетом проведения плановых технических осмотров не позднее 12 месяцев со дня отгрузки аппарата потребителю месяцев со дня продажи



СВЕДИНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ



В случае отказа аппарата или его неисправности в период действия гарантийных обязательств также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец аппарата должен направить в адрес предприятия изготовителя следующие документы

заявку на ремонт замену указанием адреса по которому должен прибыть представитель предприятия изготовителя номер телефона

дефектную ведомость

гарантийный талон

руководство по эксплуатации

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № подл.	Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ЮННА	Лист

Копировал

Формат А4

Таблица

[illegible]

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

ЮННА 

Лис



Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
-----	------	----------	-------	------

Копировал

Формат А4

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для внепочечного очищения крови «Малахит» заводской номер

соответствует техническим условиям ТУ НОМЕР

и признан годным для эксплуатации

Дата выпуска

Подпись лиц Ответственных за приемку

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЮННА

Копировал

Формат А4

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Аппарат для внепочечного очищения крови Малахит

заводской номер

упакован согласно требованиям предусмотренным конструкторской документацией

ей

Дата упаковки

М.П. паковку произвел

Аппарат после упаковки принял

Дата

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЮННА

Лист

Копировал

Формат А4

СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Аппарат для внепочечного очищения крови Малахит заводской номер
заводской номер

подвергнут консервации согласно требованиям предусмотренным конструкторской документацией ИТУ

Дата консервации

Срок консервации

Подпись лиц Ответственных за консервацию

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	
ЮННА					Лис

Копировал

Формат А4

ПРИЛОЖЕНИЕ

г. Екатеринбург ул. Кирова

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №

на ремонт замену ☒ изменение
гарантийного срока

Изделие Медицинской техники

Заводской номер и дата выпуска

Приобретен

Введен в эксплуатацию

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Выполнены работы по устранению неисправностей

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

Подпись и печать
руководителя учреждения
владельца

ЮННА

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Копировал

Формат А4

ПРИЛОЖЕНИЕ

Екатеринбург ул. Кирова

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №

на ремонт ☒ замену ☒ ~~в течение~~
гарантийного срока ☒

Изделие медицинской техники

[illegible]

Приобретен

Введен в эксплуатацию ~~~~~

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием ~~30.06.2019~~

Выполнены работы по устранению неисправностей

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

Подпись  и печать 
руководителя  учреждения 
владельца 

ЮННА

Лист

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

Копировал

Формат А4

ПРИЛОЖЕНИЕ

г. Екатеринбург г. Кирова

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт ☒ замену ☐ лечение
гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Заводской номер и дата выпуска

Приобретен

Введен в эксплуатацию

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Выполнены работы по устранению неисправностей

Подпись и печать
руководителя ремонтного
предприятия

Подпись и печать
руководителя учреждения
владельца

ЮННА

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
-----	------	----------	-------	------

Копировал

Формат А4