

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Дельтрус»



Ермаков В.Н.
2012г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат для плазмафереза PlasautoΣ (Plasauto Sigma)

(наименование изделия медицинской техники)

Инструкция по эксплуатации Аппарат для плазмафереза Plasauto Σ (Plasauto Sigma)

Пользовательская инструкция

Версия 1.1.

Благодарим Вас за приобретение аппарата для плазмафереза Plasauto Σ (Plasauto Sigma). Перед началом работы с оборудованием внимательно изучите инструкцию.

Содержание

- i -

Содержание

Перед началом работы	xiii
Замечания.....	xv
Предупреждения.....	xvi
Предостережения.....	xx
Глава 1 Описание оборудования.....	1-1
1-1. Показания к применению и обзор лечебных процедур.....	1-2
1-1-1) Показания к применению.....	1-2
1-1-2) Обзор лечебных процедур	1-2
1-2. Вид оборудования сверху, спереди и слева.....	1-4
1-3. Вид оборудования сзади, справа.....	1-5
1-4. Передняя панель, панель под боковой дверью, панель управления оборудования.....	1-6
1-5. Список компонентов и значение символов.....	1-7
1-5-1) Список компонентов.....	1-7
1-5-2) Символы	1-8
1-6. Общее описание	1-9
1-7. Стандарты.....	1-10

Содержание

- ii -

Глава 2

Установка.....	2-1
2-1. Приложения	2-2
2.2. Требования к месту инсталляции.....	2-3
2.3. Распаковка и сборка.....	2-4
2-3-1) Распаковка	2-4
2-3-2) Сборка.....	2-4
2-3-3) Проверка.....	2-5
2-4. Транспортировка и хранение	2-6
Глава 3 Общее описание лечебных процедур.....	3-1-1
3-1. Подготовка.....	3-1-2
3-1-1) Включение/выключение оборудования.....	3-1-2
3-1-2) Настройка.....	3-1-3
(1) Параметры для установки	3-1-3
(2) Метод установки каждого параметра.....	3-1-3
☐ Установка тревог давления	3-1-3
☐ Определение объемов раствора для заполнения.....	3-1-9
☐ Настройка детектора утечки крови.....	3-1-13
☐ Установка параметров процедуры.....	3-1-14

☐ Установка параметров для CRRT	3-1-17
☐ Установка шприца	3-1-18
☐ Регулировка шприцевого насоса.....	3-1-20
☐ Регулировка сигналов тревоги.....	3-1-21
☐ Установка даты и времени.....	3-1-22
☐ Инициализация	3-1-22
☐ Прочие установки.....	3-1-23

Содержание

- iii -

3-2. Выполнение процедур CRRT.....	3-2-1
3-2-1) Основная процедура.....	3-2-1
(1) Общее описание.....	3-2-1
3-2-2) Начальные настройки.....	3-2-2
(1) Параметры для установки	3-2-2
3-2-3) Описание условий работы	3-2-3
3-2-4) Подготовка.....	3-2-4
(1) Начальная проверка и самотестирование аппарата.....	3-2-4
(2) Выбор процедуры	3-2-5
(3) Расходные материалы.....	3-2-5
(4) Заправка магистралей.....	3-2-7
(5) Заполнение	3-2-8
(6) Подготовка к процедуре	3-2-9
3-2-5) Лечебная процедура.....	3-2-11
(1) Стандартный ход процедуры.....	3-2-11
(2) Наиболее важные параметры.....	3-2-13
(3) Контролируемые параметры	3-2-14
☐ Сброс общих величин	3-2-15
☐ Запуск и остановка насоса крови, фильтрата, диализата и заместительного раствора.....	3-2-15
☐ Установка скоростей потоков/целевых величин.....	3-2-15
☐ Графики динамики величин давления.....	3-2-17
☐ Дисплей динамики потоков	3-2-18
☐ Дисплей хода процедуры и историй тревог.....	3-2-18
☐ Установка тревог давления	3-2-18
☐ Настройка датчика утечки крови.....	3-2-18
☐ Настройка шприцевого насоса	3-2-19
☐ Установки параметров терапии	3-2-19
☐ Изменение режима лечебной процедуры.....	3-2-19
☐ Установки нагревателей	3-2-20
☐ Регулировка уровня жидкостей	3-2-21
☐ Условия лечебной процедуры.....	3-2-22
☐ Переход к процедуре возврата.....	3-2-22
☐ Прочее	3-2-22
3-2-6) Процедура возврата.....	3-2-23
(1) Возврат крови из артериального сегмента контура	3-2-23
(2) Возврат из остальных элементов контура	3-2-23
(3) Утилизация расходных материалов.....	3-2-24

Содержание

- iv -

3-3. Выполнение плазмообмена	3-3-1
3-3-1) Основная процедура	3-3-1
(1) Общее описание процедуры.....	3-3-1
3-3-2) Начальные настройки.....	3-3-2
(1) Параметры для установки	3-3-2
3-3-3) Описание условий работы	3-3-3
3-3-4) Подготовка.....	3-3-4
(1) Начальная проверка и самотестирование аппарата.....	3-3-4
(2) Выбор процедуры.....	3-3-5
(3) Необходимые расходные материалы.....	3-3-5
(4) Заправка магистралей.....	3-3-7
(5) Заполнение	3-3-8
(6) Подготовка к процедуре	3-3-9
3-3-5) Лечебная процедура.....	3-3-11
(1) Стандартный ход процедуры.....	3-3-11
(2) Наиболее важные параметры.....	3-3-13
(3) Контролируемые параметры	3-3-14
☐ Сброс общих величин.....	3-3-15
☐ Запуск и остановка насосов крови, фильтрата, диализата и заместительного раствора.....	3-3-15
☐ Установка скоростей потока/целевых величин.....	3-3-15
☐ Графики динамики величин давления.....	3-3-16
☐ Дисплей динамики потоков.....	3-3-16
☐ Дисплей хода процедуры и историй тревог.....	3-3-17
☐ Установка тревог давления.....	3-3-17
☐ Настройка датчика утечки крови.....	3-3-17
☐ Настройка шприцевого насоса	3-3-17
☐ Настройка нагревателей	3-3-18
☐ Регулировка уровня жидкостей	3-3-19
☐ Условия лечебной процедуры.....	3-3-20
☐ Переход к процедуре возврата	3-3-20
☐ Прочее	3-3-20
3-3-6) Возврат	3-3-21
(1) Работа с растворами внутри камеры весов	3-3-21
(2) Возврат крови из артериального сегмента контура	3-3-21
(3) Возврат крови из остальных сегментов контура	3-3-21
(4) Утилизация магистралей.....	3-3-22

Содержание

- v -

3-4. Выполнение плазмосорбции	3-4-1
3-4-1) Основная процедура	3-4-1
(1) Общее описание процедуры.....	3-4-1
3-4-2) Начальные настройки.....	3-4-2
(1) Параметры для установки.....	3-4-2
3-4-3) Описание условий работы.....	3-4-3
3-4-4) Подготовка.....	3-4-4
(1) Начальная проверка и самотестирование аппарата.....	3-4-4
(2) Выбор процедуры.....	3-4-5
(3) Необходимые расходные материалы	3-4-5
(4) Заправка магистралей.....	3-4-7
(5) Заполнение	3-4-8

(6) Подготовка к процедуре.....	3-4-10
3-4-5) Лечебная процедура.....	3-4-12
(1) Стандартный ход процедуры.....	3-4-12
(2) Наиболее важные параметры.....	3-4-14
(3) Контролируемые параметры	3-4-15
□ Сброс общих величин.....	3-4-16
□ Запуск и остановка насосов крови, фильтрата, диализата и заместительного раствора	3-4-16
□ Установка скоростей потока/целевых величин.....	3-4-16
□ Графики динамики величин давления.....	3-4-17
□ Дисплей динамики потоков.....	3-4-17
□ Дисплей хода процедуры и историй тревог.....	3-4-18
□ Установка тревог давления.....	3-4-18
□ Настройка датчика утечки крови.....	3-4-18
□ Настройка шприцевого насоса.....	3-4-18
□ Настройка нагревателей.....	3-4-19
□ Регулировка уровня жидкостей	3-4-20
□ Условия лечебной процедуры.....	3-4-21
□ Переход к процедуре возврата.....	3-4-21
□ Прочее.....	3-4-21
3-4-6) Возврат	3-4-22
(1) Возврат плазмы.....	3-4-22
(2) Возврат крови из артериального сегмента контура	3-4-22
(3) Возврат крови из прочих сегментов контура.....	3-4-23
(4) Утилизация магистралей.....	3-4-23

Содержание

- vi -

3-5. Выполнение каскадной фильтрации.....	3-5-1
3-5-1) Основная процедура.....	3-5-1
(1) Общее описание процедуры.....	3-5-1
3-5-2) Начальные настройки.....	3-5-2
(1) Параметры для установки.....	3-5-2
3-5-3) Описание условий работы	3-5-3
3-5-4) Подготовка.....	3-5-4
(1) Начальная проверка и самотестирование аппарата.....	3-5-4
(2) Выбор процедуры.....	3-5-5
(3) Необходимые расходные материалы.....	3-5-5
(4) Заправка магистралей.....	3-5-7
(5) Заполнение	3-5-8
(6) Подготовка к процедуре.....	3-5-9
3-5-5) Лечебная процедура.....	3-5-12
(1) Стандартный ход процедуры.....	3-5-12
(2) Наиболее важные параметры.....	3-5-14
(3) Контролируемые параметры.....	3-5-15
□ Сброс общих величин.....	3-5-16
□ Запуск и остановка насосов крови, фильтрата, диализата и заместительного раствора.....	3-5-16
□ Установка скоростей потока/целевых величин.....	3-5-16
□ Графики динамики величин давления.....	3-5-17
□ Дисплей динамики потоков	3-5-17
□ Дисплей хода процедуры и историй тревог.....	3-5-18

☐ Установка тревог давления.....	3-5-18
☐ Настройка датчика утечки крови.....	3-5-18
☐ Настройка шприцевого насоса.....	3-5-18
☐ Ввод параметров терапии	3-5-18
☐ Настройка нагревателей.....	3-5-19
☐ Регулировка уровня жидкостей.....	3-5-20
☐ Условия лечебной процедуры.....	3-5-21
☐ Переход к процедуре возврата	3-5-21
☐ Прочее	3-5-21
3-5-6) Возврат	3-5-22
(1) Возврат плазмы.....	3-5-22
(2) Возврат крови из артериального сегмента контура.....	3-5-22
(3) Возврат крови из прочих сегментов контура.....	3-5-22
(4) Утилизация магистралей.....	3-5-23

Содержание
- vii -

3-6. Выполнение гемосорбции	3-6-1
3-6-1) Основная процедура	3-6-1
(1) Общее описание процедуры.....	3-6-1
3-6-2) Начальные настройки.....	3-6-2
(1) Параметры для установки	3-6-2
3-6-3) Описание условий работы.....	3-6-3
3-6-4) Подготовка.....	3-6-4
(1) Начальная проверка и самотестирование аппарата.....	3-6-4
(2) Выбор процедуры	3-6-5
(3) Необходимые расходные материалы.....	3-6-5
(4) Заправка магистралей.....	3-6-7
(5) Заполнение.....	3-6-8
(6) Подготовка к процедуре.....	3-6-10
3-6-5) Лечебная процедура	3-6-12
(1) Стандартный ход процедуры.....	3-6-12
(2) Наиболее важные параметры.....	3-6-14
(3) Контролируемые параметры	3-6-15
☐ Сброс общих величин.....	3-6-15
☐ Установка скоростей потока/целевых величин.....	3-6-15
☐ Графики динамики величин давления.....	3-6-16
☐ Дисплей динамики потоков	3-6-16
☐ Дисплей хода процедуры и историй тревог.....	3-6-17
☐ Установка тревог давления.....	3-6-17
☐ Настройка шприцевого насоса.....	3-6-17
☐ Установка шприца	3-6-17
☐ Регулировка уровня жидкостей	3-6-19
☐ Условия лечебной процедуры.....	3-6-19
☐ Переход к процедуре возврата.....	3-6-20
☐ Прочее	3-6-20
3-6-6) Возврат.....	3-6-21
(1) Возврат крови из артериального сегмента контура.....	3-6-21
(2) Возврат крови из прочих сегментов контура.....	3-6-21
(3) Утилизация магистралей.....	3-6-22

Содержание

3-7. Выполнение лейкоцитафереза	3-7-1
3-7-1) Основная процедура.....	3-7-1
(1) Общее описание процедуры.....	3-7-1
3-7-2 Начальные настройки.....	3-7-2
(1) Параметры для установки.....	3-7-2
3-7-3) Описание условий работы	3-7-3
3-7-4) Подготовка.....	3-7-4
(1) Начальная проверка и самотестирование аппарата.....	3-7-4
(2) Выбор процедуры.....	3-7-5
(3) Необходимые расходные материалы.....	3-7-5
(4) Заправка магистралей.....	3-7-7
(5) Заполнение.....	3-7-8
(6) Подготовка к процедуре.....	3-7-10
3-7-5) Лечебная процедура.....	3-7-11
(1) Стандартный ход процедуры.....	3-7-11
(2) Наиболее важные параметры.....	3-7-13
(3) Контролируемые параметры.....	3-7-14
☐ Сброс общих величин.....	3-7-14
☐ Установка скоростей потока/целевых величин.....	3-7-14
☐ Графики динамики величин давления.....	3-7-15
☐ Дисплей динамики потоков.....	3-7-16
☐ Дисплей хода процедуры и историй тревог.....	3-7-16
☐ Установка тревог давления.....	3-7-16
☐ Регулировка уровня жидкостей	3-7-17
☐ Условия лечебной процедуры.....	3-7-17
☐ Переход к процедуре возврата.....	3-7-18
☐ Прочее	3-7-18
3-7-6) Возврат	3-7-19
(1) Возврат крови из артериального сегмента контура.....	3-7-19
(2) Возврат крови из прочих сегментов контура	3-7-19
(3) Утилизация магистралей.....	3-7-20

Содержание

Глава 4 Специальные функции.....	4-1
4-1. Работа резервной батареи.....	4-2
4-2. Защита клавиш	4-3
4-3. Неотложные мероприятия.....	4-4
Глава 5 Тревоги	5-1
5-1. Тревоги и необходимые мероприятия.....	5-2
5-1-1) Действия при возникновении тревоги.....	5-2
5-1-2) Управление тревогами.....	5-3
5-2. Таблица тревог	5-31
Глава 6 Устранение неполадок.....	6-1
6-1. Возврат крови вручную.....	6-2
6-1-1) Процедура возврата вручную.....	6-2
6-1-2) Процедура возврата при отсутствии электропитания.....	6-2
6-2. Регулировка давления.....	6-3

Table of Contents

- x -

Глава 7 Техническое обслуживание и проверка аппарата	7-1
7-1. Ежедневная и периодическая проверка.....	7-2
7-1-1) Срок службы аппарата.....	7-2
7-1-2) Ежедневная проверка.....	7-2
(1) Проверка перед работой.....	7-2
Таблица – проверка перед началом работы	7-3
Таблица – полугодовая проверка.....	7-4
(2) После завершения работы.....	7-5
7-1-3) Периодическая проверка.....	7-6
(1) Ежегодная проверка.....	7-6
(2) Части, подлежащие регулярной замене.....	7-7
7-2. Перед вызовом сервисного инженера.....	7-8
7-3. Чистка и дезинфекция.....	7-9

Содержание

- xi -

Глава 8 Техническая информация.....	8-1
8-1. Основная спецификация.....	8-2
8-1-1) Основная спецификация.....	8-3
8-1-2) Система защиты нагревателей.....	8-6
8-2. Место установки.....	8-7
8-3. Характеристики нагревателей.....	8-8
8-4. Формулы расчета заполнения.....	8-9
8-5. Шприцы.....	8-10
8-6. Допустимая нагрузка на инфузионную стойку.....	8-11
8-7. Фильтры и магистрали.....	8-12
8-8. Сигнальные порты	8-14
8-9. Определение ТМД и разности давлений.....	8-15
8-10. Ограничение использование пустого детектора опустошения.....	8-16
8-11. Диаграмма потока.....	8-17
(1) CRRT.....	8-17
(2) ПО	8-18
(3) ПС	8-19
(4) КФ	8-20
(5) ГП.....	8-21
(6) ЛА	8-22
8-12. Установки по умолчанию.....	8-23

Содержание

- xii -

Приложение А-1

А-1. Электромагнитная совместимость	А-2
---	-----

Перед началом работы

Перед началом работы

(1) Противопоказания

Необходимо в первую очередь учитывать общие противопоказания к экстракорпоральной гемокоррекции.

В частности, необходимо изучить противопоказания к применению фильтров (они описаны в пользовательских инструкциях по применению данных фильтров).

Инструкции, приложенные к каждому из расходных материалов, содержат свежую информацию о показаниях к применению, побочных эффектах и противопоказаниях. Эта информация периодически обновляется.

Пользователь несет ответственность за подробное ознакомление с содержанием пользовательских инструкций.

<Оборудование требует применения специальных расходных материалов>

☐ Не используйте магистрали, не предназначенные для данного оборудования. (Использование неподходящих магистралей не гарантирует правильного и адекватного контроля потоков, не обеспечивает работу системы тревог и других важных функций)

<Условия работы>

☐ Данное оборудование нельзя использовать в помещении, где присутствуют пары ингаляционных анестетиков, которые могут воспламениться, поскольку это может привести к возгоранию и даже взрыву!

☐ Шприцевой насос предназначен только для введения антикоагулянта. Запрещается вводить какие-либо другие препараты!

(2) Утилизация

1) Утилизация

Упаковка аппарата Plasauto Σ, пенопластовые подставки и другие упаковочные материалы должны утилизироваться в соответствии с существующим регламентом.

Перед началом работы

- xiv -

2) Утилизация батарей

Аппарат PlasautoΣ содержит литиевую батарею и свинцово-кислотную батарею. Литиевая батарея располагается на плате центрального процессора. При замене батарей необходимо соблюдать правила их утилизации.

3) Утилизация расходных материалов

Во избежание риска инфицирования, всегда следует проводить дезинфекцию оборудования.

Электронное медицинское оборудование не может быть утилизировано наряду с обычными бытовыми отходами. Некоторые компоненты системы (дисплей, батареи, контурная плата и т.д.) содержат токсические вещества, которые могут оказывать негативное влияние на окружающую среду вследствие их попадания в атмосферу.

(3) Гарантия

Гарантия на аппарат PlasautoΣ составляет 12 месяцев от момента инсталляции.

Гарантия распространяется на компоненты системы, дефектные из-за нарушения процесса производства, сборки или некачественных материалов.

Гарантия не работает в случае, если повреждения системы возникли вследствие неправильного использования аппарата, несоблюдения правил ухода за оборудованием, или если присутствовали попытки устранения неполадок специалистом, не имеющего соответствующего полномочия. Гарантия включает только починку и замену, и не обеспечивает не прямые и следственные повреждения.

Эта инструкция относится так же к аксессуарам и компонентам, подлежащим периодической замене. Производитель не несет ответственность за использование аксессуаров, компонентов, подлежащих периодической замене или других продуктов, не описанных в данной инструкции.

Перед началом работы

Условные обозначения

В данной инструкции следующие символы используются для обозначения предупреждений и предостережений, обеспечивающих безопасность и правильность работу аппарата. Эти символы имеют соответствующие значения, которые описаны ниже.

Знак warning указывает на ситуацию, которая может привести к гибели или нанесению тяжелого вреда здоровью пациента и персоналу, а также может привести к повреждению другого оборудования, мебели и т.д.

Знак caution указывает на ситуацию, которая может привести к нанесению вреда пациенту и предметам окружающей обстановки.

Знак Check означает необходимость проверки действия с целью обеспечения его безопасности.

! WARNING

! CAUTION

CHECK

Перед началом работы

- xvi -

1) Общие предписания

- Пользователь несет ответственность за работу и техническое обслуживание медицинского оборудования. Пользователь должен выполнять ежедневные и периодические проверки. (Использование системы в ненадлежащем состоянии может нанести вред здоровью пациента).
- Эта инструкция не описывает терапевтические процедуры.
- Высокоточное оборудование нуждается в особо аккуратном обращении.
- Не пытайтесь изменить структуру оборудования.
- Не используйте оборудование не по назначению.
- Особая осторожность необходима при использовании оборудования в сочетании с другими устройствами. Это может привести к ошибкам функционирования оборудования или причинению вреда.
- Не начинайте работу, если оборудование неисправно.
- Если оборудование было подвержено сотрясению или удару, необходимо выполнение проверки авторизованной технической службой.
- Необходимо также внимательно ознакомиться с инструкциями и документацией, приложенной к расходным материалам – магистралям и фильтрам.
- Эта система может использоваться только персоналом, который прошел надлежащее обучение и получил надлежащий объем знаний. Кроме того, врач должен быть хорошо знаком с особенностями состояния пациента, которому предписана лечебная процедура.
- Электромагнитные колебания или шумовое воздействие может привести к нарушению функционирования аппарата. Нельзя использовать аппарат вблизи от следующего оборудования:
 - Оборудование, которое испускает электромагнитные волны или издает шум (напр., электроскальпель, аппарат МРТ, оборудование для рентгенодиагностики или компьютерный томограф, высокочастотное хирургическое оборудование)
 - Мобильный телефон или радиопередатчик.
- Аппарат не имеет специальной защиты от попадания воды. Следует защищать его от попадания любого жидкого вещества. (Попадание жидкости в систему может нанести вред здоровью пациента вследствие нарушения работы оборудования или полной его остановки).
- Когда оборудование перемещается или транспортируется, оно должно быть очищено и продезинфицировано. (Попадание крови или какого-либо раствора на оборудование может стать причиной контаминации).
- Поражение электрическим током может произойти по причине отсутствия заземления оборудования или присоединено к розетке 2Р.

- Нельзя использовать удлинитель, разветвитель или розетку на несколько подключений или последовательные соединения.
- Убедитесь, что частота и напряжение источника электропитания, и допустимая сила тока (или потребление энергии) соответствуют величинам, утвержденным для данного оборудования.
- Не используйте оборудование, если оно находится в открытом состоянии.
- При использовании с другим медицинским оборудованием данный аппарат должен иметь такой же потенциал заземления, как и это оборудование.
- Следует блокировать колеса во время работы на аппарате.

Перед началом работы

- xvii -

2) Предписания по работе с оборудованием

- Убедитесь, что все электрические соединения выполнены правильно, и находятся в надлежащем состоянии.
- Необходимо проводить ежедневные проверки оборудования и убеждаться, что оно правильно функционирует.
- Обратите особое внимание на правильность установки магистралей в детектор наличия воздуха и зажим. (В противном случае магистрали могут быть повреждены).
- Если насосный сегмент установлен в противоположном направлении, поток крови пойдет в обратном направлении, т.е. воздух попадет в кровеносное русло пациента.
- Необходимо бережно обращаться с магистралями, не допускать их повреждения или загрязнения.
- Убедитесь, что насосные сегменты заправлены правильно.
- Необходимо надежно соединить магистрали и фильтр во избежание утечки крови.
- Плотное присоедините линии контроля давлений, также во избежание утечки крови.
- Убедитесь в правильности заправки магистралей (во избежание протечки крови или попадания воздуха в систему, а также гемолиза, неконтролируемого свертывания крови и т.д.)
- Если порт контроля давления загрязнен из-за повреждения гидрофобного фильтра, или по какой-либо другой причине, необходимо проверить и дезинфицировать его перед использованием.
- Если гидрофобный фильтр промок кровью или какой-либо другой жидкостью, немедленно замените его.
- Необходимо надежно присоединить магистраль к детектору утечки крови.
- Во время процедуры заполнения убедитесь, что воздух внутри фильтра (плазмосепаратора или сепаратора компонентов плазмы) и магистралей полностью отсутствует.
- Перед заполнением убедитесь, что камера магистрали для заполнения не содержит воздуха (если воздух присутствует, он может попасть в линию возврата).
- Необходимо четко регулировать моменты пережатия и открытия магистралей с помощью зажимов и прочих устройств.
- В начале процедуры установите скорости работы насосов в зависимости от типа процедуры и нажмите клавишу **[Filtrate]**.
- Проверьте скорость работы каждого насоса, отображаемую на дисплее, чтобы убедиться, что она соответствует заданной величине.
- Объемы фильтрации, заместительного раствора и диализата должны проверяться регулярно на предмет несоответствия заданным величинам.
- Во время процедуры, не следует переходить в иной режим, так как при этом будут отключены тревоги и насосы не будут работать так, как требуется).
- Наблюдайте за состоянием пациента, работой оборудования, состоянием фильтров и других расходных материалов на предмет обнаружения каких-либо сбоев в работе. Если наблюдаются какие-либо неполадки, остановите оборудование и примите необходимые меры по устранению данных неполадок.
- При проведении процедуры у детей или пациентов с малой массой тела, обращайтесь особое внимание на величину экстракорпорального объема, дозы вводимых препаратов и объем удаления компонентов крови.

● При проведении процедуры у детей или пациентов с малой массой тела необходимо внимательно наблюдать за колебаниями температуры тела.

Перед началом работы

- xviii -

● Если происходит образование или попадание в контур пузырьков воздуха, либо обнаруживаются такие неполадки как утечка крови, неконтролируемое свертывание или гемолиз, необходимо срочно принять соответствующие меры, дабы обеспечить безопасность пациента.

● При возникновении звукового сигнала тревоги наличия воздуха в контуре необходимо срочно принять следующие меры:

☐ Чтобы предотвратить попадание воздуха в кровеносное русло пациента при открытом зажиме, необходимо наложить хирургический зажим и перекрыть участок кровеносной магистрали за данным зажимом.

● При использовании шприца необходимо соблюдать следующие требования, предъявляемые к шприцу:

☐ Убедитесь, что реальный размер шприца соответствует размеру, указанному на дисплее аппарата, в соответствующем меню.

☐ Убедитесь, что длина шприца, соответствующая 20 миллилитрам объема соответствует длине, указанной в меню **<Syringe setup>** (в **<Initial setup>**).

● Если оборудование по какой-либо причине не может функционировать нормально, отключите его от сети электропитания, сделайте отметку «Не работает» и вызовите сервисного инженера.

● Нельзя выходить за временные и объемные рамки, необходимые для адекватного проведения процедуры.

● Пациент не должен напрямую контактировать с оборудованием.

● Данное оборудование не должно напрямую контактировать с каким-либо другим оборудованием или кроватью пациента.

● Нельзя оказывать на весы аппарата какое-либо дополнительное воздействие.

● Весы и камера весов, соответствующая магистраль для весов и воздушные фильтры не должны контактировать с другими магистралями или иными предметами.

● При управлении уровнем жидкости, используя клавишу уровня жидкости, необходимо постоянно вести визуальное наблюдение за реальным уровнем. (Длительное нажатие данной клавиши может привести к попаданию в контур и оборудование пузырьков воздуха, а также к намоканию воздушных фильтров).

● Чтобы точно определить параметры терапии и её завершения, обратитесь к инструкциям лечащего врача.

● Во время процедуры необходимо периодически тестировать плазму или фильтрат, и убеждаться в том, что утечки крови не существует.

● Рамки тревог должны соответствовать реальным условиям проведения процедуры, согласно инструкциям лечащего врача. В частности, установки нижнего лимита венозного давления должны соответствовать следующим условиям (иначе может иметь место утечка крови):

☐ Возможность определения утечки крови из-за отсоединения венозной магистрали или её разгерметизации.

☐ Возможность определения понижения скорости кровотока из-за свертывания крови.

● При возникновении тревоги необходимо срочно принять соответствующие меры, в соответствии с инструкциями лечащего врача.

● Если в ходе процедуры тревога неоднократно повторяется, немедленно прекратите процедуру и следуйте указаниям лечащего врача.

● Если насосы находятся в процессе работы, убедитесь, что магистрали открыты и перекрыты в необходимых локализациях с помощью хирургических зажимов (напр.)

● Всегда блокируйте колесики оборудования, чтобы предотвратить его незапланированные перемещения и, как следствие, отсоединение от пациента (что может привести к потере крови и нарушению работы насосов)

Перед началом работы

- xix -

- Во время процедуры нельзя перемещать оборудование.
- Утилизировать магистрали можно только после полного отсоединения от пациента.
- При аварийном отключении электропитания и разрядке батареи зажим автоматически перекрывается. Всегда освобождайте кровеносные магистрали из зажима во время возврата крови пациенту. При отсоединении не допускайте повреждения магистралей.
- При аварийном отключении электропитания и разрядке батарей, контроль наличия воздуха отключается. При возврате крови пациенту, обратите особое внимание на предотвращение попадания воздуха.

Перед началом работы

- xx -

1) Электростатические помехи

- Когда присоединен аппарат для ЭКГ, не исключено образование электростатического напряжения вследствие трения насоса крови и магистралей, вследствие чего на электрокардиограмме могут появиться помехи, синхронизированные с работой насоса крови.

2) Предписания по окончанию работы

- Отсоедините оборудование от сети электропитания только после его отключения. Придерживайте розетку во время отключения.
- Почистите аксессуар, шнуры и коннекторы, и приведите их в порядок.
- Очистите оборудование, чтобы избежать неполадок во время следующего использования.

3) Требования к месту установки оборудования

- Оборудование должно быть установлено в сухом чистом месте.
- Нельзя устанавливать оборудование вблизи от места хранения химически активных веществ, или места, где вероятно образование газа.
- Убедитесь, что оборудование устойчиво, и защищено от толчков, ударов и воздействия вибрации.
- Всегда блокируйте колесики.
- Не допускайте прямого воздействия солнечных лучей, воздуха из кондиционеров, нагревателей, вентиляторов и увлажнителей воздуха.

! CAUTION

Глава 1

Описание оборудования

глава 1 Описание оборудования

- 1-2 -

1-1-1) Показания к применению

Основным показанием к применению PlasautoΣ является необходимость проведения экстракорпорального очищения крови, с помощью таких процедур, как CRRT, плазмаферез, лейкоцитаферез, и т.д., с использованием фильтров для CRRT, плазмосепараторов, сепараторов компонентов плазмы, сорбционных колонок, колонки для лейкоцитафереза и т.д.

1-1-2) Обзор лечебных процедур

* CRRT

Продленные процедуры заместительной почечной терапии (CRRT) подразумевают медленное и постепенное удаление токсинов параллельно с коррекцией водно-электролитного баланса. В основе данных процедур лежат 3 принципа: диффузия, фильтрация и адсорбция. Данные физические процессы позволяют удалять воду и растворенные в ней вещества из организма человека, а также корректировать водно-электролитный баланс.

Обычно, гемодиализ (ГД) выполняется у пациентов с почечной недостаточностью. Кроме того, процедуры CRRT могут применяться у пациентов со следующими видами патологии:

- 1) Нарушение деятельности сердечно-сосудистой системы;
- 2) Трудно купируемые нарушения гомеостаза и водно-электролитного баланса
- 3) Полиорганная недостаточность

Классификация процедур CRRT :

- Продленная вено-венозная гемофильтрация (CVVH)
- Продленный вено-венозный гемодиализ (CVVHD)
- Продленная вено-венозная гемодиафильтрация (CVVHDF)
- Медленная продленная ультрафильтрация (SCUF)

* Плазмообмен

При плазмообмене (PE) происходит разделение форменных элементов крови и плазмы, за счет специальной мембраны. Плазма, отделенная от форменных элементов крови полностью удаляется, замещение удаленного объема производится за счет переливания свежемороженой плазмы или раствора альбумина.

* Плазмасорбция

Процедура плазмасорбции (РА) включает 2 этапа: отделение форменных элементов крови от плазмы с помощью полупроницаемой мембраны с дальнейшим пассажем плазмы через специальный сорбент, обеспечивающий прицельное удаление патогенных веществ из плазмы пациента.

Глава 1. Описание оборудования.

- 1-3 -

* Каскадная фильтрация

Каскадная фильтрация (DFPP) включает 2 этапа: отделение форменных элементов крови от плазмы с помощью полупроницаемой мембраны, и дальнейшее прохождение плазмы через сепаратор компонентов плазмы, где происходит прицельное удаление патогенных веществ за счет задержки в фильтре. Нормальные компоненты плазмы, включая альбумин, возвращаются в кровеносное русло пациента.

* Гемосорбция

Гемосорбция (НА) – это метод очищения крови, который подразумевает применение сорбентов для удаления патогенных веществ из цельной крови.

* Лейкоцитаферез

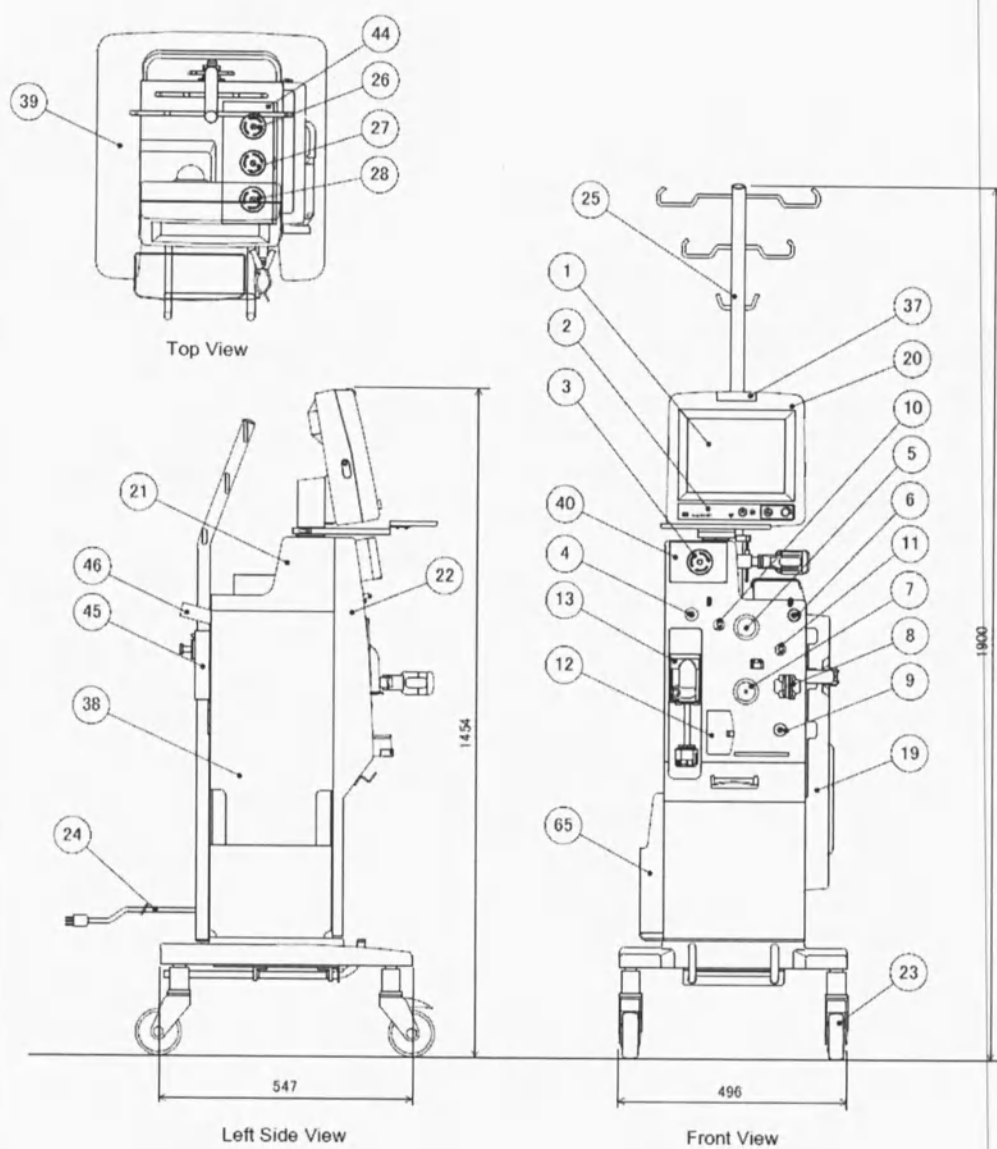
Лейкоциты играют важную роль в деятельности иммунной системы. Нарушение функционирования иммунной системы может привести к тому, что лейкоциты могут атаковать и повреждать собственные ткани тела, включая слизистые оболочки, что приводит к развитию воспаления. В такой ситуации лейкоциты вырабатывают вещества, которые индуцируют воспаление и препятствуют заживлению тканей. Этот механизм схож с механизмом, по которому развиваются аутоиммунные заболевания.

Лейкоцитаферез (LCAP) позволяет удалять лимфоциты, моноциты и гранулоциты из периферического кровотока за счет фильтрации (с помощью специального фильтра). Очищенная кровь возвращается в кровеносное русло пациента.

Глава 1

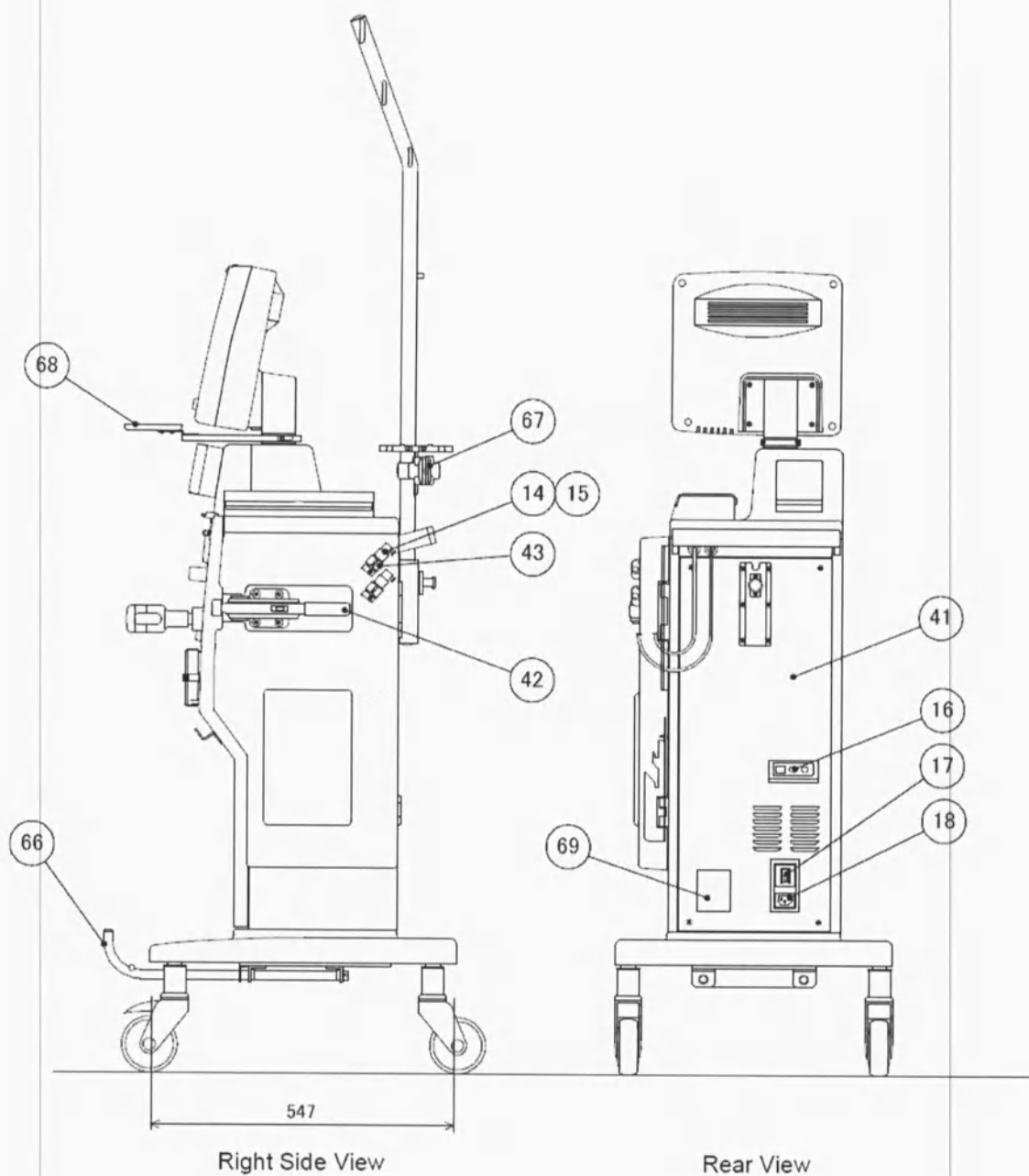
Описание оборудования

1-2. Вид оборудования сверху, с левой стороны и спереди



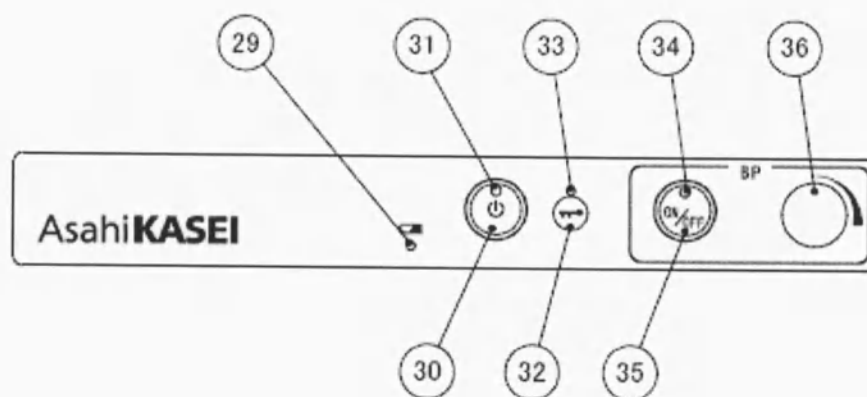
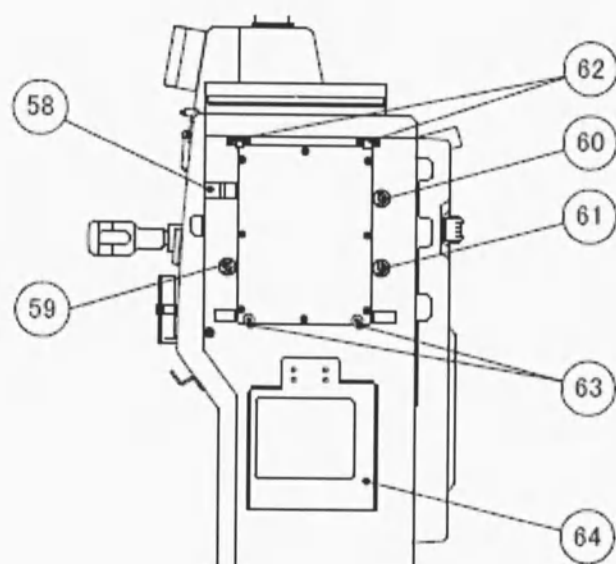
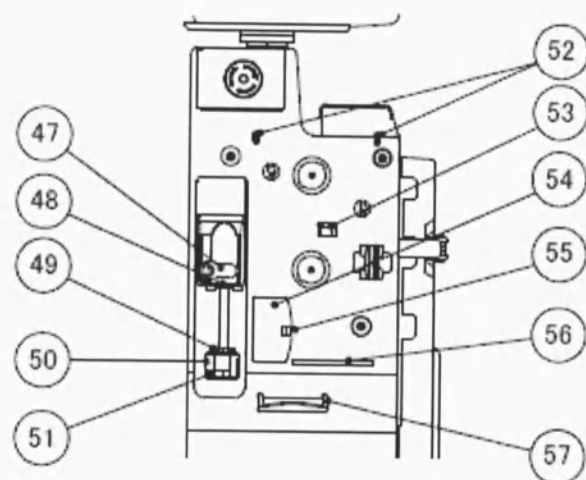
Глава 1 Описание оборудования

1-3. Вид оборудования справа и сбоку



Глава 1
Описание оборудования

1-4. Передняя панель, панель управления и панель под боковой дверцей



1-5. Список компонентов и расшифровка символов

1-5-1) Список компонентов

Наименование	Наименование
Дисплей Панель управления Насос крови	Лятор скорости работы насоса крови Индикатор состояния Боковая панель
Порт венозного давления Порт артериального давления Порт давления фильтра	Основание Крышка насоса крови Задняя панель
Порт измерения входного давления Держатель фильтра Измерения избыточного давления/давления во 2-м фильтре	Ручка боковой панели Держатель полого детектора Крышка триплексного насоса
Клапан (V5) Клапан (V4) Порт воздуха/детектор наличия крови/Зажим	Держатель инфузионной стойки Ручка Рычажок шприцевого насоса
Шприцевой насос Полый детектор 1 Полый детектор 2	Канавка Крючок Поршень
Вход/выход сигнала Выключатель Вход электропитания	Держатель – зажим Держатель ведущий панели кровяного сегмента (верхний) Держатель ведущий панели кровяного сегмента (нижний)
Боковая дверца Корпус дисплея Верхняя панель	Крышка зажима Крючок (крышки зажима) Клапан (V1)
Передняя панель Колесики Шнур электропитания	Клапан (V2) Клапан (V3) Держатель панели нагревателя (верхний)
Инфузионная стойка Насос (заместительный раствор) Насос (диализат)	Держатель панели нагревателя (нижний) Держатель резервуара взвешивания Подставка
Насос (фильтрат) Индикатор резервной батареи Переключатель электропитания	Платформа контейнера дренажа Держатель второго фильтра Поднос
Индикатор электропитания Блокировка клавиши переключателя Блокировка клавиши индикаторов	Шильдик
Индикатор насоса крови Переключатель насоса крови	

1-5-2) Расшифровка символов

Таблица 1-5-1. Панель управления.

Символ	Значение
Символ насоса крови	Индикатор насоса крови
Символ резервной батареи	Индикатор заряда резервной батареи
Символ электропитания	Включает/выключает оборудование
Символ клавиши переключателя	Возвращает непреднамеренное нажатие
Символ блокировки клавиш	Индикатор означает, что соответствующие клавиши защищены от повторного нажатия
Символ насоса крови	Индикатор включен – насос крови работает
Символ насоса крови	Включает и останавливает насос крови
Символ скорости работы насоса	Возвращает регулятор по часовой стрелке, скорость потока крови увеличивается.

Таблица 1-5-2. Задняя панель и панель под боковой крышкой

Символ	Значение
Символ порта	Порт с целью информирования персонала о тревоге на расстоянии (удаленный порт тревоги)
Символ Ethernet	Сеть Ethernet
Символ	Внимание, обратитесь к инструкции!
Символ	Альтернативная подача тока
Символ	Проницаемый
Символ	
Символ	Утилизировать вместе с обычными бытовыми отходами
Символ	Серийный номер
Символ	Подготовка
Символ	Одобритель
Символ	Уполномоченный представитель по ЕС
Символ Japan	Произведено в Японии

Глава 1 Описание оборудования

1-6. Общие описание

Управление аппаратом PlasautoΣ осуществляется через панель дисплея.

Информация, необходимая для текущего функционального состояния, выводится на дисплей.

Каждый шаг показывается отдельно, с коротким описанием и иллюстрациями. Индикатор заряда батареи подсвечивается, если идет зарядка резервной батареи.

Нажатие переключателя электропитания позволяет осуществить запуск PlasautoΣ.

Когда система включена, показывается меню **<Start>** .

Меню **<Start>** содержит клавиши **[Startup check]**, **[History]**, **[Maintenance]** и **[Initial setup]**.

Начиная работу в меню **<Start>** , пользователь может выполнять лечебную процедуру, проверку аппарата и выполнять начальные настройки.

(1) Выполнение лечебной процедуры

Нажмите клавишу **[Startup check]** – начнется самотестирование систем безопасности и защиты.

Детальное описание изложено в соответствующих главах по каждой лечебной процедуре., (2)

История

Нажмите клавишу **[History]** чтобы вывести меню **<History>** .

Меню **<History>** демонстрирует историю функционирования системы, тревог, предупреждений и замечаний в хронологическом порядке.

Это меню может быть закрыто с помощью клавиши **[Close]** .

На данном экране пользователь может визуализировать историю более 400 ситуаций.

(3) Проведение проверки

Нажмите клавишу **[Maintenance]**, чтобы выйти в меню **<Maintenance>** .

Меню **<Maintenance>** используется для периодических проверок и починок. Детальное описание находится в отдельной сервисной инструкции.

(4) Выполнение стартовых настроек

Нажмите клавишу **[Initial setup]** , чтобы визуализировать меню **<Initial setup>**.

Меню **<Initial setup>** позволяет устанавливать параметры процедуры и др. Параметры, не требующие частых изменений.

Начальные настройки требуются, когда оборудование закуплено и когда требуется установка исходных данных.

Нажатие клавиши **[Initialize]** обнуляет начальные установки до величин по умолчанию, установленных на производстве. Детальное описание можно найти в соответствующих главах.

Глава 1. Описание оборудования.

PlasautoΣ соответствует следующим стандартам:

· EN ISO 13485:2003

Медицинское оборудование – Системы контроля качества – Требования регламента

· EN ISO 14971:2007

Медицинское оборудование – Оценка рисков медицинского оборудования

· EN 980:2008

Графические символы для маркировки этикеток медицинского оборудования

· EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995

Медицинское электронное оборудование - Часть 1: Общие требования по безопасности

· EN 60601-1-2:2001

Медицинское электронное оборудование - Часть 1-2: Общие требования по безопасности –

Коллатеральные стандарты: электромагнитная совместимость – Требования и тесты

· EN 60601-2-16:1998

Медицинское электронное оборудование Часть 6: Частные требования по безопасности оборудования для гемодиализа, гемодиализации и гемофильтрации.

Глава 2

Инсталляция

Глава 2 Инсталляция

☐ Проверка приложений

После вскрытия упаковки, убедитесь в наличии следующих приложений, и проверьте наличие всех необходимых комплектующих.

* Список приложений

Наименование Количество

Инфузионная стойка 1 держатель 1 фильтра 2.

Сетевой кабель

«Σ сетевой кабель » 1 Руководство по эксплуатации (данный документ)1

☐ Дополнительные опции

Аппарат PlasautoΣ имеет дополнительные опции, указанные ниже.

* Список дополнительных опций

Наименование

Кабель дистанционной сигнализации

"Σ Кабель дистанционной сигнализации"

Лоток "Σ Лоток "

• Мы не несем ответственности, если не все приложения перечислены выше.

2-1. Приложения

Предостережение!

Глава 2 Инсталляция

- 2-3 -

☐ Источник питания

Используйте 100-240 В, 50/60 Гц (АС) источник питания переменного тока имеющий не менее 400 ВА или предназначенную розетку с надлежащим заземлением более чем 15 А.

☐ Среда инсталляции

Используйте данное оборудование в надлежащих условиях согласно пункта 8-2 «Environmental conditions Условия эксплуатации », глава 8 «Technical information Техническая информация».

- Не используйте вблизи воды.
- Обеспечьте устойчивое положение аппарата, отсутствие наклона, вибрации или столкновений (в том числе и во время транспортировки) .
- Избегайте мест хранения химических веществ или любых мест в которых возможно возникновение газа.
- Избегайте попадания прямых солнечных лучей и прямого потока воздуха кондиционера, обогревателей, вентиляторов, увлажнителей.
- Избегайте расположения, которое может вызвать электромагнитные или шумовые помехи.

- Убедитесь, что частота источника питания и напряжение, допустимый ток (потребляемая мощность) соответствуют значениям, предназначенным для данной системы. В противном случае, может возникнуть короткое замыкание, задымление или возгорание.
- Всегда используйте прилагаемый сетевой кабель. В случае использования неоригинального шнура питания электробезопасность не гарантирована.
- Возможно возникновение конденсации после перемещения системы из теплого помещения в холодное.

Убедитесь в отсутствии конденсации перед использованием.

В случае обнаружения конденсации включайте питание только после ее исчезновения.

! Предостережение

Глава 2. Инсталляция

- 2-4 -

2-3-1) Вскрытие упаковки

- * Аккуратно распакуйте аппарат во избежание повреждения.

После вскрытия упаковки проверьте оборудование на наличие повреждений (особенно фронтальную панель). Если повреждение обнаружено, обратитесь в наше представительство или к авторизованному дистрибьютору.

2-3-2) Монтаж

- * Установка инфузионной стойки

Вставьте инфузионную стойку в держатель.

Используя фиксатор, закрепите инфузионную стойку.

Зафиксируйте направление инфузионной стойки. Она может быть установлена в одном направлении.

- * Подключение сетевого кабеля

Установите сетевой кабель ("Σ Power Cord") в разъем AC аппарата. AC разъем расположен в нижней части задней стенки корпуса аппарата. Зафиксируйте сетевой кабель с помощью зажима.

- Всегда используйте прилагаемый сетевой кабель ("Σ Power Cord"). Использование неоригинального сетевого кабеля не гарантирует электробезопасность.
- После установки зажима, вставьте сетевой кабель и убедитесь в прочности соединения.

- * Инсталляция дополнительных опций.

В случае возникновения вопросов относительно инсталляции дополнительных опций, обратитесь, пожалуйста, в наше представительство или к авторизованному дистрибьютору.

! Предостережение

Проверка

Глава 2 Инсталляция

- 2-5 -

2-3-3) Проверка

* Предпусковая проверка

После монтажа оборудования, выполните предпусковую проверку, в соответствии с листом контроля - "PlasautoΣ-предоперационная проверка», Глава 7, используя копии контрольных листов.

Чтобы включить и выключить аппарат, обратитесь к разделу (3-1-1) «Включение и выключение аппарата». Раздел 3-1 «Начальная установка».

Если обнаружена неисправность, обратитесь в наше представительство или к авторизованному дистрибьютору.

- Уведомление <Syringe setup unexecuted> возникает когда оборудование включается впервые, так как параметры <Начальная установка> еще не настроены. Действуйте в соответствии с руководством на дисплее.

! Внимание

Глава 2 Инсталляция.

- 2-6 -

Убедитесь, что ролики разблокированы перед перемещением оборудования. После разблокирования роликов, оборудование можно свободно перемещать.

Устанавливайте оборудование только на ровный пол.

Складское помещение должно быть хорошо проветриваемым и перепады температуры минимизированы.

Для транспортировки и хранения оборудования, соблюдайте условия согласно пункта 8-2. «Внешние условия» глава 8 «Техническая информация».

Глава 3

Общее описание лечебных процедур

Глава 3 Общее описание лечебных процедур.

3-1 Начальная установка

- 3-1-2 -

□ Этот раздел описывает начальную установку.

(3-1-1) Как включить и выключить оборудование.

(1) Как включить оборудование.

Чтобы включить оборудование, вставьте сетевой кабель в разъем АС источника питания и нажмите на выключатель оборудования.

Выключатель расположен над разъемом АС оборудования.

Чтобы включить оборудование, удерживайте выключатель питания на операционной панели дольше 1 секунды

Светодиодный индикатор электропитания мигает и оборудование включается. При включении, оборудование работает следующим образом:

- Раздается сигнал включения электропитания.
- Раздается сигнал дисплея.
- Индикатор состояния загорается зеленым цветом.
- Появляется окно **<Start>**.

При включении питания, оборудование автоматически переходит в режим ожидания с окном **<Start>** на экране.

(2) Как выключить оборудование.

Чтобы выключить оборудование, удерживайте выключатель питания на операционной панели более 5 секунд.

Светодиодный индикатор электропитания гаснет и оборудование выключается.

* ◁ и ▷, ◁ и ▷

В данном руководстве используется ◁ и ▷.

Знак ◁ обозначает название меню. Например, меню «**<Start>**».

Знак ▷ обозначает название функции. Например, «**[setup]**»

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

Общее описание лечебных процедур

3-1 Начальная установка

- 3-1-3 -

3-1-2) Начальная установка

□ Описание начальной установки

(1) Установка параметров

Нажатие клавиши **[Initial setup]** в меню **<Start>** отображает меню **<Initial setup>**.

Так как устанавливаемые параметры зависят от вида лечения, обращайтесь к конкретному лечебному разделу.

Нажатие клавиши **[Back]** в меню **<Initial setup>** отображает **<Start>**

● После установки, параметры начальной установки не требуют частых изменений. После замены любых параметров, убедитесь в том, что весь медицинский персонал осведомлен об изменении.

(2)

Метод установки каждого параметра

□ Установка тревог давления

Нажатие клавиши **[Pressure alarm]** в меню **<Initial setup>**, отображает меню **<Pressure alarm>**.

В меню **<Pressure alarm>**, нажмите одну из следующих клавиш чтобы вывести на экран соответствующее окно для установки тревоги для Продленной Заместительной Почечной Терапии (CRRT).

- (i) **[Arterial pressure]** отображает окно **<Arterial pressure>**.
- [Inlet pressure]** отображает окно **<Inlet pressure>**.
- (ii) **[Venous pressure]** отображает окно **<Venous pressure>**.
- (iv) **[TMP (CRRT)]** отображает окно **<TMP (CRRT)>**.
- (vi) **[TMP2 (PA)]** отображает окно **<TMP2 (PA)>**.
- (vii) **[TMP2 (DFPP)]** отображает окно **<TMP2 (DFPP)>**.
- (viii) **[Pressure difference (LCAP)]** отображает окно **<Pressure difference (LCAP)>**.

Каждое из вышеперечисленных окон может быть закрыто нажатием кнопки **[Close]**.

(i -iv) Окна **<Артериальное давление>**, **<входящее давление>**, **<Венозное давление>**, **<Трансмембранное давление (непрерывная заместительная почечная терапия)>**.

Следующие параметры могут быть изменены в окнах i -iv:

- (a) Верхний предел давления
- (b) Нижний предел давления
- (c) Автопредел верхнего диапазона
- (d) Автопредел нижнего диапазона
- (e) Предупреждение о верхнем диапазоне
- (f) Предупреждение о нижнем диапазоне

! WARNING Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-1 Начальная установка

- 3-1-4 -

- Для установки значений удерживайте или нажимайте необходимую клавишу.
- Однократное нажатие кнопки меняет значения сразу на 10.
- Удерживание кнопки меняет значение постепенно.

В меню **<Arterial pressure>**, вы можете выбрать **[ON]** или **[OFF]** автоматический возврат потока крови. Для автоматического возврата потока крови, обратитесь к разделу 4-3. "действия во время CRRT", глава 4 "Специальные функции".

Для ТМД, обратитесь к разделу 8-9. «Определение ТМД и перепада давления», глава 8 «Техническая информация».

* Верхний предел давления

Сигнал тревоги появляется если измеренное давление превышает установленное значение.

* Нижний предел давления

Сигнал тревоги появляется если измеренное давление падает ниже установленного здесь значения.

* Автопредел верхнего диапазона.

По истечении заданного времени, верхний предел тревоги давления автоматически меняется до уровня измеренного давления в данный момент плюс установленное значение. Дополнительно,

значение обновляется в пределах, установленных в (b) «обновление времени» параграфа «Прочее».

*** Автопредел нижнего диапазона.**

Подобно автопределу верхнего диапазона, нижний предел тревоги давления автоматически меняется до уровня измеренного давления в данный момент минус установленное

*** Предварительное предупреждение о достижении верхнего предела диапазона.**

Предупреждение делается в случае, если любое из измеренных (исходное) давлений достигло верхнего предела минус установленное значение, прежде чем оно достигает верхнего предела давления (включая автоматически заданное значение).

*** Предварительное предупреждение о нижнем пределе диапазона**

Как предварительное предупреждение верхнего диапазона, предупреждение делается когда измеренное давление достигло нижнего предела плюс установленное значение, до того как достигает нижнего предела давления (включая автоматически установленное значение.)

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-1 Начальная установка

- 3-1-5 -

Допустимые значения тревоги давления вышеперечисленных параметров(i-iv):

(i) Артериальное давление

(a) Верхний предел давления 300 мм.рт.ст. (фиксированный)

(b) Нижний предел давления:-300 до -50 мм.рт.ст.

(c) Автопредел верхнего диапазона : 10 до 100 мм.рт.ст.

(d) Автопредел нижнего диапазона: 20 до 100 мм.рт.ст.

(e) N/A Предварительное предупреждение о верхнем диапазоне

(f) Предварительное предупреждение о нижнем диапазоне: 0 -40 мм.рт.ст.

(ii) Давление на входе

(a) Верхний предел давления: 150-400 мм.рт.ст.

(b) Нижний предел давления: -150 до +50 мм.рт.ст.

(c) Автопредел верхнего диапазона: 80 – 120мм.рт.ст.

(d) Автопредел нижнего диапазона: 10-40 мм.рт.ст.

(e) Предварительное предупреждение о достижении верхнего диапазона:0-40 мм.рт.ст.

(f) Предварительное предупреждение о достижении нижнего диапазона: N/A

(iii) Венозное давление:

(a) Верхний предел давления:100-350 мм.рт.ст.

(b) Нижний предел давления: -150 до +50 мм.рт.ст.

(c) Автопредел верхнего диапазона: 50-90 мм.рт.ст.

(d) Автопредел нижнего диапазона:10-40 мм.рт.ст.

(e) Предварительное предупреждение о достижении верхнего диапазона: 0-40 мм.рт.ст.

(f) Предварительное предупреждение о достижении нижнего диапазона: N/A

(iv) ТМД (CRRT)

(a) Верхний предел давления: 50 -400

(b) Нижний предел давления:-100 до +40

(c) Автопредел верхнего диапазона 30- 70 мм.рт.ст.

(d) Автопредел нижнего диапазона:30 - 70 мм.рт.ст.

(e) Предварительное предупреждение о достижении верхнего диапазона: 0 - 40 мм.рт.ст.

(f) Предварительное предупреждение о достижении нижнего диапазона :N/A

● В соответствии с фактическими условиями эксплуатации, установите необходимые параметры тревоги под руководством врача. Тревоги возникают чаще чем необходимо или не возникают когда это необходимо. Установите эти параметры только после подтверждения фактических условий эксплуатации.

! Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-1 Начальная установка

- 3-1-6 -

(v) Меню <TMP1 (PE, PA, DEPP)> 1

Следующие параметры могут быть изменены в меню <TMP1 (PE, PA, DEPP)>, и допустимые значения тревоги давления описаны.

(a) Верхний предел давления: 20 - 100 мм.рт.ст.

(b) Нижний предел давления: -100 до +10 мм.рт.ст.

(c) Предупреждение о верхнем диапазоне : 0 -40 мм.рт.ст.

(d) Плазма/Кровь (Соотношение скорости потока плазмы и скорости потока насоса крови): снижение скорости 1 - 10 % .

(e) Плазма/Кровь нижний предел: 5 до 20%.

Вышеуказанные параметры (a-e) могут быть изменены следующим образом:

- Чтобы установить значения нажмите однократно или удерживайте надлежащую клавишу.

- Однократное нажатие кнопки меняет значение на 10.

(Однако, уменьшение скорости на 1 в соотношении Плазма/ Кровь и значение на 5 в нижнем пределе Плазма/Кровь)

- Удерживание кнопки изменяет значение постепенно.

* Действия в случае активации предварительного предупреждения.

Когда значение ТМД 1 в пределах предупредительного верхнего диапазона, соотношение Плазма /Кровь сокращается до значений скорости установленных для Плазма /Кровь, чтобы сократить скорость потока плазмы.

После эксплуатации оборудования со сниженной скоростью потока , другая редукция невозможна в течение определенного времени. После этого периода, редукция скорости потока возобновляется. Когда значение ТМД 1 в пределах предупредительного верхнего диапазона, соотношение Плазма /Кровь сокращается до значений скорости установленных для Плазма /Кровь, чтобы сократить скорость потока плазмы и другая редукция невозможна в течение определенного времени.

Когда значение ТМД 1 в пределах предупредительного верхнего диапазона, соотношение Плазма /Кровь сокращается до значений скорости установленных для Плазма /Кровь, чтобы сократить скорость потока плазмы и другая редукция невозможна в течение определенного времени.

Эта процедура повторяется до момента достижения нижнего предела соотношения Плазма/Кровь. В этот момент сокращение больше не происходит и оборудование работает при установленном нижнем пределе. Для ТМД1, обратитесь в раздел 8-9 «Определение ТМД и дифференциальное давление», главы 8 «Техническая информация».

(vi) Меню <TMP2 (PA)>

Следующие параметры могут быть установлены в меню < TMP2 (PA)> , и допустимые значения тревоги давления описаны вместе.

(a) Верхний предел давления: 100 -300 мм.рт.ст.

(b) Нижний предел давления : -150 до +50 мм.рт.ст.

Указанные выше параметры (a-b) могут быть изменены следующим образом:

- Для установки значений, нажмите или удерживайте клавишу.

- Однократное нажатие кнопки меняет значение на 10.

- Удерживание кнопки меняет значение постепенно.

Для трансмембранного давления 2 (РА), перейдите в раздел 8-9 «Определение трансмембранного давления и перепада давления» главы 8 «Техническая информация».

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-1 Начальная установка

- 3-1-7 -

(vii) Меню <TMP2 (DFPP)>

Следующие пункты могут быть установлены в меню (v) <TMP2 (DFPP)>, и допустимые значения тревоги давления описаны вместе.

(a) Верхний предел давления : 100- 400 мм.рт.ст.

(b) Нижний предел давления :-150 до +50 мм.рт.ст.

(c) Предварительное предупреждение о достижении верхнего диапазона : 0 -90 мм.рт.ст.

(d) (Когда лечебный раствор выбран клавишей [Do not use]).

(e): Дренаж/Плазма (Соотношение скорости потока дренажа и скорости потока плазмы)

(Когда лечебный раствор выбран клавишей [Do not use]).

Вышеуказанные параметры (a-d) могут быть изменены следующим образом:

- Для установки значений, нажмите или удерживайте клавишу.

- Однократное нажатие на кнопку меняет значение на 10.

(Однако, значение на 5 в соотношении Дренаж/Плазма)

- Удерживание кнопки меняет значение постепенно.

Для ТМД 2 (DFPP), обратитесь к разделу 8-9 «Определение ТМД и перепада давления» главы 8 «Техническая информация»

Глава 3 Общее описание лечебных процедур.

3-1 Начальная установка

- 3-1-8 -

(viii) Меню < Pressure difference (LCAP)>

Следующие параметры могут быть изменены в меню < Pressure difference (LCAP)>, и допустимые значения тревоги давления описываются вместе.

(a) Рабочее давление Байпаса : 100 - 150 мм.рт.ст.

(b) Нижний предел давления : -20 до +50 мм.рт.ст.

(c) Автопредел нижнего диапазона : 10 - 50 мм.рт.ст.

(d) Предварительное предупреждение о достижении верхнего диапазона: 0 - 70 мм.рт.ст.

(e) Снижение скорости потока насоса крови: 10 - 50 %

(f) Нижний предел скорости потока насоса крови: 10- 50 мл/мин.

Вышеназванные параметры от (a) до(f) могут быть изменены следующим образом:

- Для установки значений, нажмите или удерживайте клавишу.

- Однократное нажатие клавиши меняет значение на 10.

(Однако, сокращение скорости потока насоса крови на 5 и нижнего предела скорости потока насоса крови).

- Удерживание кнопки меняет значение постепенно.

- * Действие при активации предварительного предупреждения.

Когда значение разницы давления в пределах предупредительного верхнего диапазона, скорость потока крови уменьшается на значение, установленное для снижения скорости потока насоса крови. После работы оборудования при сокращенной скорости потока, другое сокращение невозможно в течение определенного времени. По истечении этого времени, сокращение скорости потока снова возможно. Когда разница давления достигает предупредительного верхнего диапазона, скорость потока насоса крови снова снижается до значения, установленного для скорости снижения потока насоса крови и другая редукция невозможна в течение определенного времени.

Эта процедура повторяется до тех пор пока скорость потока кровяного насоса не достигнет установленного нижнего предела. В это время, редукция больше не выполняется и оборудование эксплуатируется в установленном нижнем пределе.

* Рабочее давление Байпаса.

Когда перепад давления превышает рабочее давление Байпаса, насос начинает и завершает лечение при более низком давлении. Прекратите процедуру и выполните возврат.

Чтобы получить информацию о перепаде давления, обратитесь в раздел 8-9. «Определение трансмембранного давления и перепада давления» главы 8 «Техническая информация».

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-1 Начальная установка.

- 3-1-9 -

□ Определение объема заполняющей жидкости.

(i) Установите объем заполняющей жидкости для CRRT.

Нажмите клавишу [**Priming volume**] в меню <**Initial setup**>, чтобы перейти в меню <**Priming volume**>.

В меню <**Priming volume**>, нажмите клавишу [**CRRT hemofilter**], чтобы перейти меню <**CRRT hemofilter**>, используемое для установки объемов заполняющей жидкости для CRRT.

Чтобы закрыть это меню, нажмите клавишу [**Close**].

Следующие параметры могут быть изменены в данном меню:

(a) Объем физ. Раствора для промывки внутренней части.

(b) Объем физ. раствора для внешней части.

(c) Объем физ. раствора с антикоагулянтом для внутренней части.

(d) Объем физ. раствора с антикоагулянтом для внешней части.

Вышеуказанные параметры от (a) до (d) могут быть изменены следующим образом:

• Для установки объема промывки/ замещающей жидкости, нажмите или удерживайте клавишу.

Допустимые диапазоны этих параметров:

(a) Объем физ. раствора для промывки внутренней части : 400 - 2,000 мл.

(b) Объем физ. раствора для обработки внешней части : 400 - 2,000 мл.

(c) Объем физ. раствора с антикоагулянтом для замещения внутренней части : 0 - 2,000 mL.

(d) Объем физ. раствора для замещения внешней части : 0 - 2,000 мл.

• Однократное нажатие клавиши меняет значение на 10.

• Удерживание клавиши меняет объем постепенно.

• Когда объем физ. раствора с антикоагулянтом для замещения внутренней и внешней части устанавливается 0 мл., процесс замещения физ. раствора с антикоагулянтом будет пропущен.

* **Объем физиологического раствора для промывки внутренней части.**

Установка объема физиологического раствора в кровяной части фильтра.

* **Объем физиологического раствора для промывки внешней части.**

Установите объем физиологического раствора из кровяной части в часть фильтрата.

* **Объем физиологического раствора с антикоагулянтом для замещения внутренней части.**

Установите объем физиологического раствора с антикоагулянтом в кровяной части фильтра.

* **Объем физиологического раствора с антикоагулянтом для замещения внешней части.**

Установите объем физ. Раствора с антикоагулянтом из кровяной части в часть фильтрата.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур.

3-1 Начальная установка

- 3-1-10-

(ii) Установите объем заполняющей жидкости фильтра 1 для PE, PA, DFPP.

Нажмите клавишу [**Priming volume**] в меню **<Initial setup>**, чтобы отобразить меню **<Priming volume>**.

В меню **<Priming volume>**, нажмите клавишу [**PE, PA, DFPP 1st filter**] для отображения меню **<PE, PA, DFPP 1st filter>** предназначенного для установки объема заполняющей жидкости для плазмаобмена PE. Чтобы закрыть это меню, нажмите клавишу [**Close**].

(a) Объем физиологического раствора с антикоагулянт для промывки внутренней части корпуса.

(b) Объем физиологического раствора с антикоагулянт для промывки внешней части корпуса. Вышеуказанные параметры (a-b) могут быть изменены следующим образом:

- Чтобы установить объем промываемой жидкости, нажмите или удерживайте клавишу.

Допустимые диапазоны этих параметров:

(a) Объем физиологического раствора с антикоагулянт для промывки внутренней части : от 400-1000 мл.

(b) Объем физиологического раствора с антикоагулянт для промывки внешней части : от 400-1000мл.

- Однократное нажатие на кнопку меняет значение не 10.

- Удерживание кнопки меняет значение постепенно.

(iii) Установка заполняющей жидкости РА колонки 2.

(iii) Установка объемов заполняющего раствора для плазмсорбции колонки 2.

Нажмите клавишу [**Priming volume**] в меню **<Initial setup>** для отображения меню **<Priming volume>**.

В меню **<Priming volume>**, нажмите клавишу [**PA 2nd column**], чтобы отобразить меню **<PA 2nd column>** используемое для установки объемов заполняющей жидкости фильтра 2 для РА.

Для того чтобы закрыть это меню, нажмите клавишу [**Close**].

Следующие параметры могут быть изменены на этом экране:

(a) Объем физиологического раствора для промывки.

(b) Объем физиологического раствора с антикоагулянт для замещения.

Вышеперечисленные параметры (a-b) могут быть изменены следующим образом:

- Чтобы установить объемы промывки /замещающей жидкости, нажмите или удерживайте клавишу.

Допустимые диапазоны этих параметров:

(a) Объем физиологического раствора для промывки: 600-2000мл.

(b) Объем физиологического раствора с антикоагулянт для замещения :0-2000мл.

- Однократное нажатие на кнопку меняет значение на 10.

- Удерживание кнопки меняет значение постепенно.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-1 Начальная установка

- 3-1-11 -

(iv) Установка объемов заполняющей жидкости для DFPP фильтра 2.

Нажмите клавишу [**Priming volume**] в меню **<Initial setup>** для отображения меню **<Priming volume>**.

В меню **<Priming volume>**, нажмите клавишу [**DFPP 2nd filter**] для отображения экрана **<DFPP 2nd filter>** используемого для установки объемов промываемой жидкости фильтра 2.

Чтобы закрыть это меню, нажмите клавишу [**Close**].

Следующие параметры могут быть изменены на этом экране:

(a) Объем физиологического раствора для промывки внутренней части.

(b) Объем физиологического раствора для промывки внешней части.

(c) Объем физиологического раствора с антикоагулянт для замещения внутренней части.

(d) Объем физиологического раствора с антикоагулянт для замещения внешней части.

Вышеназванные параметры (a-d) могут быть изменены следующим образом:

- Чтобы установить объемы промывочной/замещающей жидкости, нажмите или удерживайте клавишу.

Допустимые диапазоны этих параметров: 600-2000 мл.

(a) Объем физиологического раствора для промывки внутренней части: 600-2000мл.

(b) Объем физиологического раствора для промывки внешней части: 600-2000мл.

(c) Объем физиологического раствора с антикоагулянт для замещения внутренней части: Объем физиологического раствора с антикоагулянт для замещения внешней части: 0-2,000мл.

- При однократном нажатии на кнопку значение меняется на 10.

- Удерживая клавишу значение меняется постепенно.

(v) Установка объемов заполняющей жидкости для (HA) колонки (v).

Нажмите клавишу [**Priming volume**] в меню <**Initial setup**> для отображения меню <**Priming volume**>.

В меню <**Priming volume**>, нажмите клавишу [**HA column**] для отображения меню <**HA column**> используемой для установки объемов замещающей жидкости для **HA**.

Чтобы закрыть это меню, нажмите кнопку [**Close**].

Следующие параметры могут быть изменены в данном меню:

(a) Объем физиологического раствора для промывки.

(b) Объем физиологического раствора с антикоагулянт для замещения.

Вышеперечисленные параметры (a-b) могут быть изменены следующим образом

- Чтобы установить объем промывающей /замещающей жидкости, нажмите или удерживайте клавишу.

Допустимые диапазоны этих параметров:

(a) Объем физиологического раствора для промывки: 400-4000мл.

(b) Объем физиологической жидкости с антикоагулянт для замещения: 0 -1000 мл.

- Однократное нажатие кнопки меняет значение на 10.

- Удерживание кнопки меняет значение постепенно.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-1 Начальная установка

- 3-1-12 -

(vi) Установка объемов заполняющей жидкости сепаратора Cellsorba.

Нажмите клавишу [**Priming volume**] в меню <**Initial setup**> для отображения меню <**Priming volume**>.

В меню <**Priming volume**>, нажмите клавишу [**LCAP Cellsorba**], чтобы отобразить меню <**LCAP Cellsorba**> используемое для установки объемов заполняющего раствора для **LCAP**.

Чтобы закрыть данное меню, нажмите клавишу [**Close**].

Следующие параметры могут быть изменены в этом меню:

(a) Объем физиологического раствора для промывки.

(b) Объем физиологического раствора с антикоагулянт для замещения.

Вышеперечисленные параметры (a-b) могут быть изменены следующим образом:

- Чтобы установить объемы промывающей/ замещающей жидкости, нажмите или удерживайте клавишу.

Допустимые диапазоны для этих параметров:

(a) Объем физиологического раствора для промывки: 400 - 2000 мл.

(b) Объем физиологического раствора с антикоагулянт для замещения : 100 - 1000 мл.

- Однократное нажатие на кнопку меняет значение на 10.

- Удерживание кнопки меняет значение постепенно.

Глава3 Основное описание лечебных процедур.

3-1 Начальная установка

- 3-1-13 -

□ Установка детектора утечки крови.

Нажмите кнопку [**Blood leak**] в меню <**Initial setup**>, чтобы отобразилось меню <**Blood leak**> используемое для установки детектора утечки крови.

Чтобы закрыть этот экран, нажмите клавишу [**Close**].

Следующие параметры могут быть изменены на этом экране:

(a) Чувствительность.

Вышеуказанный параметр (a) может быть изменен следующим образом:

(a) Чувствительность

Установка чувствительности детектора утечки крови.

- Чтобы установить чувствительность детектора утечки крови, нажмите или удерживайте клавишу.

Допустимое значение: 100-50% или 0%.

100% чувствительность:

Сигнал тревоги возникнет в том случае, когда концентрация клеток крови достигает чувствительности около 0,15%.

Сигнал тревоги возникнет когда концентрация клеток крови достигает около 0,3%.

- При чувствительности равной 0%, детектор утечки крови будет выключен.

- Однократное нажатие клавиши меняет значение на 10.

- Удерживание клавиши меняет значение постепенно.

*Примечание.

В норме, детектор используется при 100% чувствительности, но это значение может быть изменено на другое.

- Необходимо внимательно следить за утечкой крови, если установлено другое значение для детектора.

- Отключение оборудования сбрасывает значение до 100%.

- Детектор утечки крови не может определить гемолиз. Необходимо внимательно контролировать фильтрат в течение всего времени.

Внимание!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур.

3-1 Начальная установка

- 3-1-14 -

□ Установка лечебных параметров

(i) Параметры CRRT.

Нажмите клавишу [**Treatment parameter**] в меню <**Initial setup**> для отображения меню <**Treatment parameter**>.

Нажатие клавиши [**CRRT**] отображает меню <**CRRT parameter**>.

Чтобы закрыть любой из вышеуказанных меню, нажмите клавишу [**Close**].

Следующие параметры могут быть изменены в данных меню:

(a) Верхний предел тревоги

(b) Верхний предел скорости потока удаления жидкости.

(c) Действие, с помощью которого достигается целевой объем удаляемой жидкости.

(d) Использование целевого объема.

(e) Уведомление о замене дренажного мешка.

Данные параметры (a-e) могут быть изменены следующим образом:

(a) Верхний предел тревоги

Верхний предел тревоги должен быть изменен как описано ниже.

Значение сигнала тревоги определяет процент конденсации крови, который рассчитывается следующим образом:

*** При преддилюции:**

$$\frac{\{(Скорость\ потока\ фильтрата) - (Скорость\ потока\ диализата) - (Скорость\ потока\ замещающего\ раствора)\}}{(Скорость\ потока\ насоса\ крови)}$$

*** При постдилюции:**

$$\frac{\{(Скорость\ потока\ фильтрата) - (Скорость\ потока\ диализата)\}}{(Скорость\ потока\ насоса\ крови)}$$

• Чтобы установить верхний предел тревоги, нажмите или удерживайте клавишу.

Допустимые диапазоны значения от 15-60%.

• Однократное нажатие клавиши меняет значение на 5.

• Удерживание клавиши меняет значение постепенно.

• Когда значение выше 40% чем вводится, отключение оборудования сбрасывает значение до 40%. Если значение ниже 40% чем вводится, сохраняется после отключения оборудования.

(b) Верхний предел скорости потока удаления жидкости.

Вы можете установить верхний предел скорости потока жидкости.

• Чтобы установить верхний предел скорости потока жидкости, нажмите или удерживайте клавишу.

Допустимые диапазоны значения от 0,00 до 1.50 л/ч.

• Однократное нажатие кнопки изменяет значение на 0.05.

• Удерживание кнопки изменяет значение постепенно.

Внимание!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур.

3-1 Начальная установка.

- 3-1-15 -

(c) Действие, когда достигается целевой объем удаляемой жидкости.

Когда целевой кумулятивный объем удаляемой жидкости достигнут, уведомление сделано и оператор может выбрать продолжать или нет удаление жидкости.

• Нажмите клавишу [**Continue fluid removal**], чтобы продолжить удаление жидкости, когда целевое кумулятивное удаление жидкости достигнуто, система уведомит только после достижения цели. Нажмите клавишу [**Stop fluid removal**], чтобы прекратить удаление жидкости по мере достижения целевого кумулятивного удаления жидкости, система уведомит о достижении цели.

(d) Целевой объем использования.

Для аккумуляции целевого объема удаляемой жидкости, диализата, замещающей жидкости и целевого времени лечения, оператор может выбрать, должно ли появиться уведомление после достижения целевого кумулятивного объема удаляемой жидкости, или если скорости потока также должны быть рассчитаны на основе исходных данных.

• Нажатие кнопки [**Notice**] позволяет устанавливать целевой кумулятивный объем удаления жидкости и целевое время лечения в меню <**Set flow rates/targets #2**>, которое отображается нажатием кнопки [**Target volume**] в меню <**Set flow rates/targets #1**> вызванным нажатием кнопки [**Flow rate/Target**] во время лечебной процедуры.

• После изменения этих значений, появится уведомление о времени, когда цель была достигнута.

• Нажатие клавиши [**Calculation**] позволяет устанавливать целевой кумулятивный объем удаления жидкости, диализата, замещающего раствора или времени в меню <**Set flow rates/targets #2**>, и система уведомляет о достижении целевого объема удаляемой жидкости или лечебного времени.

Чтобы уточнить подробности условий эксплуатации, обратитесь к параграфу 3 «Установка условий эксплуатации», (3) «Контролируемые параметры», раздел 3-2-5) «Лечебная процедура».

(е) Уведомление о замене дренажного мешка.

Уведомление появляется каждый раз по мере заполнения дренажного мешка до установленного значения объема.

• Вы можете устанавливать значение для заполнения дренажного мешка с появлением предварительного уведомления.

• Чтобы настроить уведомление о замене заполненного мешка, нажмите или удерживайте клавишу.

Допустимые установленные диапазоны от 0-9,50 л.

• Однократное нажатие изменит значение на 0.50.

• Удерживание кнопки изменит значение постепенно.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-1 Начальная установка

- 3-1-16 -

(ii) Параметры DFPP

Нажмите клавишу [**Treatment parameter**] в меню <**Initial setup**> для отображения меню <**Treatment parameter**>.

Нажатие клавиши [**DFPP**] отображает меню <**DFPP parameter**>.

Чтобы закрыть любое из перечисленных меню, нажмите кнопку [**Close**].

Следующие параметры могут быть изменены в следующих меню:

(а) Уведомление об объеме дренажа

(b) Уведомление об объеме замещающей жидкости.

Вышеперечисленные параметры (а-б) доступны когда выбрана клавиша [**Use**].

Вышеперечисленные параметры (а-б) могут быть изменены следующим образом:

• Настройте нажатием или удерживанием клавиши.

Допустимый диапазон значения: от 0-1000мл.

• Однократное нажатие меняет значение на 10.

• Удерживание кнопки меняет значение постепенно.

* Уведомление об объеме дренажа // Уведомление об объеме замещающей жидкости.

Система уведомляет пользователя когда определенный объем дренажа или замещающего раствора обработаны чтобы напомнить пользователю о сборе показателей и др. информации.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-1 Начальная установка

- 3-1-17 -

□ Установка параметров для CRRT

Нажмите клавишу [**Unit for CRRT**] в меню <**Initial setup**>, чтобы отобразить меню <**Unit for CRRT**>.

Чтобы закрыть это меню, нажмите кнопку [**Close**].

Следующие параметры могут быть изменены в данном меню:

(а) Единицы измерения скорости потока.

(b) Отображение аккумуляции удаляемой жидкости.

Вышеперечисленные параметры (a-b) могут быть изменены след. образом;

(a) Единицы измерения скорости потока.

• Вы можете изменить единицы измерения скорости потока фильтрата, диализата и замещающего раствора, нажмите клавишу **[L/h]** или **[mL/h]**.

(b) Отображение аккумуляции удаляемой жидкости.

• Вы можете изменить объем удаляемой жидкости, нажав на клавишу **[0.00]** до **[0.000]**.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур.

3-1 Начальная установка

- 3-1-18 -

□ Установка шприца

• С данной системой возможно применение шприцев 20 мл., 30мл., и 50 мл.. Перед использованием, выберите размер шприца, введите длину эквивалентно 20мл., и настройте внешний диаметр шприца, детекцию окклюзии и болюс.

Нажмите клавишу **[Syringe setup]** в меню **<Initial setup>** для отображения меню **<Syringe setup>**.

Чтобы закрыть данное меню, нажмите клавишу **[Close]**.

Следующие параметры могут быть изменены в данном меню:

(a) Шприц для использования

(b) Длина для 20 мл.

(c) Внешний диаметр

(d) Уведомление об опустошении шприца.

Данные параметры (a-d) могут быть изменены след. образом:

(a) Шприц для использования

Выберите шприц необходимого размера нажатием клавиши **[ON]/[OFF]**.

• Для каждого размера шприца, который будет использоваться (20 мл., 30 мл. или 50 мл.), нажмите клавишу **[ON]**.

Будет доступен шприц только заданного размера.

(b) Длина для 20мл.

Введите длину шприца эквивалентно 20мл. в мм.

На основании заданной длины используемого шприца, шприцевой насос работает из расчета скорости выхода за единицу времени.

• используйте линейку, чтобы измерить расстояние от 0-20 мл., на разметке шприца, который используется, для определения длины для 20мл.

• Введите длину для 20мл. нажатием или удерживанием клавиши.

Допустимое значение зависит от выбранного шприца.

• Однократное нажатие клавиши изменяет значение на 1.

• Удерживание клавиши изменяет значение постепенно.

Внимание !

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-1 Начальная установка

- 3-1-19 -

(c) Внешний диаметр шприца

Установите актуальный внешний диаметр шприца.

Это необходимо для определения необходимого размера шприца.

• Потяните и поверните рычаг шприца, рис. □ шприцевого насоса, установите пустой шприц, отпустите рычаг и подключите шприц к шприцевому насосу.

В это время, не подключайте крюк, рис. , к поршню шприца так как это может выдать ошибку внешнего диаметра.

- Нажмите клавишу **[Change]**, чтобы установить внешний диаметр шприца.

Если внешний диаметр невозможно изменить, проверьте расположение и размер шприца.

(d) Уведомление об опустошении шприца.

Система уведомляет вас когда шприц становится пустым.

Вы можете указать положение, когда будет появляться уведомление об опустошении шприца.

(1) Установите поршень в позицию, при которой будет появляться уведомление об опустошении шприца.

(1) Откройте крючок, рис. , освободив зажим рис. ,

(2) и прикрепите поршень к крючку с помощью слайдера, рис. .

(3) Нажмите клавишу **[Change]**, чтобы настроить уведомление об опустошении шприца.

Рис. Шприцевой насос

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-1 Начальная установка

- 3-1-20 -

 Настройка работы шприца

Нажмите клавишу **[Syringe operation]** в меню **<Initial setup>** для отображения меню **<Syringe operation>**.

Чтобы закрыть это меню, нажмите клавишу **[Close]**.

Следующие параметры могут быть изменены следующим образом в данном меню:

(a) Давление детекции окклюзии.

(b) Дозировка болюса

Вышеуказанные параметры (a-b) могут быть изменены следующим образом:

(a) Давление детекции окклюзии

Вы можете установить давление определяющее окклюзию, которое активирует предупреждение, когда шприцевая линия загрязнена или пережата.

Чтобы установить давление, нажмите клавиши **[Low]**, **[Middle]** или **[High]**.

Клавиша **[High]** устанавливает высокое давление детекции окклюзии и **[Low]** устанавливает низкое давление детекции окклюзии.

Давления детекции окклюзии:

[High] : около 800 мм. рт.ст. (107 кПа)

[Middle] : около 600 мм. рт.ст. (80 кПа)

[Low] : около 400 мм. рт.ст. (53 кПа)

(b) Дозировка болюса

Вы можете изменить объем антикоагулянта постепенно вводимого, когда клавиша **[Bolus]** нажата.

- Чтобы настроить объем болюса, нажмите или удерживайте клавишу.

Допустимые диапазоны настройки от 0.0-5.0 мл.

- Однократное нажатие кнопки изменяет значение на 0.1

- Удерживание кнопки изменяет значение постепенно.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур.

3-1 Начальная установка

- 3-1-21 -

 Установка сигналов тревоги

Нажмите клавишу **[Sound]** в меню **<Initial setup>**, чтобы отобразить меню **<Sound>**.

Чтобы закрыть это меню, нажмите клавишу **[Close]**.

В данном меню, вы можете поменять типы и количества следующих сигналов тревоги или уведомлений:

(a) Сигнал тревоги

(b) Предупреждающий сигнал

(c) Уведомление

(d) Звук нажатия

Вышеперечисленные параметры (a-d) могут быть изменены следующим образом:

(a) Сигнал тревоги

(1) Тип

Нажмите клавиши [A], [B] или [C], чтобы выбрать соответствующий тип звукового сигнала.

(2) Объемы

Нажмите клавиши [H] или [L], чтобы выбрать соответствующую громкость звука.

([H]: 65 - 69 дБ(A), [L]: 51 - 58 дБ(A),)

(b) Предупреждающий сигнал

(1) Тип

Нажмите клавиши [A], [B] или [C], чтобы выбрать соответствующий тип звука.

(2) Громкость

Нажмите клавиши [H] или [L] чтобы выбрать соответствующую громкость звука.

([H]: 62- 69 дБ(A), [L]: 42- 50дБ(A))

(c) Звуковое уведомление

(1) Тип

Нажмите клавиши [A], [B] или [C], чтобы выбрать тип звука.

(2) Громкость

Нажмите клавиши [H] или [L], чтобы выбрать соответствующую громкость звука.

([H]: 55 - 63 дБ(A), [L]: 45 to 52 дБ(A),)

(d) Звук нажатия

(1) Громкость

Нажмите клавиши [H] или [L], чтобы выбрать соответствующую громкость сигнала.

([H]: 61 дБ(A), [L]: 48 дБ(A),)

Глава 3 Общее описание лечебных процедур.

3-1 Начальная установка

- 3-1-22 -

* Сигнал тревоги

Этот сигнал возникает, когда система в аварийном состоянии, например, при обнаружении воздуха.

* Предупредительный сигнал.

Сигнал появляется, для того, чтобы привлечь внимание оператора к процессу запуска.

* Звуковое уведомление.

Этот сигнал появляется, когда система уведомляет вас об опустошении шприца.

* Звук нажатия

Этот звук появляется в момент нажатия любой клавиши на дисплее.

☐ Установка даты и времени.

Нажмите клавишу [Date and time] в меню <Initial setup> для отображения меню <Date and time>.

Чтобы закрыть это меню, нажмите клавишу [Close].

Следующие параметры могут быть изменены в данном меню:

(a) Дата и время

Чтобы установить год, месяц, день, час и минуты, нажмите или удерживайте клавиши.

☐ Установка инициализации

* Инициализация

Это действие сбрасывает параметры изменяющиеся в меню Initial setup (такие как сигнал давления) до значения установленного по умолчанию заводом -изготовителем. Однако, время и кумулятивные значения в меню <Maintenance 4> не инициализируются.

Нажмите клавишу [Initialize] в меню <Initial setup> для отображения меню <Initialize>.

Чтобы закрыть это меню, нажмите клавишу [Close].

Следующие параметры могут быть изменены в данном меню:

(a) Инициализация

Нажатие клавиши [Execute] отображает клавиши [Yes] и [No] и позволяет вам сделать выбор, инициализировать или нет параметры, установленные заводом –изготовителем. Нажмите клавишу [Yes] для инициализации параметров и закройте меню <Initialize>.

Нажмите клавишу [No] для закрытия меню <Initialize> без инициализации.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-1 Начальная установка

- 3-1-23 -

□ Прочие установки.

Нажмите клавишу [Others] в меню <Initial setup> для отображения меню <Others>.

Чтобы закрыть это меню, нажмите клавишу [Close].

Следующие параметры могут быть изменены в данном меню:

(a) Время замедления работы насоса при дефиците крови.

(b) Обновление времени автоматической установки давления.

(c) Нижний предел для автоматической установки давления на входе и венозного давления.

Вышеперечисленные параметры (a-c) могут быть изменены следующим образом:

(a) Сокращение времени работы насоса при дефиците крови.

Вы можете установить время с момента обнаружения дефицита крови до момента восстановления скорости потока насоса крови и до появления сигнала тревоги.

• Чтобы установить время замедления, нажмите или удерживайте клавишу.

Допустимые диапазоны значения от 10-90 сек.

• Однократное нажатие клавиши меняет значение на 5.

• Удерживание клавиши изменяет значение постепенно.

(b) Обновление времени автоматической установки давления.

Что касается давления, через минуту после включения насоса крови, параметры тревоги давления автоматически обновляются в диапазоне верхнего и нижнего предела автоматической установки определенной в разделе определенной в разделе □ «Установка тревоги давления».

После автоматического изменения параметра, вы можете установить временной интервал в котором установка тревоги давления автоматически обновляется.

• Чтобы обновить время автоматической установки давления, нажмите или удерживайте клавишу.

Диапазон допустимых значений от 60-600 сек.

• Однократное нажатие меняет значение на 30.

• Удерживание клавиши меняет значение постепенно.

(c) Нижний предел для автоматической установки давления на входе и венозного давления.

Это меню позволяет вам устанавливать нижние пределы для давления на входе и венозного давления, которые обновляются автоматически.

Значение установленное здесь определяет минимальный нижний предел допустимый для автоматически обновляемого нижнего предела тревоги давления.

• Чтобы установить абсолютный нижний предел автоматически допустимого нижнего диапазона, нажмите или удерживайте клавишу.

Допустимые диапазоны настройки от -90-90 мм.рт.ст.

• Однократное нажатие изменяет значение на 5.

• Удерживание клавиши изменяет значение постепенно.

• Когда значение установлено ниже 10 мм.рт.ст, выключение оборудования сбрасывает значение до 10 мм.рт.ст. Если значение выше установленного 10 мм.рт.ст., установленное значение сохраняется при выключенном аппарате.

Внимание !

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-1 Начальная установка

- 3-1-24 -

- Напоминание -

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-2 Выполнение CRRT: Основная процедура

- 3-2-1 -

☐ В этом разделе описываются основные процедуры выполнения CRRT.

3-2-1) Основная процедура

☐ Описание процедуры CRRT

(1) Общее описание лечебной процедуры.

Лечебная процедура выполняется в следующем порядке:

☐ Включите оборудование

☐ Если необходимо, нажмите клавишу [**Initial setup**] для выполнения начальной установки.

☐ Нажмите клавишу [**Startup check**] для запуска проверки и самотестирования.

☐ В процессе подготовки, выберите метод лечения, установите магистраль, выполните заполнение и подготовку лечебной процедуры.

☐ Нажмите клавишу [**Treatment**] , чтобы перейти в меню <**Treatment**> и подготовьте сосудистый доступ пациента.

☐ Включите насос крови

☐ Нажмите клавишу [**Filtrate**], чтобы начать процедуру лечения.

☐ Когда лечение завершено, нажмите клавишу [**Stop**], чтобы прекратить процедуру.

☐ Нажмите клавишу [**Recovery**], чтобы вернуть кровь пациенту.

☐ Отключите магистраль от пациента.

☐ Нажмите клавишу [**Release all valves**] и отключите магистрали от оборудования.

☐ Выключите оборудование.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-2 Выполнение CRRT: Начальная установка

- 3-2-2 -

3-2-2) Начальная установка

☐ Описание начальной установки для CRRT

(1) Настраиваемые параметры

Нажатие клавиши [**Initial setup**] в меню <**Start**> отображает меню <**Initial setup**>.

Для CRRT, необходимо установить следующие параметры:

☐ Тревоги давления

☐ Объемы заполняющей жидкости

☐ Утечка крови

☐ Лечебные параметры

☐ Параметры комплекта для CRRT

☐ Установка шприца

☐ Операция шприца

☐ Сигналы

☐ Дата и Время

☐ Инициализация

☐ Прочее

Каждый из вышеназванных меню может быть закрыто нажатием клавиши [Close] соответствующего меню. Нажатие клавиши [Back] в меню <Initial setup> отображает меню <Start>.

Для начальной установки, обратитесь к разделу 3-1-2 «Начальная установка».

Установите артериальное давление, давление на входе, венозное давление и ТМД (CRRT) в

☐ «Pressure alarms».

● Однажды установленные параметры начальной установки не требуют частых изменений. Если любой из них изменился, убедитесь, что медицинский персонал проинформирован об изменениях.

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-2 Выполнение CRRT: Описание условий эксплуатации

- 3-2-3 -

3-2-3) Описание условий эксплуатации

☐ Описание условий эксплуатации для CRRT

Для непрерывной заместительной почечной терапии, должны быть созданы условия эксплуатации в следующих диапазонах:

Скорость потока насоса крови.

Настройка диапазона 1-400 мл./мин.

Увеличение 1мл./мин (на 1 до 30мл./мин)

5мл./мин (на 30 до 400 мл./мин)

Скорость потока удаления жидкости

Настройка диапазона от 0.00 до «до верхнего предела скорости потока удаления жидкости» л/ч.

Увеличение 0.01 л/ч (при выбранном [л/ч]))

Увеличение 1 мл/ч (при выбранном [мл/ч])

Как изменить «Верхний предел скорости потока удаляемой жидкости», обратитесь в раздел 3-1-2 «Начальная установка»

Скорость потока диализата

Настройка диапазона 0.01 до 10.00 л/ч

Увеличение 0.01 л/ч (при выбранном [л/ч])

Увеличение 0.01 л/ч (при выбранном [мл/ч])

Скорость потока замещающей жидкости.

Настройка диапазона 0.01 до 10.00 л/ч

Увеличение 0.01 л/ч (при выбранном <л/ч>)

Увеличение объема 0.01 л/ч (при выбранном <мл/ч>)

Скорость потока шприцевого насоса

Настройка диапазона 0.1 до 15.0 мл/ч

Увеличение 0.1 мл/ч

Скорость потока фильтра.

= (Скорость потока удаляемой жидкости + Скорость потока диализата + Скорость потока замещающей жидкости)

Рабочий диапазон 0.01 до 12.00 л/ч

Скорость потока фильтра устанавливается автоматически в зависимости от скорости потока удаляемой жидкости и скорости потока замещающей жидкости. Однако оно выходит за пределы суммы скорости потока удаляемой жидкости, скорости потока диализата и скорости потока замещающей жидкости ниже чем 0.01 л/ч или выше чем 12.00 л/ч.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-2 Выполнение CRRT: Подготовка

- 3-2-4 -

3-2-4) Подготовка

□ Описание подготовки процесса CRRT

Процедура подготовки должна быть выполнена в следующем порядке:

- (1) Запуск проверки и самотестирования
- (2) Выбор терапии
- (3) Необходимые расходные материалы
- (4) Инсталляция магистрали
- (5) Заполнение
- (6) Подготовка процедуры
- (1) Запуск проверки и самотестирования

Нажмите клавишу [**Startup check**] в меню <**Start**>, чтобы перейти в меню <**Startup check**>.

* Запуск проверки

Запуск проверки контролирует функционирование индикатора состояния и звукового сигнала. При включении оборудования, всегда запускайте проверку.

В случае обнаружения любого отклонения во время проверки или самотестирования, примите соответствующие меры, руководствуясь сообщениями, отображенными на дисплее.

- После нажатия кнопки [**Startup check**], вы не можете более вернуться в меню <**Start**> из последующих меню. Для повторного отображения меню <**Start**>, выключите и перезапустите его снова.

В меню <**Startup check**>, выполните предварительный запуск проверки, и нажмите клавишу [**Yes**].

Визуально убедитесь, что индикатор состояния горит красным / желтым / зеленым, и нажмите клавишу [**Yes**].

После выполнения вышеперечисленных подтверждений, появится меню <**Self test**> .

* Самотестирование

Система автоматически проверяет индикатор состояния, например датчик давления, детектор утечки крови, функционирование насосов и клапанов.

Эти проверки выполняются, когда кровопроводящая магистраль подключена.

Нажатие [**Skip**] вы перейдете к началу процедур и отобразится меню <**Treatment**> .

Внимание !

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-2 Выполнение CRRT: Подготовка

- 3-2-5 -

В меню <**Self test**>, выполните предварительное самотестирование следующим образом:

Нажмите клавишу [**Start**].

Система автоматически проверит:

- Работу насосов
- Работу клапанов
- Проверка детектора утечки крови
- Проверка датчиков давления

Нажатие клавиши [**Stop**] приостанавливает самотестирование.

Нажатие клавиши [**Start**] возобновляет самотестирование.

После завершения самотестирования, система перейдет в меню <**Select therapy**> и отобразит завершение самотестирования, результаты теста и сообщения об отсутствии ошибок.

Нажмите клавишу [**Clear**].

(2) Выберите терапию

В случае выполнения CRRT, необходимо настроить следующие параметры в меню <**Select therapy**>.

☐ Метод лечения: Выберите CVVHDF, CVVHD, CVVH или SCUF.

☐ Возможные методы лечения

CRRT подразделяется на 4 метода и вам необходимо выбрать любой из них для выполнения лечения:

- CVVHDF: Продленная вено-венозная гемодиализация.
- CVVHD: Продленный вено-венозный гемодиализ
- CVVH: Продленная вено-венозная гемофильтрация.
- SCUF: Медленная продленная ультрафильтрация

После выбора CVVHDF или CVVH, выберите преддилюцию или постдилюцию.

После выбора, нажмите клавишу [Next], появится меню **<Consumables required>**.

(3) Необходимые расходные материалы

Меню **<Consumables required>** отображает следующее.

- ☐ Гемофильтр: 1 комплект
- ☐ Магистраль: 1 комплект
- ☐ Физиологический раствор для промывки: мл. (рассчитывается при установке)
- ☐ Физиологический раствор с антикоагулянтом для замещения: мл. (рассчитывается при установке)
- ☐ Дренажный мешок: 1 комплект
- ☐ Шприц для антикоагуляции: 1 комплект
- ☐ Лечебный раствор: по предписанию
- ☐ Физиологический раствор для возврата: по предписанию

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-2 Выполнение CRRT: Подготовка

- 3-2-6 -

- ☐ Гемофильтр
- Необходимо подготовить надлежащий гемофильтр для лечения.
- ☐ Магистраль
- Необходимо подготовить магистраль.

* Примечание:

Аналогичная магистраль будет использоваться для CVVHDF (преддилюция), CVVHDF (постдилюция), CVVHD, CVVH (преддилюция), CVVH (постдилюция) and SCUF.

☐ Физиологический раствор для промывки.

Система выводит на экран значение, рассчитанное из объемов заполняющей жидкости установленных в начальной установке. Для расчета формулы, см. раздел 8-3 «Формулы расчета заполнения»

☐ Физиологический раствор с антикоагулянтом для замещения.

Система выводит на экран значение, рассчитанное из объемов заполняющей жидкости установленных в начальной установке. Для расчета формулы, см. раздел 8-3 «Формулы расчета заполнения»

☐ Дренажный мешок

Необходимо подготовить дренажный мешок для временного хранения удаленной жидкости.

☐ Шприц для антикоагулянта

• Для лечения необходим шприц для антикоагулянта.

☐ Лечебный раствор

• Необходимо подготовить соответствующий раствор.

☐ Физиологический раствор для возврата.

• Необходимо приготовить физиологический раствор для возврата.

После завершения вышеперечисленных подготовок □ до □, нажмите клавишу [Next], появляется меню <Install tubing>.

Нажмите клавишу [Back], появится меню <Select therapy>.

3 Общее описание лечебных процедур.

3-2 Выполнение CRRT: Подготовка.

- 3-2-7 -

(4) Установка магистрали.

В меню <Install tubing>, установите магистраль, кровяной фильтр и другие принадлежности следуя инструкции на экране.

Установите магистраль как показано в меню <Install tubing>.

Подключите магистраль, используя следующим образом:

- Нажатие клавиши [Next] отображает следующее действие.
- В заключительной процедуре, нажатие клавиши [Next] отображает меню <Priming (1/2)>.
- Нажатие клавиши [Back] отображает предыдущее действие.
- В начале процедуры, нажмите клавишу [Back] для отображения меню <Consumables required>.

• Нажатие любой цифровой клавиши подчеркивает часть руководства, имеющего отношение к текущему пояснению.

• Нажатие той же самой цифровой клавиши снова окрашивает серым цветом подчеркнутую часть.

- Не используйте неоригинальную магистраль. Использование неоригинальной магистрали не гарантирует контроль потока жидкости, тревоги и др. функции.
- Прочно установите магистраль, согласно процедуре описанной в руководстве по эксплуатации.
- Убедитесь в прочности соединений магистрали.
- Убедитесь в прочности соединений магистрали и шприца.
- Убедитесь в отсутствии перегибов и изломов.
- Если порт давления поврежден загрязнением в гидрофобном воздушном фильтре, продезинфицируйте оборудование перед использованием.
- Если гидрофобный воздушный фильтр намочен кровью или жидкостью, немедленно замените.
- Если ловушка артериального/входного давления удаляется, давление может быть неправильно измерено. Ловушка артериального/входного давления отсоединена от порта давления оборудования, предпримите соответствующие меры согласно разделу 6-2 «Настройка давления» 6-2 Главы 6 «Устранение неполадок»

Предостережение !

Глава 3 Общее описание лечебных процедур.

3-2 Выполнение CRRT: Подготовка

- 3-2-8 -

(5) Заполнение

* Промывка

Промойте фильтры и магистраль, заполняя их физиологическим раствором или другими растворами.

* Замещение

Замените раствор внутри фильтров и магистрали физиологическим раствором с антикоагулянтom или лечебным раствором.

*** Заполнение**

Промойте и /или замените фильтры и магистраль.

☐ меню **<Priming (1/2)>**

В меню **<Priming (1/2)>**, нажмите клавишу **[Start Priming]**, чтобы перейти в меню **<Priming (2/2)>**. Промывка начинается автоматически.

< Меню <Priming (1/2)> отображает следующее:

- Необходимый объем физиологического раствора
- Необходимый объем физиологического раствора с антикоагулянтами

В меню **<Priming (1/2)>** нажмите клавишу **[Back]** и меню **<Connect hemofilter>**.

☐ Меню **<Priming (2/2)>**

После отображения меню **<Priming (2/2)>**, промывка и замещение автоматически выполняются. Меню отображает следующее:

- Этапы промывки и замещения (Текущий этап обозначен зеленым цветом).
- Иллюстрация отражает текущий этап промывки и замещения.
- Измеренные значения давления
- Верхний предел давления (В верхнем правом углу значение измеренного давления)
- Нижний предел давления (в нижнем правом углу значение измеренного давления)
- Остаточное время
- Необходимый объем физиологического раствора.
- Необходимый объем физиологического раствора с антикоагулянтom

Во время промывки, вы можете осуществлять контроль следующим образом:

- Нажатие клавиши **[Stop]**, приостанавливает промывку и замещение.
- Нажмите клавишу **[Restart]** процедура промывки и замещения продолжится.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-2 Выполнение CRRT: Подготовка

- 3-2-9 -

После завершения промывки физиологическим раствором, система отображает информационное меню и делает уведомление.

Чтобы продолжить:

☐ Нажмите клавишу **[Mute]**.

☐ Следуйте руководству и замените емкость с физиологическим раствором на емкость с физиологическим раствором и антикоагулянтom.

☐ Нажмите клавишу **[Replace]**

После того как вышеперечисленные действия были выполнены в данном порядке, информационное меню исчезает и начинается замещение жидкостью с антикоагулянтom. Если физиологический раствор с антикоагулянтom установлен 0мл, система переходит к следующему процессу без отображения информационного меню.

После завершения замещения физиологического раствора с антикоагулянтom, система автоматически переходит в меню **<Treatment preparation>** и отображает информационное меню, далее нажмите клавишу **[Clear]**.

- После заполнения, убедитесь в отсутствии воздуха в венозной линии. (Возможно попадание воздуха пациенту).

(6) Подготовка лечения

Если необходимо дополнительное заполнение, выполните действие ☐ ниже.

Если нет необходимости в дополнительном заполнении, перейдите к шагу ☐.

☐ Нажмите клавишу [**Additional priming**], чтобы перейти в меню **<Additional priming>** и выполните дополнительное заполнение.

• Как выполнить дополнительное заполнение, обратитесь к разделу ниже «Дополнительное заполнение»

☐ Следуйте руководству и подключите лечебный раствор.

После завершения вышеуказанных этапов ☐ и ☐, нажмите клавиши [**Treatment**] и меню **<Treatment>** появится.

Если воздух остается, выполните дополнительное заполнение.

• Вы не можете вернуться в меню **<Priming>** из этой процедуры.

Внимание !

Предостережение !

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-2 Выполнение CRRT: Подготовка

- 3-2-10 -

☐ Дополнительное заполнение

* Дополнительное заполнение

После автоматического заполнения, дополнительное заполнение может быть использовано для дальнейшей очистки.

* Промывка внутренней части

Дополнительная промывка может быть сделана в кровяной части фильтра.

* Промывка внешней части.

Дополнительная промывка может быть выполнена в части фильтрата.

После завершения указанного выше этапа ☐, система отображает меню **<Additional priming>**.

Нажмите клавишу [**Back**] и вы вернетесь из меню **<Additional priming>** в меню **<Treatment preparation>**.

В меню **<Additional priming>** вы можете выполнить:

☐ Заполнение внутренней части

☐ Заполнение внешней части

Выполните вышеуказанные шаги ☐ и ☐ следующим образом:

• Установите скорость заполнения нажатием или удерживанием клавиши.

Допустимые диапазоны: от 50-250мл/мин для заполнения внутренней части. От 20 до 150 мл/мин. Для заполнения внешней части.

• Однократное нажатие клавиши меняет значение на 10

• Удерживание клавиши меняет значение постепенно.

☐ Заполнение внутренней части

• Нажмите клавишу [**Priming inside**], чтобы начать заполнение кровяной части.

• Нажмите клавишу [**Stop**] для остановки заполнения.

☐ Заполнение внешней части.

• Нажмите клавишу [**Priming outside**], чтобы начать заполнение фильтрационной части.

• Нажмите клавишу [**Stop**] для остановки заполнения.

- Заполнение внутренней и внешней части не может быть выполнено одновременно.

Внимание!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-2 Выполнение CRRT: Лечебная процедура.

- 3-2-11 -

3-2-5) Лечебная процедура

☐ Описание процедуры CRRT

Нажатие клавиши [**Treatment**] отображает меню <**Treatment**>, используемое для лечебной процедуры.

(1) Стандартная лечебная процедура.

После стандартной лечебной процедуры:

- ☐ Убедитесь в том, что работа насоса крови остановлена.
- ☐ Убедившись в том, что шприц установлен, установите скорость потока шприца. Сразу после начала лечебной процедуры, используйте функцию быстрой подачи или болуса чтобы ввести необходимое количество антикоагулянта.
- ☐ Убедитесь в отсутствии воздуха в венозной линии. Если воздух остался, обязательно удалите.
- ☐ Подключите артериальную линию к сосудистому доступу пациента.
- ☐ Подключите венозную линию к сосудистому доступу пациента.
- ☐ Начните экстракорпоральную циркуляцию с включения насоса крови.
- ☐ Постепенно увеличивайте скорость потока кровяного насоса, наблюдая за экстракорпоральной циркуляцией, артериальным и венозным давлением.
- ☐ Убедившись в стабильности экстракорпоральной циркуляции, установите скорость потока диализата, замещающего раствора, удаляемой жидкости, затем нажмите клавишу [**Filtrate**], чтобы начать лечение.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур.

3-2 Выполнение CRRT: Лечебная процедура

- 3-2-12 -

- Для определения условий лечебной процедуры и завершения, обратитесь к руководству, одновременно поставляемому с медицинским оборудованием и следуйте инструкциям врача. Условия лечебной процедуры должны быть предварительно полностью проверены.
- После появления сигнала тревоги, немедленно примите соответствующие меры под руководством врача.
- Если сигнал тревоги появляется неоднократно во время лечения, немедленно остановите процедуру и следуйте инструкциям врача.
- Обязательно проверьте отображаемую скорость потока каждого насоса, чтобы убедиться в том, что установлено надлежащее значение.
- Проверяйте актуальные объемы фильтрата, замещающего раствора и диализата в сравнении с отображенными значениями периодически или по мере необходимости, и предпринимайте соответствующие меры в случае обнаружения ошибки.
- Во время лечебной процедуры, не переходите к нелечебному процессу. Функции тревоги отключены, и насосы не функционируют.
- Обследуйте пациента, аппарат, гемофильтр, магистраль и другое оборудование, используемое все время лечебной процедуры. В случае обнаружения любого отклонения от нормы, выключите оборудование безопасно для пациента и примите меры предосторожности.
- У детей и пациентов с небольшой массой тела, обращайтесь особое внимание на объемы экстракорпоральной циркуляции, удаляемые компоненты крови, назначение лекарственных препаратов. медикаменты.

●

У детей и пациентов с небольшой массой тела, температура должна строго контролироваться.

В случае образования или поступления воздуха, или любых других обнаруженных отклонений таких как утечка крови, коагуляция, гемолиз, примите необходимые меры для обеспечения безопасности пациента.

• Если появился сигнал детектора воздуха, соблюдайте следующие меры предосторожности: (Воздух может попасть пациенту)

☐ Во избежание попадания воздуха в кровеносный сосуд в момент, когда зажим открыт, используйте щипцы, чтобы закрыть часть магистрали ниже зажима.

• Для шприцев, соблюдайте следующие меры предосторожности:

☐ Убедитесь, что актуальный размер шприца соответствует размеру шприца отображенного в меню.

☐ Убедитесь, что длина шприца эквивалентна 20 мл. соответствует длине заданной в меню **<Syringe setup>**, **<Initial setup>**.

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-2 Выполнение CRRT: Лечебная процедура

- 3-2-13 -

(2) Displayed parameters Отображенные параметры

Меню **<Treatment>** отображает следующие параметры:

☐ Значения давления

☐ Кумулятивные значения

☐ Скорость потока удаляемой жидкости

☐ Скорости потока фильтрата, диализата и замещающей жидкости.

☐ Скорость потока шприцевого насоса

☐ Скорость потока насоса крови

☐ Статус нагревателя

☐ Лечебный режим

☐ Значения давления

• Артериальное давление, давление на входе, венозное и трансмембранное давление

☐ Кумулятивные значения

• . Накопление объема удаляемой жидкости и лечебное время

☐ Скорость потока удаляемой жидкости

• Меню отображает скорость потока удаляемой жидкости.

☐ Скорости потока фильтрата, диализата и замещающей жидкости.

• Установка скоростей потока фильтрата, диализата и замещающей жидкости.

• Эти значения отображаются в единицах, выбранных в меню **<Unit for CRRT>** в **<Initial setup>**.

• Отображение цвета зависит от того, включены насосы или выключены следующим образом:

*

Установите скорость потока и единицы: Серый- когда выключен и белый когда включен.

* Данные значений скорости потока фильтрата:

Серый –когда выключен, и желтый-когда включен.

* Данные значений скорости потока диализата:

Серый –когда выключен, и зеленый когда включен

* Данные значений скоростей замещающего раствора:

Серый- выключен, и голубой - включен.

☐ Скорость потока шприцевого насоса.

• Установка скорости потока шприцевого насоса

• Единица измерения -мл /ч.

• Отображение цвета зависит от того включен шприцевой насос или выключен следующим образом:

- * Установка скорости потока и единиц измерения:
- * Данные значений скорости потока шприцевого насоса:

Серый - выключен, и светло голубой - когда включен.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-2 Выполнение CRRT: Лечебная процедура.

- 3-2-14 -

☐ Скорость потока насоса крови

• Установите скорость потока насоса крови.

• Единица измерения- мл/мин

☐ Статус нагревателя

• Установите температуры нагревателя диализата и нагревателя замещающей жидкости.

• Единица измерения- °C

• Отображение цвета зависит от того включены нагреватели или выключены:

* Установите температуры и единицы измерения :

 Серый- выключен, и белый - включен.

* Данные значений нагревателя диализата:

Серый – когда выключен, и зеленый когда включен.

* Данные значений нагревателя замещающей жидкости:

Серый- выключен, и голубой- включен.

☐ Лечебный режим

• Экран отображает лечебный режим, который меняется в меню <Select therapy>.

(3) Контролируемые параметры

В меню <Treatment> , вы можете контролировать следующие параметры:

☐ Сброс кумулятивных значений

☐ Включение и выключение насоса фильтрата, диализата и замещающей жидкости.

☐ Установка скоростей потока/ целей

☐ Отображение графиков динамики давления

☐ Отображение распределения потока

☐ Отображение операции и историй тревоги

☐ Установка тревог давления

 ☐ Установка детектора утечки крови

☐ Установка операции шприца

☐ Установка лечебных параметров

☐ Изменение лечебного режима

☐ Установка шприца/нагревателей

☐ Регулирование уровня жидкости

☐ Список значений

☐ Перейдите к процедуре возврата

☐ Прочее.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-2 Выполнение CRRT: Лечебная процедура.

- 3-2-15 -

☐ Сброс кумулятивных значений

Нажмите клавишу [Reset] в меню <Treatment> для отображения меню <Reset> . Меню <Reset> демонстрирует следующие кумулятивные значения:

(a) Лечебное время

(b) Циркулирующий объем крови

- (с) Инъекционный объем шприца
- (d) Объем фильтрата
- (е) Объем диализата
- (f) Объем замещающей жидкости
- (g) Объем удаления жидкости

• Нажатие клавиши **[Yes]** сбрасывает все вышеперечисленные кумулятивные значения от (a) до (g) и закрывает меню **<Reset>**.

• Нажатие клавиши **[No]** закрывает меню **<Reset>** без сброса кумулятивных значений.

☐ Включение и выключение насосов фильтрата, диализата и замещающей жидкости.

В меню **<Treatment>**, вы можете включить / выключить FP, DP и RP следующим образом:

- Нажатием клавиши **[Filtrate]** зпустите FP, DP и RP с установленной скоростью.
- После запуска FP, DP и RP, название клавиши меняется на **[Filtration]**.
- После включения FP, DP и RP, клавиша **[Recovery]** становится серого цвета и вы более не можете перейти в меню **<Recovery>**.
- Нажатие клавиши **[Stop]** останавливает FP, DP и RP.

• После остановки FP, DP и RP, название клавиши меняется на **[Stopped]**.

☐ Установка скоростей потока /целей.

Нажатие клавиши **[Flow rate/Target]** в меню отображает меню **<Set flow rates/targets #1>**.

В этом меню вы можете изменить следующие параметры:

- (a) Скорость потока Диализата
- (b) Скорость потока замещающего раствора
- (с) Скорость потока удаляемой жидкости.

Скорость потока фильтрата автоматически устанавливается из установленных значений.

Выше перечисленные параметры (a-c) возможно изменить:

- Для настройки скорости потока насоса, нажмите или удерживайте клавишу.
- После изменения всех параметров, значение меняет белый цвет на оранжевый.
- После изменения значения, нажатие клавиши touch **[Confirm]** отображает клавиши **[Yes]** и **[No]**.

• Если вы уверены в изменениях, нажмите клавишу **[Yes]**. Появятся изменения и меню **<Set flow rates/targets #1>** закроется.

• Если вы хотите отменить изменения, нажмите клавишу **[No]**, и клавиши вновь появятся и вы сможете снова менять скорости потока.

• Нажатие клавиши **[Cancel]** закрывает меню **<Set flow rates/targets #1>** без изменения текущих значений.

Нажатие клавиши **[Target volume]** в меню **<Set flow rates/targets #1>** отображает меню **<Set flow rates/targets #2>**.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-2 Выполнение CRRT: Лечебная процедура.

- 3-2-16 -

В меню **<Set flow rates/targets #2>** вы можете изменить следующие параметры, если использование целевого объема выбрано **[Calculation]** в меню **<CRRT parameter>**:

- (a) Целевой объем удаления жидкости
- (b) Целевой объем диализата
- (с) Целевой объем замещающей жидкости
- (d) Целевое время лечения

Вышеперечисленные параметры (a-d) могут быть изменены следующим образом :

- Чтобы изменить значения, нажмите или удерживайте клавишу.
- После изменения параметров, значение меняет белый цвет на
- После изменения этих параметров, нажмите клавишу [Confirm]. Система подсчитывает скорость потока фильтрата, скорость потока диализата, скорость потока замещающего раствора и скорость потока удаляемой жидкости и автоматически переходит в меню <Set flow rates/targets #1>.
- Статус такой же как после нажатия клавиши [Confirm] в меню Set flow rates/targets #1>.
- Когда установленная скорость потока превышает допустимый уровень, появляется сообщение «Скорость потока вне диапазона (превышает допустимую норму)» Исправьте значение и нажмите клавишу [Confirm].
- Нажмите клавишу [Yes] , чтобы отобразить значения и закрыть меню <Set flow rates/targets #1>.
- Если вы не хотите изменить текущие настройки, нажмите клавишу [No].

• Нажатие клавиши [Cancel] в меню <Set flow rates/targets #2> вернет вас в меню <Set flow rates/targets #1>.

• Нажатие клавиши [Cancel] в меню <Set flow rates/targets #1> закрывает меню <Set flow rates/targets #1> без изменения текущих значений.

В меню <Set flow rates/targets #2>, вы можете изменить следующие параметры, если для целевого объема выбрать клавишу [Notice] в меню <CRRT parameter> в Начальной установке :

(a) Целевой объем удаляемой жидкости.

(b) Целевое лечебное время

Вышеперечисленные параметры (a), (b) могут быть изменены следующим образом.

- Чтобы изменить значения, нажмите или удерживайте клавиши.
- Когда любые параметры меняются, значение меняют цвет с белого на оранжевый.

• После изменения значения, нажмите клавишу [Confirm] .

• Если вы уверены в изменениях , нажмите клавишу [Yes], Изменения появятся и меню <Set flow rates/targets #2> закроется.

• Если вы отменить изменение, нажмите на клавишу [No], клавиши появятся снова и вы снова можете изменить значение.

• Нажатие клавиши [Cancel] закрывает меню <Set flow rates/targets #2> без изменения текущих значений.

Глава 3 Общее описание

3-2 Выполнение процедуры: Лечебная процедура.

- 3-2-17 -

• После установки скорости потока, всегда проверяйте их в меню <Treatment>, чтобы убедиться в соответствии установленных значений.

□ Отображение графиков динамики давления.

Вы можете наблюдать изменения давлений по истечении времени. (через некоторое время)

Нажмите клавишу [Details] в меню <Treatment> , чтобы отобразить меню <Details>. В меню <Details> , нажмите клавишу [Trend] для отображения меню <Trend> . Следующие параметры показаны в меню <Trend>:

• График динамики артериального давления.

- Измеренное значение артериального давления, верхний и нижний предел артериального давления.

- График динамики давления на входе

- Измеренное значение давления на входе, верхний и нижний предел давления на входе.

- График динамики венозного давления

- Измеренное значение венозного давления, верхний и нижний предел венозного давления

- График динамики ТМД

Измеренное значение трансмембранного давления, верхний и нижний предел трансмембранного давления.

В меню<**Trend**>, вы можете работать следующим образом:

- Для горизонтальной оси, вы можете выбрать 1 час, 4 часа, 12 часов или 24 часа, нажмите сенсорную клавишу [+]/[-].

- Нажатие клавиши [**Clear**] отображает клавиши [**Yes**] или [**No**] и дает возможность очистить графики. Нажмите клавишу [**Yes**] чтобы очистить графики и нажмите [**No**] чтобы сохранить их.

- Графики могут быть закрыты, нажатием клавиши [**Close**].

- После закрытия меню <**Trend**>, система переходит в меню <**Details**>, которое может быть закрыто нажатием клавиши [**Close**].

Динамика показана в виде графика динамики от 0ч. когда нажата клавиша [**Treatment**] и отображается меню [**Treatment**] отображается.

Предостережение!

Глава 3 . Общее описание лечебных процедур

3-2 Выполнение CRRT: Лечебная процедура.

- 3-2-18 -

□Отображение распределения потоков.

Нажмите клавишу[**Details**] в меню <**Treatment**> для отображения меню <**Details**>. In в меню<**Details**>, нажмите клавишу [**Flow path**] для отображения меню <**Flow path**>. Следующие параметры показаны в меню<**Flow path**> :

- Пути распределения потоков.

- Измеренное значение артериального давления

- Измеренное значение давления на входе

- Измеренное давление венозного давления

- Измеренное значение фильтрационного давления

- Измеренное значение выпускного давления

Чтобы закрыть меню <**Flow path**> нажмите клавишу [**Close**].

После закрытия меню <**Flow path**>, система переходит в меню <**Details**>, которое может быть закрыто, нажатием клавиши [**Close**].

□Отображение операции и историй тревоги.

Нажмите клавишу [**Details**] в меню <**Treatment**> для отображения меню <**Details**>.

В меню <**Details**>, нажмите клавишу [**History**] для отображения меню <**History**> Следующие параметры отображены в меню <**History**>:

- Список, демонстрирующий историю операций/предупреждающих сигналов

В меню <**History**>, вы можете действовать следующим образом:

- Нажатие или удерживание клавиши прокручивает историю вперед или назад однократно.
- Нажатие или удерживание клавиши прокручивает историю вперед или назад десять раз
- Чтобы закрыть **<History>**, нажмите клавишу **Close**].
- После закрытия меню **<History>**, система переходит в меню **<Details>**, которое может быть закрыто, нажмите клавишу **[Close]**.

В меню истории, до 400 операций/сигналов может быть отражено ретроспективно.

☐ Установка тревог давления

Нажмите клавишу **[Details]** в меню **<Treatment>** для отображения меню **<Details>**. В меню **<Details>**, нажмите одну из клавиш для установки клавиш давления для установки соответствующего давления.

Для того чтобы изменить значения, пожалуйста, обратитесь к параграфу ☐ “Установка тревог давления” в разделе 3-1-2) «Начальная установка».

☐ Настройка детектора утечки крови

Нажмите клавишу **[Details]** в меню **<Treatment>** для отображения меню **<Details>** screen. меню **<Details>**, нажмите клавишу **[Blood Leak]** для настройки детектора утечки крови.

Для того, чтобы установить значения, пожалуйста, обратитесь к параграфу ☐ “Установка детектора утечки крови” в разделе 3-1-2) “Начальная установка”.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-2 Выполнение CRRT: Лечебная процедура

- 3-2-19 -

☐ Установка операции шприца

Нажмите клавишу **[Details]** меню **<Treatment>** для отображения меню **<Details>**. В меню **<Details>**, нажмите клавишу **[Syringe]** для настройки работы шприца.

Для установки значений, пожалуйста обратитесь к параграфу ☐ “Настройка работы шприца” в разделе 3-1-2) “Начальная установка”.

☐ Установка лечебных параметров

Нажмите клавишу **[Details]** меню **<Treatment>** для отображения меню **<Details>**. В меню, **<Details>**, нажатие клавиши **[Treatment parameter]** позволяет вам изменять и управлять следующими параметрами:

- Превышение тревоги
- Верхний предел скорости потока удаляемой жидкости
- Уведомление о замене дренажного мешка
- Действие когда целевой объем удаляемой жидкости достигнут.
- Target volume usage Использование целевого объема.
- Объем отходов

Для установки (a) до (e), пожалуйста, обратитесь к параграфу ☐ “Настройка лечебных параметров” в разделе 3-1-2) “Начальная установка”.

(f) Объем отходов

Нажатие клавиши **[Clear]** отображает **[Yes]** и **[No]** позволяет вам выбрать, по желанию, удаляемый объем. Нажмите клавишу **[Yes]** для того чтобы определить объем удаляемого и нажмите клавишу чтобы сохранить **[No]**.

☐ Изменение лечебного режима

Нажмите клавишу **[Details]** в меню **<Treatment>** для отображения меню **<Details>**. В меню **<Details>**, в статусе **[Stopped]**, нажмите клавишу **[Change mode]**. Система запрашивает, желаете вы изменить или нет лечебный режим. Нажатие клавиши **[Yes]** отображает меню **<Change mode>**. Нажмите клавишу **[No]**, клавиша **[Change mode]** появится вновь

В меню **<Change mode>**, нажмите и удерживайте клавишу необходимого режима для изменения лечебного режима.

После изменения режима лечения, скорости потока и целевые значения переустанавливаются.

Нажатие клавиши **[Close]** возвращает вас в меню **<Details>**.

Глава / Общее описание лечебных процедур

3-2 Выполнение CRRT: Лечебная процедура

- 3-2-20 -

☐ Установка шприца/нагревателей

Нажмите клавишу [**Syringe/Heater**] в меню<**Treatment**> для отображения меню <**Syringe/Heater**>.

В меню <**Syringe/Heater**> , вы можете менять и контролировать следующие параметры:

- (a) Изменение скорости потока шприца
- (b) Изменение температур нагревателя
- (c) Быстрая подача шприца
- (d) Болюс шприца
- (e) Остановка шприца и перезагрузка блокировки насоса крови.
- (f) Замена нагревателей

Вышеперечисленные параметры могут изменяться и контролироваться следующим образом:

- (a) Изменение скорость потока шприца
- (b) Измените температуру нагревателя

• Чтобы установить скорость потока шприца и температуру, нажмите или удерживайте клавиши.

• После того как параметры изменены, значение меняет белый цвет на оранжевый.

• После изменения значения, нажатие клавиши [**Confirm**] отображает клавиши [**Yes**] и [**No**] , и клавиши исчезают.

• Если вы уверены в изменениях скорости потока/ температуры, нажмите клавишу [**Yes**] .

Изменение будет отражено и меню <**Syringe/Heater**> будет закрыто.

• Если вы хотите отменить изменение, нажмите клавишу [**No**]. и клавиши вновь появятся и вы сможете установить скорость потока/ температуру .

• Нажатие клавиши [**Cancel**] закрывает меню <**Syringe/Heater**> без изменения текущих значений.

(c) Быстрая подача шприца

• Удерживание клавиши [**Fast feed**] позволяет вам ускорить подачу шприцевого насоса.

• Система отображает инъекционный объем быстрой подачи.

(d) Болюс шприцевого насоса

• Нажатие клавиши [**Bolus**] отображает клавиши [**Yes**] и [**No**].

• Нажатие клавиши [**No**] не начнет болюс, и вы вернетесь в предыдущее меню

Чтобы установить дозу болюса, пожалуйста, обратитесь к параграфу ☐ “Установка операции шприца” в разделе 3-1-2 «Начальная установка».

(e) Остановка шприца и перезагрузка блокировки насоса крови.

• Нажмите клавишу [**Pause**] для остановки шприцевого насоса.

• Нажмите клавишу [**Interlock**], чтобы включить шприцевой насос заблокированный во время работы кровяного насоса.

• По истечении двух минут после активации клавиши [**Pause**]. Появляется уведомление о выключении шприца.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-2 Выполнение CRRT : Лечебная процедура

- 3-2-21 -

(f) Установка нагревателей

• Нажмите клавишу [**ON**], чтобы подключить нагреватели и нажмите клавишу [**OFF**], чтобы отключить их.

* Приостановка шприца

Для замены шприца, вы можете временно остановить шприцевой насос. Вы можете отменить статус паузы нажатием клавиши **[Interlock]** или клавиши **[Confirm]**.

* Блокирование шприцевого насоса

После временной остановки шприца, вы можете возобновить работу шприцевого насоса.

* Включение нагревателей

Выберите эту опцию, если вы хотите включить нагреватели во время лечения

* Выключение нагревателей

Выберите эту опцию если вы хотите остановить работу нагревателей во время лечения.

● После установки или замены шприца, убедитесь в прочности соединений магистрали и шприца. Если они не соединены должным образом, кровь может просочиться в местах соединения, в результате возможно возникновение утечки крови.

□ Регулирование уровня жидкости

Нажмите клавишу **[Fluid level]** в меню **<Treatment>** для отображения меню **<Fluid level>**.

В меню **<Fluid level>**, вы можете менять и контролировать следующие параметры.

(a) Регулирование уровня жидкости в венозной ловушке.

(b) Закрытие меню **<Fluid level>**.

Вышеперечисленные параметры (a-b) могут быть изменены или проконтролированы следующим образом.

(a) Регулирование уровня жидкости венозной ловушки

- Чтобы понизить или повысить уровень жидкости венозной ловушки, нажмите или удерживайте клавиши.

(b) Закрытие меню **<Fluid level>**.

- Нажмите клавишу **[Close]**, чтобы закрыть меню **<Fluid level>** screen.

● Для регулирования, уровня жидкости выше/ ниже только по мере необходимости при соблюдении фактического уровня. Нажатие клавиши дольше чем необходимо может привести к намоканию кровью воздушных фильтров.

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур.

3-2 Выполнение CRRT: Лечебная процедура

- 3-2-22 -

□ Условия лечения

Вы можете увидеть список измеренных значений давления, скоростей потока кумулятивные значения или лечебного времени.

Нажмите клавишу **[Treatment condition]** в меню **<Treatment>** для отображения меню **<Treatment conditions>**.

Меню **<Treatment conditions>** включает следующие параметры:

- Измеренное артериальное давление, давление на входе, венозное давление, значения трансмембранного и фильтрационного давлений.

- Скорость потока кровяного насоса, скорость потока фильтрата, скорость потока диализата, скорость потока замещающего раствора, скорость потока удаляемой жидкости и скорость потока шприцевого насоса.

- Аккумуляция насоса крови, фильтрата, диализата, замещающего раствора, удаляемой жидкости, шприца и время лечения.

- Чувствительность сигнализации утечки крови.

В меню **<Treatment conditions>**, вы можете работать следующим образом.

- Нажмите клавишу **[Close]**, чтобы закрыть меню **<Treatment conditions>** screen.

- ☐ Переход к процедуре восстановления.

Когда оборудование в статусе **[Stopped]**, нажатие клавиши **[Recovery]** в меню **<Treatment>** переводит к процедуре возврата и меню **<1/3 Recovery>**screen.

- ☐ Прочее

Нажмите клавишу **[Details]** в меню **<Treatment>** для отображения меню**<Details>**. Кроме того, нажмите клавишу **[Others]** в меню **<Details>** для отображения меню **<Others>**.

Какие параметры и как установить значения, пожалуйста обратитесь к параграфу ☐ “Установка прочего” в разделе 3-1-2) “Начальная установка.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-2 Выполнение CRRT : Возврат

- 3-2-23 -

3-2-6) Recovery

- ☐ Описание процедуры возврата для CRRT.

В процессе возврата, выполните следующие шаги в данном порядке:

(1) Возврат верхнего кровяного потока артериальной линии.

(2) Возврат крови в магистрали и фильтре.

(3) Удаление магистрали.

(1) Возврат потока крови артериальной линии.

- Подключите физиологический раствор согласно руководству на экране.

- Нажмите любую цифровую клавишу выделенной части руководства относящуюся к данному объяснению.

- Нажатие этой же клавиши снова подчеркнет выделенную часть.

- Нажатие клавиши **[Next]** отображает меню **<2/3 Recovery>**.

(2) Возврат крови в магистрали и фильтре.

- Установите скорость потока и включите насос крови согласно руководству на дисплее.

- После того как кумулятивный объем возврата достигнут, насос крови выключается автоматически, система отображает информационный экран, уведомляющий о достижении целевого объема возврата крови, нажмите клавишу **[Clear]**.

- Если объема возвращенной крови недостаточно, включите кровяной насос и выполните дополнительный возврат по мере необходимости.

- Нажатие клавиши **[Next]** отображает меню **<3/3 Recovery>**.

- Нажатие клавиши **[Back]** возвращает вас в меню **<1/3 Recovery>**.

- Не допускайте попадания воздуха пациенту.

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-2 Выполнение CRRT: Возврат

- 3-2-24 -

(3) Утилизация магистрали

- Следуйте руководству на дисплее и отключите магистрали от пациента, нажмите клавишу **[Release all valves]**, чтобы удалить магистраль.

- Нажатие клавиши **[Cancel]** отменяет утилизацию магистрали.

- Нажатие клавиши **[Back]** key возвращает вас в меню **<2/3 Recovery>**.

* Клавиша [**Release all valves**] .

Используйте эту клавишу, чтобы удалить кровопроводящую магистраль из оборудования после завершения процедуры.

После удаления магистрали, нажатие клавиши [**Preparation**] не нажимая выключатель, отображается меню, которое позволит вам установить новую магистраль. В данный момент, кумулятивные значения сохраняются без сброса. Кумулятивные значения сбрасываются, после выключения оборудования и /или меняется режим лечения.

• После перехода в меню <**Preparation**>, вы не можете вернуться в меню <**Recovery**> или в меню <**Treatment**> .

• Во избежание контаминации с кровью, примите надлежащие меры предосторожности, в соответствии с положениями, регулирующими утилизацию промышленных и биологических опасных отходов, и отделяйте оборудование от бытовых отходов для захоронения.

Внимание!

Предостережение!

Глава 3 общее описание лечебных процедур

3-3 Выполнение РЕ: Базовая процедура

- 3-3-1 -

☐ Этот раздел описывает базовую процедуру для выполнения плазмообмена (РЕ).

3-3-1) Базовая процедура

☐ Описание процедуры РЕ

(1) Общее описание процедуры

Базовая процедура описана ниже.

☐ Включите оборудование

☐ Если необходимо, нажмите клавишу [**Initial setup**] для выполнения начальной установки

☐ Нажмите клавишу [**Startup check**] для начала проверки и самотестирования.

Появляется меню процедуры подготовки.

☐ В процессе подготовки, выберите метод лечения, подключите магистраль, выполните заправку заполнение, и подготовьте процедуру.

☐ Нажмите клавишу [**Treatment**] , чтобы перейти в меню <**Treatment**> и подготовьте кровяной доступ пациента.

☐ Включение насоса крови.

☐ Нажмите клавишу [**Filtrate**] , чтобы начать процедуру.

☐ После завершения лечебной процедуры нажмите клавишу [**Stop**] .

☐ Нажмите клавишу [**Recovery**] для возврата крови пациенту.

☐ Отключите магистраль от пациента.

☐ Нажмите клавишу [**Release all valves**] и отключите магистраль от оборудования

☐ Выключите оборудование.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-3 Выполнение РЕ : Начальная установка - 3-3-2 -

3-3-2) Начальная установка

☐ Описание начальной установки для РЕ

(1) Параметры установки.

Нажмите клавишу [**Initial setup**] в меню <**Start**> отображается меню <**Initial setup**>.

Для РЕ, должны быть установлены следующие параметры:

☐ тревоги давления

☐ Объемы заполняющей жидкости

☐ Утечка крови

☐ Установка шприца

- ☐ Операция шприца
- ☐ Сигналы
- ☐ Дата и время
- ☐ Инициализация
- ☐ Прочее

Каждое из вышеперечисленных меню может быть закрыто нажатием клавиши [**Close**] в соответствующем меню.

Нажатие клавиши [**Back**] в меню **<Initial setup>** отображает меню **<Start>**.

Для выполнения начальной установки, обратитесь к разделу 3-1-2) “Initial setup”.

Установите артериальное давление, давление на входе, венозное давление and TMD1 (PE, PA, DFPP).

- ☐ “Тревоги давления”.

● После установки, изначально установленные параметры не требуют частых изменений. Если какие либо из них меняются, убедитесь, что весь медицинский персонал знает об изменении.

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-3 Выполнение PE: Описание условий

- 3-3-3 -

3-3-3) Описание условий выполнения

- ☐ Описание условий выполнения PE

Для PE, в соответствии с условиями эксплуатации, установлены следующие диапазоны:

Скорость потока насоса крови

Установленный диапазон 1-200 мл/мин.

Пошаговое увеличение 1 мл/мин (на 1 до 30 мл/мин.)

5мл/мин (на 30 до 200 мл/мин.)

Плазма/Кровь (соотношение скорости плазмы и скорости потока кровяного насоса)

настройка диапазона 0-33%

Увеличение 1%

Замещение/ Плазма (Соотношение скорости потока замещающей жидкости и скорости потока плазмы)

Настройка диапазона 80-120%

% Увеличение 1%

Скорость потока шприцевого насоса

Настройка диапазона 0.1 до 15.0 мл/ч

Увеличение 0.1 мл/ч

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-3 Выполнение PE: Подготовка

- 3-3-4 -

3-3-4) Подготовка

- ☐ Описание подготовки процедуры PE.

Подготовка должна выполняться в следующем порядке:

(1) Запуск проверки и самотестирование

(2) Выбор терапии

(3) Необходимые расходные материалы

(4) Инсталляция магистрали

(5) Заполнение

(6) Подготовка лечебной процедуры

(1) Запуск проверки и самотестирования

Нажмите клавишу [**Startup check**] в меню **<Start>** для отображения меню **<Startup check>**

* Запуск проверки

Данная функция проверяет действие индикатора состояния и сигнала тревоги.

Включая прибор, всегда запускайте проверку.

В случае обнаружения неисправности во время запуска проверки или самотестирования, примите соответствующие меры предосторожности согласно инструкциям отображенным в меню.

● После нажатия клавиши [**Startup check**], вы больше не сможете вернуться в меню <**Start**> из последующих меню. Для повторного отображения меню <**Start**> , выключите и включите снова. В меню <**Startup check**> , выполните предпусковую проверку следующим образом:

- Дождитесь звукового сигнала тревоги, и нажмите клавишу [**Yes**].
- Зрительно убедитесь в том , что световой индикатор переключается с красного на желтый и зеленый, и нажмите на клавишу [**Yes**].

После выполнения данных подтверждений, появится меню <**Self test**>.

* Самотестирование

Система автоматически проверяет состояние датчиков, таких как датчик давления, детектора утечки крови, функции насосов и клапанов.

Эти тесты могут быть пропущены когда кровопроводящая магистраль подключена.

Нажав клавишу [**Skip**] вы перейдете к лечебной процедуре и меню <**Treatment**>.

Внимание!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-3 Выполнение PE: Подготовка

- 3-3-5 -

В меню, выполните самотестирование следующим образом:

Нажмите клавишу [**Start**]

Система автоматически выполняет проверку:

- Операция насосов
- Операция клапанов
- Проверка детектора утечки крови
- Проверка датчиков давления
- Нажатие клавиши [**Stop**] приостанавливает самотестирование.
- Нажатие [**Start**] возобновляет самотестирование.

После завершения самотестирования, система переходит в меню <**Select therapy**> и отображает завершение самотестирования, результаты тестирования и сообщения об отсутствии ошибок.

Нажмите клавишу [**Clear**].

(2) Выбор терапии.

Чтобы выполнить PE , нажмите клавишу [**PE**] в меню <**Select therapy**>, и затем нажмите клавишу [**Next**], появится меню <**Consumables required**>.

(3) Необходимые расходные материалы

Меню <**Consumables required**> отображает следующее:

- ☐ Сепаратор плазмы: 1 комплект
- ☐ Tubing :One set Магистраль: 1 комплект
- ☐ Физиологический раствор с антикоагулянтом: мл
- ☐ Дренажный мешок: 1 комплект
- ☐ Шприц для антикоагулянта: 1 комплект
- ☐ Лечебный раствор: по назначению
- ☐ Физиологический раствор для возврата: по назначению

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-3 Выполнение плазмообмена: Подготовка.

- 3-3-6 -

☐ Сепаратор плазмы

- Подготовить сепаратор плазмы.

☐ Магистраль

- Подготовить магистраль.

☐ Физиологический раствор с антикоагулянт

- Аппарат отображает значение рассчитанного объема жидкости в Начальной установке. За формулой расчета, обратитесь к разделу 8-3. «Формулы расчета заполнения»

☐ Дренажный мешок

- Необходимо наличие дренажного мешка для временного хранения дренажной жидкости.

☐ Шприц для антикоагулянта.

Необходимо наличие шприца для антикоагулянта.

☐ Лечебный раствор

- Необходимый раствор должен быть подготовлен

☐ Физиологический раствор для возврата

- Необходимо подготовить физиологический раствор для возврата.

. После завершения вышеперечисленных действий ☐ - ☐ , нажмите клавишу [Next], появится меню <Install tubing>.

Нажмите клавишу [Back] и появится меню <Select therapy>.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-3 Выполнение PE : Подготовка

- 3-3-7 -

(4) Установка магистрали

В меню <Install tubing> , установите магистраль, фильтр крови и другие приборы следуя руководству на дисплее.

Установите магистраль как показано в меню <Install tubing> .

Подключите магистраль следующим образом:

- Нажатие клавиши [Next] отображает следующий шаг.
- На заключительном этапе, нажатие клавиши [Next] отображает меню <Priming (1/2)>.
- Нажатие клавиши [Back] отображает предыдущий шаг.
- На начальном этапе, нажмите клавишу [Back] для отображения меню <Consumables required>

.
• Нажатие любой цифровой клавиши подчеркнет часть руководства, относящуюся к текущему объяснению.

- Повторное нажатие цифровой клавиши подсвечивает подчеркнутую часть.

● Не используйте неоригинальную магистраль. Использование неоригинальной магистрали не гарантирует контроль скорости потока, тревоги и другие функции.

● Надежно установите магистраль, согласно процедуре, описанной в данном руководстве по эксплуатации.

- Убедитесь в прочности соединений магистрали.

- Убедитесь в прочности соединений магистрали и шприца.

- Убедитесь, что магистраль без изломов и перегибов.

- Если порт давления поврежден загрязнением гидрофобного воздушного фильтра, продезинфицируйте оборудование перед использованием.
- Если гидрофобный фильтр намокнет кровью или раствором, немедленно замените его.
- Если клапан артериального давления открыт, давление может быть неправильно измерено. В случае отсоединения клапана давления от порта давления оборудования, примите надлежащие меры согласно Разделу 6-2 “Регулирование давления” Главы 6 “Устранение неисправностей”.

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур.

3-3 Выполнение PE: Подготовка

- 3-3-8 -

(5) Заправка

* Промывка

Промойте фильтр и магистраль физиологическим или другим раствором.

* Замещение

Замените раствор внутри фильтра и магистрали физиологическим раствором с антикоагулянтом или лечебным раствором.

* Заполнение

Промойте и / или замените фильтр и магистраль.

☐ Меню **<Priming (1/2)>**

В меню **<Priming (1/2)>** нажмите клавишу **[Start Priming]**, перейти в меню **<Priming (2/2)>**.

Автоматически начнется заполнение.

Меню **<Priming (1/2)>** отображает следующее:

- Необходимый объем физиологического раствора

В меню **<Priming (1/2)>**, нажмите клавишу **[Back]**, чтобы появилось меню **<Connect plasma separator>**, заключительный этап инсталляции магистралей.

☐ Меню **<Priming (2/2)>**

Когда отображено меню **<Priming (2/2)>** промывка и замена выполняются автоматически.

Меню отображает следующее:

- Шаги промывки и замещения (Текущий шаг обозначается зеленым.)
- Иллюстрация определяет текущие шаги промывки и замещения.
- Измеренные значения давления
- предел давления (в верхнем правом углу значение измеренного давления)
- Нижний предел давления (в нижнем правом углу значение измеренного давления)
- Остаточное время
- Необходимое количество физиологического раствора с антикоагулянтом.

Во время промывки, вы можете осуществлять контроль следующим образом:

- Нажатие клавиши **[Stop]**, приостановит промывку и замещение.
- Нажмите клавишу **[Restart]**, промывка и замещение продолжатся.

Когда замещение физиологического раствора с антикоагулянтом завершена, система автоматически переходит в меню **<Treatment preparation>** и отображает информационное меню, затем нажмите клавишу **[Clear]**.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-3 Выполнение PE: Подготовка

- 3-3-9 -

- После заполнения, убедитесь, что в венозной линии не осталось воздуха.

(6) Подготовка лечебной процедуры.

Если необходимо дополнительное заполнение, выполните шаг ☐.

Если нет необходимости в дополнительном заполнении, пропустите ☐.

☐ Нажмите клавишу [**Additional priming**], чтобы перейти в меню <Additional priming> и выполните дополнительное заполнение.

- Для выполнения дополнительного заполнения, обратитесь к разделу

“☐ Дополнительное заполнение” раздел ниже.

☐ Следуйте руководству и подключите лечебный раствор.

После выполнения данных шагов ☐ и ☐, нажмите клавишу [**Treatment**] и появится меню <Treatment>.

Если воздух остается, выполните дополнительное заполнение.

- Вы не можете вернуться из этого процесса в меню <Priming>.

☐ Дополнительное заполнение

* Дополнительное заполнение

После автоматического заполнения, дополнительное заполнение может использоваться для дальнейшей очистки.

* Фильтр 1: Заполнение внутренней части.

Дополнительное заполнение может быть сделано в кровяной части фильтра.

* Фильтр 1: Заполнение внешней части

Дополнительное заполнение может быть сделано в части фильтрата.

Когда вышеуказанный шаг выполнен ☐, система отображает меню <Additional priming>.

Из меню <Additional priming>, вы вернетесь в меню <Treatment preparation>, нажав клавишу [Back].

Внимание!

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур.

3-3 Выполнение плазмообмена: Подготовка

- 3-3-10 -

В меню <Additional priming>, вы можете выполнить:

☐ Фильтр 1: Заполнение внутренней части фильтра

☐ Фильтр 1: Заполнение внешней части фильтра

Выполните вышеперечисленные шаги ☐ - ☐ следующим образом:

Установите скорость заполнения нажатием или удерживанием клавиши.

Допустимый диапазон значения:

От 50-250 мл/мин для фильтра 1: Заполнение внутренней части

От 20-150 мл/мин для фильтра 1: Заполнение внешней части

- Однократное нажатие меняет значение на 10
- Удерживание клавиши меняет значение постепенно.

☐ Фильтр 1: Заполнение внутренней части фильтра

- Нажмите клавишу [**Priming inside**] для начала заполнения кровяной части.

- Нажмите клавишу [**Stop**] для остановки заполнения.

☐ Фильтр 1: Заполнение внешней части фильтра

- Нажмите клавишу [**Priming outside**] для начала заполнения части фильтрата.

- Нажмите клавишу **[Stop]** , чтобы остановить заполнение.
- Заполнение внутренней части и внешней части не могут выполняться одновременно.

Внимание!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур.

3-3 Выполнение плазмообмена РЕ: Лечебная процедура

- 3-3-11 -

3-3-5) Лечебная процедура

☐ Описание процесса РЕ

Нажатие клавиши **[Treatment]** отображает меню **<Treatment>** , используемое для осуществления лечебного процесса.

(1) Стандартная лечебная процедура

После стандартной лечебной процедуры:

- ☐ Убедитесь, что кровяной насос выключен.
- ☐ Убедитесь, что шприц установлен, и настройте скорость потока шприца.

Сразу после начала процедуры , используйте быструю подачу или болюсную функцию, по мере необходимости, для введения необходимой дозы антикоагулянта.

По мере необходимости установите нагреватель.

- ☐ Убедитесь в отсутствии воздуха в венозной линии. Если воздух остался, удалите соответственно.
- ☐ Подключите артериальную линию к сосудистому доступу пациента.
- ☐ Подключите венозную линию к сосудистому доступу пациента.
- ☐ Начните экстракорпоральную циркуляцию с включения кровяного насоса.

☐ Постепенно увеличивайте скорость потока жидкости кровяного насоса, контролируя экстракорпоральную циркуляцию, артериальное и венозное давление.

☐ После подтверждения стабильности экстракорпоральной циркуляции, установите Плазма/ Кровь, Замещение/ Плазма и целевой объем плазмы, затем нажмите клавишу **[Filtrate]** для начала лечебной процедуры.

После установки Плазма/Кровь, пожалуйста, обратитесь к инструкции по эксплуатации сепаратора плазмы.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-3 Выполнение РЕ: Лечебная процедура

- 3-3-12 -

- Для определения лечебных условий , обратитесь к руководству по эксплуатации одновременно поставляемому с медицинским оборудованием и следуйте инструкциям врача.
- После появления сигнала тревоги, немедленно предпримите соответствующие меры под руководством врача.
- Если сигнал тревоги появляется неоднократно, немедленно остановите процедуру и следуйте инструкциям врача.
- Проверьте скорость каждого насоса, отображенную на дисплее, чтобы убедиться, что установлено надлежащее значение.
- Во время процедуры, не переходите к нелечебной процедуре (Функции тревоги неисправны, и насосы не действуют как этого требует процедура).
- Контролируйте состояние пациента, оборудование, сепаратор плазмы, магистраль и другое одновременно используемое оборудование в течение всей процедуры. В случае обнаружения неисправности, остановите работу оборудования безопасно для пациента и предпримите любые другие необходимые меры.
- Что касается детей и пациентов с небольшой массой тела, обращайтесь внимание на объемы экстракорпоральной циркуляции, удаляемые компоненты крови и назначенные лекарственные препараты.

- У детей и пациентов с небольшой массой тела, температура тела должна постоянно контролироваться.
- В случае возникновения или поступления воздуха, или любой другой неисправности, например утечки крови, коагуляции или гемолиза, предпримите соответствующие, для таких случаев, меры, чтобы обеспечить безопасность пациента.
- Если сработал сигнал тревоги, соблюдайте следующие меры предосторожности (Воздух может попасть пациенту).
 - ☐ Чтобы избежать попадания воздуха в кровеносный сосуд когда зажим открыт, используйте щипцы для перекрывания части кровопроводящей магистрали ниже зажима.
- Для шприцев, соблюдайте следующие меры предосторожности:
 - ☐ Убедитесь, что актуальный размер шприца соответствует размеру шприца отображенного на дисплее.
 - ☐ Убедитесь, что длина шприца эквивалентна 20мл соответствует установленной в меню <Syringe setup> , <Initial setup>.

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур.

3-3 Performing PE Выполнение плазмообмена: Лечебная процедура

- 3-3-13 -

(2) Настройка параметров

Меню <Treatment> отображает следующие параметры:

- ☐ Значения давления
- ☐ Кумулятивные значения
- ☐ Целевой объем плазмы
- ☐ Скорость плазмы и замещающего раствора
- ☐ Скорость потока шприцевого насоса
- ☐ Скорость потока насоса крови
- ☐ Статус нагревателя
- ☐ Лечебный режим
- ☐ Значения давления
 - Артериальное давление, давление на входе, венозное давление и трансмембранное давление¹.
- ☐ Кумулятивные значения.
 - Накопление пролеченной плазмы и оставшееся время.
- ☐ Целевой объем плазмы
 - Меню отображает целевой объем плазмы.
- ☐ Скорость плазмы и замещающего раствора
 - Скорость плазмы и замещающего раствора
- Установка соотношения Плазма/Кровь и Замещающий раствор/Плазма.
- Единица измерения: мл/мин и %.
- Отображение цвета зависит от того, включены насосы или выключены
- * Скорости потока, установленное соотношение и единицы измерения:
Серый - выключен, белый- включен.
- * Исходные значения скорости потока плазмы:
Серый- выключен, и желтый- включен.
- * Исходные значения скорости потока замещающей жидкости:
Серый- выключен, голубой-включен.
- ☐ Скорость потока шприцевого насоса.

- Установите скорость потока шприцевого насоса.
- Единица измерения мл/мин.
- Отображение цвета зависит от того включен или выключен шприцевой насос:

* Установка скорости потока и единиц измерения:

Серый-выключен, белый-включен.

* Исходные данные шприцевого насоса:

Серый-выключен, светло голубой-включен.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-3 Выполнение плазмообмена: Лечебная процедура

- 3-3-14 -

☐ Скорость потока насоса крови

- Установите скорость потока насоса крови

- Единица измерения –мл/мин

☐ Состояние нагревателя.

- Установка температуры нагревателя замещающей жидкости.

- Единица измерения - °C

- Отображение цвета зависит от того включен нагреватель или выключен:

* Установите температуру и единицу измерения:

Серый- выключен, и белый- включен.

* Исходные значения нагревателя замещающего раствора:

Серый- выключен, и голубой- включен.

☐ Лечебный режим.

- На экране отображается изменение лечебного режима в меню **<Select therapy>**.

(3) Контролируемые параметры

В меню **<Treatment>** вы можете контролировать следующие параметры:

☐ Сброс кумулятивных значений

☐ Включение и выключение FP и RP

☐ Установка скорости потока/ целевых значений.

☐ Отображение графика динамики давления.

☐ Отображение распределения потоков.

☐ Отображение операции и историй тревог.

☐ Установка тревог давления

☐ Установка детектора утечки крови

☐ Установка операции шприца

☐ Установка шприца/ нагревателей

☐ Регулирование уровня жидкости

☐ Лечебные условия

☐ Переход к процедуре восстановления

☐ Прочее

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-3 Выполнение плазмообмена: Лечебная процедура.

- 3-3-15 -

☐ Сброс кумулятивных значений

Нажмите клавишу **[Reset]** в меню **<Treatment>** для отображения меню **<Reset>**. Меню **<Reset>** демонстрирует следующие кумулятивные значения:

(a) Лечебное время

(b) Циркулирующий объем крови .

(c) Инъекционный объем шприца

- (d) Обработанный объем плазмы
- (e) Объем замещающего раствора

- Нажатие клавиши **[Yes]** сбрасывает все вышеперечисленные значения от (a) до (e) и закрывает меню **<Reset>**.

- Нажатие клавиши **[No]** закрывает меню сброса кумулятивных значений ☐ Включение и выключение FP и RP.

в меню **<Treatment>**

вы можете включить/выключить FP и RP следующим образом:

- Нажатие клавиши **[Filtrate]** включает FP и RP с установленной скоростью потока.
- Когда включаются FP и RP, название клавиши меняется на **[Filtration]**.
- Когда включаются FP и RP, клавиша **[Recovery]** становится серой и вы более не можете перейти в меню **<Recovery>**.
- Нажатие клавиши **[Stop]** останавливает FP и RP.
- Когда FP и RP остановлены, название клавиши меняется на **[Stopped]**.

☐ Установка скоростей потока/целевых значений

Нажатие клавиши **[Flow rate/Target]** меню **<Treatment>** отображает меню **<Set flow rates/targets>**. В данном меню, вы можете изменить следующие параметры:

- (a) Плазма/Кровь
- (b) Замещение/Плазма
- (c) Целевой объем плазмы

Вышеназванные параметры (a-c) могут быть изменены следующим образом:

- Для установки значений нажмите или удерживайте клавишу.
- Когда параметры меняются, цвет значения меняется с белого на оранжевый.
- После изменения значения нажатие клавиши **[Confirm]** отображает клавиши **[Yes]** и **[No]**.
- Если вы уверены в изменениях, нажмите клавишу **[Yes]**. Изменения отобразятся и меню **<Set flow>** будет закрыто.
- Если вы хотите отменить изменения нажмите клавишу **[No]** и клавиши вновь появятся и вы снова можете менять значения.

Нажатие клавиши **[Cancel]** закрывает меню **<Set flow rates/targets>** без изменения текущих значений.

- После установки скоростей потока всегда проверяйте их в меню **<Treatment>**, чтобы убедиться в том, что они установлены согласно необходимым значениям.

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-3 Выполнение плазмообмена: Лечебная процедура

- 3-3-16 -

☐ Отображение графика динамики давления.

Вы можете наблюдать графики демонстрирующие изменения давлений в течение всего времени.

Нажмите клавишу **[Details]** в меню **<Treatment>** для отображения меню **<Details>**. В меню **<Details>**, нажмите клавишу **[Trend]**, чтобы отобразить меню **<Trend>**. Следующие параметры показаны в меню **<Trend>**.

- График динамики артериального давления

- Значение измеренного артериального давления, верхний и нижний предел артериального давления

График динамики давления на входе.

- Измеренное значение давления на входе верхний и нижний предел давления на входе.

- Графика динамики венозного давления.

- Измеренное значение венозного давления верхний и нижний пределы венозного давления.

- График динамики ТМД 1

- Измеренное значение ТМД1, верхний и нижний пределы ТМД1.

В меню **<Trend>**, вы можете действовать следующим образом:

- Нажатие клавиши **[Clear]** отображает клавиши **[Yes]** и **[No]** и позволяет вам выбрать удалить или нет графики динамики.

Нажмите клавишу **[Yes]**, чтобы очистить графики и нажмите клавишу **[No]**, чтобы их сохранить.

- Графики динамики могут быть закрыты нажатием клавиши **[Close]**.

- Когда меню **<Trend>** закрыто, система переходит в меню **<Details>**, которое может быть закрыто нажатием клавиши **[Close]**.

Динамика отражается в виде графика динамики с 0ч. после нажатия клавиши **[Treatment]** Отображается меню **Treatment>**.

☐ Отображение распределения потоков.

Нажмите клавишу **[Details]** в меню **<Treatment>** для отображения меню **<Details>**.

В меню **Details>**, нажмите клавишу **[Flow path]** для отображения меню **<Flow path>**. Следующие параметры отображаются в меню **<Flow path>**:

- Распределения потоков.

- Значение измеренного артериального давления

- Значение измеренного давления на входе

- Значение измеренного венозного давления

- Значение измеренного давления фильтрата

- Значение измеренного давления на выходе

Чтобы закрыть меню **<Flow path>**, нажмите клавишу **[Close]**.

Когда меню **<Flow path>** закрыто, система переходит в меню **<Details>**, которое может быть закрыто, нажатием клавиши **[Close]**.

Глава 3. Общее описание лечебных процедур.

3-3 Выполнение плазмообмена: Лечебная процедура.

- 3-3-17 -

☐ Отображение операции и истории тревоги.

В меню **<Treatment>** нажмите клавишу **[Details]** для отображения меню **<Details>**. В меню

<Details> нажмите клавишу **[History]** для отображения меню **<History>**. Следующие параметры отображаются в меню **<History>**:

- Список, показывающий историю операций/ тревог.

В меню **<History>**, вы можете работать следующим образом

- Касание или нажатие клавиши прокручивает историю вверх или вниз однократно.

- Касание или нажатие клавиши прокручивает историю вверх или вниз десять раз.

- Чтобы закрыть меню **<History>**, нажмите клавишу **[Close]**.

- Когда меню **<History>** закрыто, система переходит в меню **<Details>**, которое может быть закрыто, нажатием клавиши **[Close]**.

В меню истории, до 400 операций/ тревожных сигналов может отображаться ретроспективно.

☐ Установка тревог давления.

Нажмите клавишу **[Details]** в меню **<Treatment>** для отображения меню **<Details>**. В меню **<Details>**, нажмите одну из клавиш давления для установки соответствующего давления.

Чтобы изменить значения, пожалуйста, обратитесь к параграфу ☐ “Установка тревог давления” раздела 3-1-2) “Начальная установка”.

Установка детектора утечки крови

Нажмите клавишу **[Details]** в меню **<Treatment>** для отображения меню **<Details>**. В меню **<Details>**, нажмите клавишу **[Blood Leak]** для того чтобы установить детектор утечки крови.

Чтобы установить значения, обратитесь к параграфу ☐ “Установка детектора утечки крови” в разделе 3-1-2) “Начальная установка”.

☐ Установка операции шприца

Нажатие клавиши **[Details]** в меню **<Treatment>** отображает меню **<Details>**. В меню **<Details>**, нажмите клавишу **[Syringe]**, чтобы настроить работу шприца.

Чтобы установить значения, обратитесь к параграфу ☐ “Установка операции шприца” в разделе “Начальная установка”.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-3 Выполнение РЕ: Лечебная процедура

- 3-3-18 -

☐ Установка шприца/ нагреватель

Нажмите клавишу **[Syringe/Heater]** в меню **<Treatment>** для отображения меню **<Syringe/Heater>**.

В меню **<Syringe/Heater>**, вы можете менять и контролировать следующие параметры:

(a) Изменение скорости потока шприца

(b) Изменение температуры нагревателя

(c) Шприц быстрого введения

(d) Шприцевой болюс

(e) Приостановка шприца и блокировка перезагрузки насоса крови.

(f) Замена нагревателя замещающей жидкости

Вышеназванные параметры (a-f) могут быть изменены и проконтролированы в следующей процедуре

(a) Изменение скорости потока шприца

(b) Изменение температуры нагревателя

- Для регулирования скорости потока насоса, нажмите или удерживайте клавишу.

- Когда меняется любой из параметров, цвет значения меняется с белого на оранжевый.

- После изменения значения, нажатие клавиши **[Confirm]** отображает клавиши **[Yes]** и **[No]**, и клавиши исчезают.

- Если вы уверены в изменениях скорости потока/ температуры, нажмите клавишу **[Yes]**.

Изменение отобразится и меню **<Syringe/Heater>** будет закрыто.

- Если вы хотите отменить изменения, нажмите клавишу **[No]**, клавиши снова появятся и вы сможете установить скорость потока/ температуру.

- Нажатие клавиши **Cancel]** закрывает меню **<Syringe/Heater>** без изменения текущих значений.

(c) Шприц быстрого введения

- Удерживание клавиши **[Fast feed]** позволяет вам ускорять подачу шприцевого насоса.

- Система отображает инъекционный объем быстрой подачи.

(d) Болус шприцевого насоса

- Нажатие клавиши [**Bolus**] отображает клавиши [**Yes**] и [**No**].
- Нажмите клавишу [**Yes**] чтобы выбрать функцию болуса.
- Нажатие клавиши [**No**] не начнет болус, и вы вернетесь в предыдущее меню.

For how to set bolus dosage, please refer to paragraph

☐ Чтобы установить дозу болуса, обратитесь к параграфу ☐ “Установка операции шприца” в разделе “Начальная установка”.

(e) Остановка шприца и перезагрузка блокировки насоса крови.

- Нажмите клавишу [**Pause**] чтобы остановить работу шприцевого насоса.
- Нажмите клавишу [**Interlock**], чтобы начать работу шприцевого насоса заблокированного работой насоса крови.
- Через 2 минуты с момента активации клавиши [**Pause**], отобразилось уведомление об отключении шприца.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-3 Выполнение плазмообмена: Лечебная процедура

- 3-3-19 -

(f) Установка нагревателя

- Нажмите клавишу [**ON**] для включения нагревателя замещающего раствора и клавишу [**OFF**] для выключения.

* Остановка работы шприца

Для замены шприца, вы можете временно остановить шприцевой насос. Вы можете отменить паузу нажатием клавиши [**Interlock**] или [**Confirm**].

* Блокировка шприцевого насоса.

Если работа шприца приостановлена, вы можете возобновить работу шприцевого насоса.

* Включение нагревателя.

Выберите данную опцию если вы хотите запустить нагреватель во время лечебной процедуры.

* Выключение нагревателя.

Выберите данную опцию если вы хотите остановить нагреватель во время лечения.

- В случае установки или замены шприца, убедитесь в прочности соединений магистрали и шприца. (Недостаточно прочное соединение может привести к большой потере крови в результате утечки).

☐ Регулирование уровня жидкости.

Нажмите клавишу [**Fluid level**] в меню <**Treatment**> для отображения меню<**Fluid level**>.

В меню <**Fluid level**>, вы можете менять и контролировать следующие параметры.

- Регулирование уровня жидкости венозной ловушки
- Регулирование уровня в стороне фильтра Филтра 1.
- Выход из меню <**Fluid level**>

Вышеназванные параметры (а-с) могут быть изменены или проконтролированы следующим образом:

(a) Регулирование уровня жидкости венозной ловушки

- Для понижения или повышения уровня жидкости венозной ловушки, нажимайте или удерживайте клавишу.

(b) Регулирование уровня жидкости со стороны фильтра Филтра 1.

- нажимайте или удерживайте клавишу.

Чтобы повысить или понизить уровень жидкости со стороны фильтрата первого фильтра, нажимайте или удерживайте клавишу.

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-3 Выполнение плазмообмена: Лечебная процедура

- 3-3-20 -

(с) Выход из меню **<Fluid level>**.

- Нажмите клавишу **[Close]** для того чтобы выйти из меню **<Fluid level>**.

• Для регулирования, повышения/понижения уровня жидкости только по мере необходимости соблюдая фактический уровень. Удерживание клавиши дольше требуемого, может послужить причиной для попадания воздуха в кровопроводящую магистраль и воздушные фильтры намокнут.

☐ Лечебные условия

Вы можете видеть список значений измеренного давления, скоростей потока насоса, кумулятивных значений и лечебное время.

Нажмите клавишу **[Treatment condition]** в меню **<Treatment>** для отображения меню **<Treatment conditions>**.

В меню **<Treatment conditions>** перечислены следующие параметры:

- Измеренное артериальное давление, давление на входе, венозное давление, ТМД1, и значения давления фильтрата.
- Скорость потока насоса крови, скорость потока плазмы, скорость потока замещающего раствора и скорость потока шприца.
- Аккумуляция насоса крови, аккумуляция обработанной плазмы, аккумуляция замещающего раствора, шприцевая аккумуляция и время лечения.
- Чувствительность датчика утечки крови

В меню **<Treatment conditions>**, вы можете действовать следующим образом:

- Нажмите клавишу **[Close]** чтобы закрыть меню **<Treatment conditions>**.

☐ Переход к процедуре возврата.

Когда оборудование находится в состоянии **[Stopped]**, нажатие клавиши **[Recovery]** в меню **<Treatment>** приведет вас к процедуре возврата и меню **<1/4 Recovery>**.

☐ Прочее

Нажмите клавишу **[Details]** в меню **<Treatment>** для отображения меню **<Details>**.

Дополнительно, нажмите клавишу **[Others]** в меню **<Details>** для отображения меню **<Others>**.

Для уточнения параметров и способов установки значений, обратитесь к параграфу ☐ "Установка прочего" в разделе 3-1-2) "Начальная установка".

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-3 Выполнение плазмообмена: Возврат

- 3-3-21 -

3-3-6) Возврат

☐ Описание процедуры возврата при РЕ.

В процедуре возврата, выполните следующие шаги в данном порядке:

- (1) Ток лечебного раствора внутри камеры весов.
- (2) Возврат кровяного потока артериальной линии.
- (3) Возврат крови в магистральной и фильтр.
- (4) Утилизация магистральной

(1) Ток лечебного раствора внутри камеры весов.

- Нажмите клавишу **[Start]**. Возврат лечебного раствора выполняется автоматически и останавливается по завершении.
- Во время возврата лечебного раствора, нажатие клавиши **[Stop]** приостанавливает выполняемую операцию.
- Нажатие клавиши **[Start]** возобновляет операцию.
- После завершения возврата лечебного раствора, нажатие клавиши **[Next]** отображает меню **<2/4 Recovery>**.

(2) Возврат потока крови артериальной линии.

- Подключите физиологический раствор согласно инструкции на дисплее.
- Нажатие клавиши подчеркивает часть иллюстрированной инструкции, относящуюся к текущему объяснению.
- Повторное нажатие той же клавиши окрашивает серым цветом подчеркнутую часть.
- Нажатие клавиши **[Next]** отображает меню **<3/4 Recovery>**.
- Нажатие клавиши **[Back]** возвращает вас в меню **<1/4 Recovery>**.

(3) Возврат крови в магистрали и фильтр.

- Установите скорость потока и запустите насос крови согласно инструкции на дисплее.
- Достигнув кумулятивного объема возврата, насос крови останавливается автоматически, и система отображает информационное меню, уведомляющее о достижении целевого значения.
- Если объем возврата крови недостаточен, запустите насос крови и выполните дополнительный возврат соответственно.
- Нажатие клавиши **[Next]** отображает меню **<4/4 Recovery>**.
- Нажатие клавиши **[Back]** вернет вас в меню **<2/4 Recovery>**.
- Не допускайте попадания воздуха пациенту.

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур.

3-3 Выполнение плазмообмена: Возврат.

- 3-3-22 -

(4) Отключение магистралей.

- Следуйте инструкции на дисплее и отключите магистраль от пациента и нажмите клавишу **[Release all valves]** для удаления магистрали.
- Нажатие клавиши **[Cancel]** отменяет отключение магистрали.
- Нажатие клавиши **[Back]** возвращает вас в меню **<3/4 Recovery>**.

* Клавиша **[Release all valves]**.

Используйте данную клавишу для отключения кровопроводящей магистрали из оборудования после завершения лечебной процедуры.

После удаления магистрали, нажатие клавиши **[Preparation]** без нажатия на выключатель отображает меню **<Preparation>**, что позволяет вам установить новую магистраль.

Кумулятивные значения сбрасываются когда оборудование отключено и/или изменен лечебный режим.

- После перехода в меню **<Preparation>**, вы не можете вернуться в меню **<Recovery>** или меню **<Treatment>**.

- Во избежание контаминации кровью, примите надлежащие меры в соответствии с правилами утилизации промышленных отходов и биологической безопасности, сортируйте оборудование от бытовых отходов для утилизации.

Внимание!

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-4 Выполнение плазмообмена: Основная процедура

- 3-4-1 -

- ☐ Этот раздел описывает основную процедуру плазмосорбции (РА).

3-4-1) Основная процедура

- ☐ Описание РА.

(1) Общее описание лечебной процедуры/

Основная процедура РА описана ниже.

- ☐ Включите оборудование.

- ☐ Если необходимо, нажмите клавишу [**Initial setup**] чтобы выполнить начальную установку.

- ☐ Нажмите клавишу [**Startup check**], чтобы осуществить запуск проверки и самотестирования.

Появится меню процедуры подготовки.

- ☐ В процессе подготовки, выберите метод лечения, подключите магистраль, наполните растворами и выполните заполнение.

- ☐ Нажмите клавишу [**Treatment**] для перехода в меню <**Treatment**> и подготовьте доступ крови пациента.

- ☐ Включение насоса крови

- ☐ Нажмите клавишу [**Filtrate**] для начала процедуры лечения.

- ☐ После выполнения процедуры, нажмите клавишу [**Stop**] для завершения лечебной процедуры.

- ☐ Нажмите клавишу [**Recovery**] для возврата крови пациенту.

- ☐ Отключите магистраль от пациента.

- ☐ Нажмите клавишу [**Release all valves**] и отсоедините от оборудования.

- ☐ Выключите оборудование.

Глава 3 Общее описание лечебной процедуры

3-4 Выполнение РА: Начальная установка

- 3-4-2 -

3-4-2) Начальная установка

- ☐ Описание начальной установки для РА.

(1) Настройка параметров

Нажатие клавиши [**Initial setup**] в меню <**Start**> отображает меню <**Initial setup**>.

Для РА, следующие параметры должны быть установлены:

- ☐ Тревоги давления

- ☐ Объемы заполняющей жидкости.

- ☐ Утечка крови

- ☐ Установка шприца

- ☐ Операция шприца

- ☐ Звуковые сигналы

- ☐ Дата и время

- ☐ Инициализация

- ☐ Прочее

Каждое из перечисленных меню может быть закрыто нажатием клавиши [**Close**] в предыдущем меню.

Нажатие клавиши [**Back**] в меню <**Initial setup**> отображает меню <**Start**>.

Для начальной установки, обратитесь в раздел 3-1-2) “Начальная установка”.

Установите артериальное давление, давление на входе, венозное давление, ТМД1 (PE, PA.DFPP) и ТМД2 (РА) в □ “Тревоги давления”.

● Однократная установка, параметры начальной установки не предполагают частых изменений. После изменения любого из них, убедитесь в том, что медицинский персонал осведомлен об изменениях.

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-4 Выполнение РА: Описание условий эксплуатации

- 3-4-3 -

3-4-3) Описание условий эксплуатации

□ Описание условий эксплуатации для РА

В РА, необходимо создать следующие условия:

Скорость потока насоса крови

Заданный диапазон 1-200мл/мин.

Увеличение 1мл/мин (на 1 до 30мл/мин)

5мл/мин (на 30 до 200 мл/мин)

Плазма/Кровь (Соотношение скорости потока плазмы к скорости потока кровяного насоса)

Заданный диапазон 0-33%

Увеличение 0.1 мл/ч

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-4 Выполнение РА: Подготовка

- 3-4-4 -

3-4-4) Подготовка

□ Описание подготовки процедуры РА

Подготовка должна быть выполнена в следующем порядке:

(1) Запуск проверки и самотестирования.

(2) Выбор терапии

(3) Необходимые расходные материалы

(4) Установка магистрали

(5) Заполнение

(6) Подготовка лечебной процедуры

(1) Запуск проверки и самотестирования

Нажмите клавишу [Startup check] в меню <Start> для отображения меню <Startup check> .

* Запуск проверки

Запуск проверки контролирует функцию индикатора состояния и сигнала тревоги.

При включении прибора, всегда осуществляйте проверку.

В случае обнаружения неисправностей во время запуска проверки или самотестирования, примите соответствующие меры согласно инструкциям, отображенным на дисплее.

● После нажатия клавиши [Startup check], вы не можете вернуться в меню <Start> из последующих экранов. Для повторного отображения меню <Start>, выключите и запустите снова.

В меню <Startup check>, выполните предлечебную проверку следующим образом:

• Дождитесь звукового сигнала, и нажмите клавишу [Yes].

• Визуально убедитесь в том, что индикатор состояния красный/желтый/зеленый, и нажмите клавишу [Yes].

После выполнения вышеописанных подтверждений, появляется меню <Self test>.

* Самотестирование

Система автоматически проверяет состояние датчиков таких как , датчик давления, датчик утечки крови, функцию насосов и клапанов.

Эти тесты могут быть пропущены, когда кровопроводящая магистраль подключена.

Нажатие клавиши [**Skip**] позволит перейти к лечебной процедуре и отобразит меню **<Treatment>**.

Внимание!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-4 Выполнение плазмосорбции: Подготовка

- 3-4-5 -

В меню **<Self test>** выполните предлечебное самотестирование следующим образом :

Нажмите клавишу [**Start**].

Система автоматически осуществляет проверку:

- Операция насосов
- Операция клапанов
- Проверка детектора утечки крови
- Проверка датчиков давления

Нажатие клавиши [**Stop**] останавливает самотестирование.

Нажатие клавиши [**Start**] возобновляет самотестирование.

После завершения самотестирования, система переходит в меню **<Select therapy>** и отображает завершение самотестирования, результаты теста и сообщения об отсутствии ошибки. Нажмите клавишу [**Clear**].

(2) Выбор терапии

В целях выполнения плазмосорбции, нажмите клавишу [**PA**] в меню **<Select therapy>** , также выберите колонку нажатием клавиши [**Immusorba**]/[**Plasorba**] и затем нажмите клавишу [**Next**] , появляется меню **<Consumables required>**.

(3) Необходимые расходные материалы.

Меню **<Consumables required>** отображает следующее.

- ☐ Фильтр1: 1 комплект
- ☐ Колонка 2 : 1 комплект
- ☐ Магистраль: 1 комплект
- ☐ Физиологический раствор для промывки: мл.(рассчитывается при установке)
- ☐ Физиологический раствор с антикоагулянтom для замещения: мл. (рассчитывается при установке)
- ☐ Дренажный мешок: 1 комплект
- ☐ Шприц для антикоагулянта: 1 комплект
- ☐ Физиологический раствор для возврата: по назначению

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-4 Выполнение РА: Подготовка

- 3-4-6 -

☐ Фильтр 1:

• Соответствующий первый фильтр (сепаратор плазмы) для лечебной процедуры должен быть подготовлен.

☐ Колонка 2

• Соответствующая колонка 2 (РА) для лечебной процедуры должна быть подготовлена.

☐ Магистраль

• Магистраль должна быть подготовлена.

☐ Физиологический раствор для промывки

- Оборудование отображает значение, рассчитанное при установке объемов заполняющего раствора в начальной установке. За расчетной формулой, обратитесь в раздел 8-3. “Расчет формул заполнения”.

- ☐ Физиологический раствор с антикоагулянтом для замещения

- Оборудование отображает значение, асчитанное при установке объемов заполняющего раствора в начальной установке. За расчетной формулой, обратитесь в раздел 8-3.

- ☐ Дренажный мешок

- Необходимо наличие дренажного мешка для временного хранения жидких отходов (отработанной жидкости)

- ☐ Шприц для антикоагулянта

- Шприц для антикоагулянта должен быть подготовлен для лечебной процедуры.

- ☐ Физиологический раствор для возврата.

- Необходимо подготовить соответствующий физиологический раствор для возврата.

После завершения вышеуказанной подготовки ☐ - ☐, нажмите клавишу [Next], появляется меню <Install tubing>.

Нажмите клавишу [Back] и появится меню <Select therapy>.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-4 Выполнение РА: Подготовка

- 3-4-7 -

(4) Инсталляция магистрали

В меню <Install tubing> установите магистраль, фильтр крови и другие приборы руководствуясь инструкцией на дисплее.

Установите магистраль как показано в меню <Install tubing> .

Подключите магистраль следующим образом:

- Нажатие клавиши [Next] отображает следующий шаг.
- На заключительном этапе, нажатие клавиши [Next] отображает меню <Priming(1/2)> .
- Нажатие клавиши [Back] отображает предыдущий шаг.
- На начальном этапе, нажмите клавишу [Back] для отображения меню <Consumables required>.
- Нажатие любой цифровой клавиши подчеркивает часть изображения руководства имеющее отношение к текущему объяснению.
- Нажатие этой же клавиши повторно окрашивает серым цветом подчеркнутую часть.
- Убедитесь, что первый фильтр и вторая колонка соединены с каждой магистралью согласно инструкции на экране. Иначе, возможна утечка большого объема жидкости Фильтра 1 и колонки 2.
- Не используйте неоригинальные магистрали. Использование неоригинальной магистрали не обеспечивает надлежащий контроль скорости потока, сигнала тревоги и других функций.
- Аккуратно установите магистраль согласно процедуре описанной в данном руководстве по эксплуатации.
- Убедитесь в прочности соединений магистрали.
- Убедитесь в прочности соединений магистрали и шприца.
- Убедитесь в том, что магистраль не имеет изломов и скручивания.
- Если порт давления поврежден агрязнением гидрофобного фильтра, продезинфицируйте оборудование перед использованием.
- Если гидрофобный воздушный фильтр намокает кровью или раствором, замените немедленно.
- Если ловушка артериального давления была удалена, давление может быть измерено неправильно. Ловушка артериального давления отключена от порта давления оборудования,

примите меры предосторожности согласно разделу 6-2 «Регулирование давления» Глава 6 «Устранение неисправностей»

Предостережение!

Внимание!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-4 Выполнение плазмосорбции: Подготовка

- 3-4-8 -

(5) Заполнение

* Промывка

Промывка фильтров и магистралей заполнением их физиологическим или другим раствором.

* Замещение

Замените раствор внутри фильтров и магистралей физиологическим раствором с антикоагулянтom или лечебным раствором.

* Заполнение

Промывка и / или замена фильтра и магистралей.

☐ Меню **<Priming (1/2)>** .

В меню **<Priming (1/2)>** нажмите клавишу **[Start Priming]** для перехода в меню **<Priming (2/2)>**. Затем автоматически начинается промывка.

Меню **<Priming (1/2)>** отображает следующее:

- Необходимое количество физиологического раствора
- Необходимое количество физиологического раствора с антикоагулянтom.

В меню **<Priming (1/2)>**, нажмите клавишу **[Back]**, отображается меню **<Connect filters>**, последний шаг процесса инсталляции магистралей.

☐ Меню **<Priming (2/2)>** .

Когда отображается меню **<Priming (2/2)>**, промывка и замещение выполняется автоматически. Дисплей отображает следующее:

- Этапы промывки и заполнения (Текущий этап -зеленый цвет)
- На рисунке изображается текущий этап промывки и замещения
- Значения измеренного давления
- Верхний предел давления (в верхнем правом углу измерения давления)
- Нижний предел давления (в нижнем правом углу измерения давления)
- Остаточное время
- Необходимый объем физиологического раствора
- Необходимый объем физиологического раствора с антикоагулянтom

Во время промывки, вы можете использовать следующие варианты управления :

- Нажатие клавиши **[Stop]**, приостанавливает промывку и замещение .
- Нажатие клавиши **[Restart]**, процедура промывки и замещения продолжается .

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-4 Выполнение РА: Подготовка

- 3-4-9 -

После завершения промывки физиологическим раствором , система отображает информационное меню и делает уведомление.

Чтобы продолжить:

☐ Нажмите клавишу [**Mute**].

☐ Следуйте руководству и замените мешок с физиологическим раствором на мешок физиологического раствора с антикоагулянтom.

☐ Нажмите клавишу [**Replace**].

После выполнения вышеперечисленных действий ☐- ☐ в данной последовательности, информационное меню появляется и начинается замещение физиологического раствора с антикоагулянтom. Если физиологический раствор с антикоагулянтom установлен 0 мл, система перейдет к следующей процедуре без отображения информационного меню.

После замещения физиологического раствора с антикоагулянтom, система автоматически переходит в меню **<Treatment preparation>** и отображает информационное меню, далее нажмите клавишу [**Clear**].

• После заполнения, убедитесь в отсутствии воздуха в венозной линии. (Воздух может попасть пациенту)

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-4 Выполнение РА: Подготовка

- 3-4-10 -

(6) Подготовка лечебной процедуры.

При необходимости дополнительного заполнения, выполните шаг ☐ ниже.

Если нет необходимости в дополнительном заполнении, пропустите шаг ☐.

☐ Нажмите клавишу [**Additional priming** для перехода в меню **<Additional priming> perform** и выполните дополнительное заполнение.

• Для выполнения дополнительного заполнения, обратитесь к разделу “☐ Дополнительное заполнение” ниже.

☐ Следуйте инструкции и подключите лечебный раствор.

После завершения вышеуказанных шагов ☐ и ☐, нажмите клавишу [**Treatment**] и появится меню **<Treatment>**.

Если воздух остается, выполните дополнительное заполнение.

• Вы не можете вернуться в меню **<Priming> screen** из этой процедуры.

☐ Дополнительное заполнение

* Дополнительное заполнение

После автоматического заполнения, дополнительное заполнение может быть использовано для дальнейшей очистки.

* Фильтр 1: Заполнение внутренней части.

Дополнительное заполнение может быть сделано со стороны кровяной части фильтра.

* Фильтр 1: Заполнение внешней части

Дополнительное заполнение может быть сделано со стороны части фильтрата.

* Колонка 2 : заполнение

Дополнительное заполнение может быть применено для второй колонки (РА колонка)

После завершения данного этапа ☐ система отображает меню **<Additional priming>**.

В меню **<Additional priming>**, нажмите клавишу [**Back**] и вы вернетесь в меню **<Treatment preparation>**.

В меню **<Additional priming>** вы можете выполнить:

☐ Фильтр 1: Заполнение внутренней части

☐ Фильтр 1: Заполнение внешней части

☐ Колонка 2: Заполнение

Внимание!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-4 Выполнение плазмосорбции: Подготовка

- 3-4-11 -

Выполните данные шаги ☐ - ☐ следующим образом:

- Установите скорость заполнения нажатием или удерживанием клавиши.

Допустимые диапазоны значения:

От 50 до 250мл/мин для Фильтра 1: Заполнение внутренней части

От 20-150мл/мин для Фильтра 1: Заполнение внешней части фильтра

От 20-150мл/мин для Колонки 2 : Заполнение

- Однократное нажатие клавиши меняет значение до 10.

- Удерживание клавиши меняет значение постепенно.

☐ Первый Фильтр 1: Заполнение внутренней части

- Нажмите клавишу [**Priming inside**] для начала заполнения кровяной части .

- Нажмите [**Stop**] для остановки заполнения.

☐ Фильтр1 : Заполнение внешней части

- Нажмите клавишу [**Priming Outside**], чтобы начать заполнение части фильтрата .

- Нажмите клавишу [**Stop**] для остановки заполнения.

☐ Колонка 2: Заполнение

- Нажмите клавишу [**Priming**] для начала заполнения.

- Нажмите клавишу [**Stop**] для остановки заполнения.

• Заполнение внутренней части, внешней части и второй колонки не может быть выполнено одновременно.

Внимание!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-4 Выполнение РА : Лечебная процедура

- 3-4-12 -

3-4-5) Лечебная процедура

☐ Описание процедуры РА

Нажатие клавиши [**Treatment**] отображает меню <**Treatment**> используемое для лечебной процедуры.

(1) Стандартная лечебная процедура.

Следующее- стандартная процедура лечения:

☐ Убедитесь, что насос крови выключен.

☐ Убедитесь, что шприц установлен, и настроена скорость потока шприца. Сразу после начала лечебной процедуры, используйте функцию быстрой подачи для введения необходимого количества антикоагулянта. Установите нагреватель по мере необходимости.

☐ Убедитесь в отсутствии воздуха в венозной линии, Если воздух остается, удалите.

☐ Подключите артериальную линию к сосудистому доступу пациента.

☐ Подключите венозную линию к сосудистому доступу пациента.

☐ Начните экстракорпоральную циркуляцию с включения насоса крови.

☐

Постепенно увеличивайте скорость потока насоса крови контролируя экстракорпоральную циркуляцию и артериальное давление.

☐ После того как убедитесь в стабильности экстракорпоральной циркуляции , установите Плазма/Кровь и целевой объем плазмы, затем нажмите клавишу [**Filtrate**] , чтобы начать лечение.

Для установки Плазма/Кровь , пожалуйста, обратитесь к инструкциям по эксплуатации используемых плазмофильтров и колонки 2.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-4 Выполнение РА: Лечебная процедура

- 3-4-13 -

- Для определения условий лечения и завершения, обратитесь к руководству по эксплуатации данного медицинского оборудования и следуйте инструкциям врача.
- После возникновения сигнала тревоги, немедленно примите меры предосторожности под руководством врача.
- Если сигнал тревоги появляется несколько раз во время лечения, немедленно прекратите лечение и следуйте инструкциям врача.
- Проверьте отображаемую скорость потока каждого насоса, по мере необходимости, чтобы убедиться в соответствии с установленным значением.
- Во время лечения, не переходите к нелечебным процедурам (Функции тревоги отключены, и работа насосов не соответствует требованиям лечебной процедуры).
- Контролируйте состояние пациента, оборудование, плазмосепаратор, колонку, магистраль и прочее одновременно используемое оборудование в течение всего времени. В случае обнаружения любых отклонений от нормы, остановите оборудование безопасно для пациента и примите соответствующие меры.
- У детей и пациентов с небольшой массой тела, обращайте внимание на объемы экстракорпоральной циркуляции, удаляемые компоненты крови и назначение лекарственных средств.
- У детей и пациентов с небольшой массой тела, температура должна строго контролироваться.
- В случае возникновения или проникновения воздуха, или любой другой обнаруженной неисправности, например, утечки крови, коагуляции и гемолиза, примите соответствующие меры чтобы обеспечить безопасность пациента.
- Если сработала сигнализация, соблюдайте следующие меры предосторожности: (Возможно попадание воздуха)
 - ☐ Во избежание попадания воздуха в сосуд когда зажим открыт, используйте щипцы для перекрывания магистрали ниже зажима.
- Для шприцев соблюдайте следующие меры предосторожности:
 - ☐ Убедитесь, что актуальный размер шприца соответствует размеру шприца показанного на дисплее.
 - ☐ Убедитесь, что длина шприца эквивалентная 20мл. соответствует длине установленной в меню **<Установка шприца>**, **Начальная установка**.

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-4 Выполнение РА: Лечебная процедура

- 3-4-14 -

(2) Отображаемые параметры

Меню **<Treatment>** отображает следующие параметры:

- ☐ Значения давления
- ☐ Кумулятивные значения
- ☐ Целевой объем плазмы
- ☐ Скорость потока плазмы
- ☐ Скорость потока шприцевого насоса
- ☐ Скорость потока насоса крови
- ☐ Статус нагревателя
- ☐ Лечебный режим
- ☐ Значения давления

• Артериальное давление, давление на входе, венозное давление, ТМД1 и ТМД2.

☐ Кумулятивные значения

- Аккумуляция обработанной плазмы и остаточное время

☐ Целевой объем плазмы

- Дисплей отображает целевой объем плазмы

☐ Скорость потока плазмы

- Скорость потока плазмы и соотношение Плазма/Кровь

- Единица измерения – мл/мин и %.

- Отображение цвета зависит от того включены или выключены насосы:

* Скорость потока, соотношение и единицы измерения:

Серый- выключен, и белый- включен.

* Исходные данные значений скорости потока плазмы :

Серый- выключен, и желтый - включен.

☐ Скорость потока шприцевого насоса

- Установка скорости потока шприцевого насоса.

- . Единица измерения-мл/ч.

- Отображение цветов зависит от того включен шприцевой насос или выключен:

* Установка скорости потока и единицы измерения:

* Исходные данные значений шприцевого насоса:

Серый- выключен и светло голубой-включен.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-4 Выполнение РА: Лечебная процедура.

- 3-4-15 -

☐ Скорость потока насоса крови

- Установка скорости потока насоса крови

- Единица измерения- мл/мин

☐ Статус нагревателя

- Установка температурного режима нагревателя на входе и нагревателя на выходе.

- Единица измерения- °C

- Отображение цвета зависит от того выключены или выключены нагреватели:

* Установка температурного режима и единиц измерения:

Серый- выключен и белый-включен.

* Исходные данные значений нагревателя, на входе :

Серый- выключен, и желтый – включен.

* Исходные данные значений нагревателя, на выходе:

Серый- выключен, голубой- включен.

☐ Лечебный режим

- Дисплей отображает лечебный режим , который можно изменить в меню <Select therapy>.

(3) Контролируемые параметры

В меню <Treatment>, вы можете контролировать следующие параметры:

☐ Сброс кумулятивных значений

☐ Пуск и остановка (FP) насоса фильтрата.

☐ Установка скоростей потока/ целевых значений.

☐ Отображение графика динамики давления.

☐ Отображение распределения потоков.

☐ Отображение операции и историй тревог.

- ☐ Установка тревог давления.
- ☐ Установка детектора утечки крови.
- ☐ Настройка операции шприца.
- ☐ Установка шприца/нагревателей
- ☐ Регулирование уровня жидкости
- ☐ Лечебные условия
- ☐ Переход к процедуре возврата
- ☐ Прочее

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-4 Выполнение РА: Лечебная процедура.

- 3-4-16 -

- ☐ Сброс кумулятивных значений

Нажмите клавишу [**Reset**] в меню **<Treatment>**, чтобы отобразить меню **<Reset>**. Меню **<Reset>** показывает следующие кумулятивные значения:

- (a) Лечебное время
- (b) Циркулирующий объем крови.
- (c) Инъекционный объем шприца.
- (d) Объем обработанной плазмы

- Нажатие клавиши [**Yes**] сбрасывает все вышеназванные кумулятивные значения от (a) до (d) и закрывает меню **<Reset>**.

- Нажатие клавиши [**No**] закрывает меню **<Reset>** без сброса кумулятивных значений.

- ☐ Включение и выключение фильтрационного насоса.

В меню **<Treatment>**, вы можете включить /выключить FP следующим образом:

- Нажатие клавиши [**Filtrate**] включает FP с установленной скоростью.
- После включения FP, название клавиши меняется на [**Filtration**].
- После включения FP, клавиша становится серого цвета и вы больше не можете перейти в меню **<Recovery>**.
- Нажатие клавиши [**Stop**] останавливает FP.
- После остановки FP название клавиши меняется на [**Stopped**].

- ☐ Установка скоростей потока/ целевых значений

Нажатие клавиши [**Flow rate/target**] меню **<Treatment>** отображает меню **<Set flow rates/targets>**

В данном меню, вы можете изменить следующие параметры:

- (a) Плазма/Кровь
- (b) Целевой объем плазмы

Вышеперечисленные параметры (a-b) могут быть изменены:

- Чтобы изменить значения, нажмите или удерживайте клавишу.
- После изменения любого параметра, белый цвет значения меняется на оранжевый.
- После изменения значения, нажатие клавиши [**Confirm**] отображает клавиши [**Yes**] и [**No**].
- Если вы уверены в изменениях, нажмите клавишу [**Yes**]. Изменение отразится и меню **<Set flow rates/targets>** будет закрыто.
- Если вы хотите отменить изменение, нажмите клавишу [**No**], клавиши вновь появятся и вы сможете менять значения снова.
- Нажатие клавиши [**Cancel**] закрывает меню **<Set flow rates/targets>**. Без изменения текущих значений.

- После установки скоростей потока, всегда проверяйте их в меню **<Treatment>**, дабы убедиться, что они установлены в соответствии с необходимыми значениями.

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-4 Выполнение РА: Лечебная процедура

- 3-4-17 -

☐ Отображение графика динамики давления

Вы можете видеть графики, демонстрирующие изменения давлений в течение всего времени. Нажмите клавишу **[Details]** в меню **<Treatment>** для отображения меню **<Details>**. В меню **<Details>**, нажмите клавишу **[Trend]** для отображения меню **<Trend>**. Следующие параметры показаны в меню **<Trend>**.

- График динамики артериального давления
- Значение измеренного артериального давления, верхний и нижний предел артериального давления.
- График динамики давления на входе
- Значение измеренного давления на входе, верхний нижний предел давления на входе.
- График динамики венозного давления
- Значение измеренного венозного давления, верхний и нижний пределы венозного давления
- График динамики ТМД!
- Значение измеренного ТМД1. Верхний и нижний предел ТМД 1.
- График динамики ТМД2.
- Значение измеренного ТМД2, верхний и нижний пределы ТМД2.

В меню **<Trend>** вы можете работать следующим образом :

- Нажатие клавиши **[Clear]** отображает клавиши **[Yes]** и **[No]** и позволяет вам выбрать очистить график динамики или нет.

Нажмите клавишу **[Yes]**, чтобы очистить графики и нажмите клавишу **[No]**, чтобы их сохранить.

позволяет вам выбрать очистить график динамики или нет.

- График динамики может быть закрыт, нажатием клавиши **[Close]**.
- После закрытия меню **<Trend>** система переходит в меню **<Details>** которое может быть закрыто клавишей **[Close] key**. Динамика показана в виде графика давления от 0ч. с момента нажатия клавиши **[Treatment]** и отображается меню **<Treatment>**.

☐ Отображение распределения потоков

Нажмите клавишу **[Details]** в меню **<Treatment>** для отображения меню **<Details>** В меню **<Details>** нажмите клавишу **[Flow path]**, чтобы отобразить меню **<Flow path>** Следующие параметры показаны в меню **<Flow path>** :

- Распределение потоков
- Значение измеренного артериального давления
- Значение измеренного давления на входе
- Значение измеренного венозного давления

- Значение измеренного давления фильтрата
- Значение измеренного давления второго Фильтра 2.

Чтобы закрыть меню **<Flow path>** нажмите клавишу **[Close]**.

После закрытия меню **<Flow path>**, система переходит в меню **<Details>**, которое может быть закрыто нажатием клавиши **[Close]**.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-4 Выполнение РА: Лечебная процедура

- 3-4-18 -

☐ Отображение операции и историй тревог

Нажмите клавишу **[Details]** в меню **<Treatment>** для отображения меню **<Details>**. В меню **<Details>** нажмите клавишу **[History]** для отображения меню **<History>**. Следующие параметры отображаются в меню **<History>**:

- Список операций/ сигналов тревоги

В меню **<History>**, вы можете работать следующим образом:

- Нажатие или удерживание клавиши прокручивает историю вверх и вниз однократно.
- Нажатие или удерживание клавиши прокручивает историю вверх и вниз 10 раз.
- Чтобы закрыть меню **<History>**, нажмите клавишу **[Close]**.

• После закрытия меню **<History>** система переходит в меню **<Details>**, которое можно закрыть нажатием клавиши **[Close]**.

В меню **<History>**, до 400 операций / тревожных сигналов может отображаться ретроспективно. ☐ Set Установка тревоги давления.

Нажмите клавишу **[Details]** в меню **<Treatment>** для отображения меню **<Details>**. В меню **<Details>**, нажмите одну из клавиш давления для установки соответствующего давления. Для того чтобы изменить значения, пожалуйста, обратитесь к параграфу “Установка тревог давления” в разделе 3-1-2) “Начальная установка”.

☐ Установка детектора утечки крови

Нажатие клавиши **[Details]** в меню **<Treatment>** для отображения меню **<Details>**. В меню **<Details>** нажмите клавишу **[Blood Leak]**, чтобы установить детектор утечки крови.

Для того чтобы установить значения, пожалуйста, обратитесь к параграфу ☐ “Установка детектора утечки крови” в раздел 3-1-2) “Начальная установка”.

☐ Установка операции шприца.

Нажмите клавишу **[Details]** меню **<Treatment>**, чтобы отобразить меню **<Details>**. В меню **<Details>** нажмите клавишу **[Syringe]** для установки операции шприца.

Для того чтобы установить значения, пожалуйста обратитесь к параграфу ☐ “Установите операцию шприца” в разделе 3-1-2) “Начальная установка”.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-4 Выполнение РА: Лечебная процедура.

- 3-4-19 -

☐ Установка шприца/нагревателей

Нажмите клавишу **[Syringe/Heater]** меню **<Treatment>**, чтобы отобразить меню **<Syringe/Heater>**.

В меню **<Syringe/Heater>** вы можете менять и контролировать следующие параметры :

- (a) Изменение скорости потока шприца
- (b) Изменение температурного режима нагревателя
- (c) Быстрая подача шприца
- (d) Шприцевой болюс
- (e) Остановка операции шприца и перезагрузка блокировки насоса крови .

(f) Замена нагревателей

Данные выше параметры (a-f) могут быть изменены и проконтролированы следующим образом:

(a) Изменение скорости потока шприца

(b) Изменение температурного режима нагревателя

- Чтобы настроить скорость потока насоса и температуру, нажмите или удерживайте клавиши.
- После изменения любого параметра, цвет значения меняется с белого на оранжевый.
- После изменения значения, нажатие клавиши **[Confirm]** отображает клавиши **[Yes]** и **[No]**, клавиши исчезают.
- Если вы уверены в изменениях скорости потока/ температуры, нажмите клавишу **[Yes]**.

Изменение будет отражено и меню **<Syringe/Heater>** будет закрыто.

- Если вы хотите отменить изменение, нажмите клавишу **[No]**, клавиши появятся снова и вы сможете установить скорость потока/ температуру.
- Нажатие клавиши **[Cancel]** закрывает меню **<Syringe/Heater>** без изменения текущих значений.

(c) Шприцевая быстрая подача

- Удерживание клавиши **[Fast feed]** позволяет вам быстро заполнить шприцевой насос.
- Система отображает объем быстрой подачи.

(d) Болюс шприцевого насоса

- Нажатие клавиши **[Bolus]** отображает клавиши **[Yes]** и **[No]**.
 - Нажмите клавишу **[Yes]** для включения болюсной функции.
 - Нажатие клавиши **[No]** не включит болюсную функцию, и вы вернетесь в предыдущее меню.
- Для установки болюсной дозы, обратитесь к параграфу □ “Установка операции шприца” в разделе 3-1-2) “Начальная установка”.

(e) Остановка операции шприца и перезапуск блокировки насоса крови.

- Нажмите клавишу **[Pause]** для остановки шприцевого насоса.
- Нажмите клавишу **[Interlock]** для запуска шприцевого насоса, заблокированного действием насоса крови.
- Через 2 минуты с момента активации клавиши **[Pause]**, появляется уведомление об остановке шприца.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур.

3-4 Выполнение РА: Лечебная процедура.

- 3-4-20 -

(f) Замена нагревателей

- Чтобы включить нагреватель нажмите клавишу **[ON]**, чтобы выключить нажмите клавишу **[OFF]**.

* Остановка шприца.

Во время замены шприца, вы можете остановить шприцевой насос.

Вы можете отменить состояние паузы нажатием клавиши **[Interlock]** или клавишей **[Confirm]**.

* Блокировка шприцевого насоса

Во время остановки шприца, возможна эксплуатация шприцевого насоса.

* Включение нагревателя

Выберите данную опцию если вы хотите запустить нагреватель во время лечебной процедуры.

*Выключение нагревателя

Выберите данную опцию если вы хотите остановить работу нагревателя во время лечебной процедуры.

- Во время установки или замены шприца, убедитесь в прочности соединений магистрали и шприца.

- ☐ Регулирование уровня жидкости

Нажмите клавишу [**Fluid level**] в меню **<Treatment>** чтобы отобразить меню **<Fluid level>**. В меню **<Fluid level>**, вы можете изменять и контролировать следующие параметры.

- (a) Регулирование уровня жидкости венозной ловушки

- (b) Регулирование уровня жидкости со стороны фильтра Филтра 1.

- (c) Выход из меню **<Fluid level>**.

Данные выше параметры (a-c) могут быть изменены или проконтролированы следующим действием

- (a) Регулирование уровня жидкости венозной ловушки

- Чтобы снизить или повысить уровень жидкости венозной ловушки, нажмите или удерживайте клавиши.

- (b) Регулирование уровня жидкости стороны фильтра первого фильтра

- Чтобы понизить или повысить уровень жидкости стороны фильтра первого фильтра, нажимайте или удерживайте.

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-4 Выполнение РА: Лечебная процедура.

- 3-4-21 -

- (c) Выход из меню **<Fluid level>**.

- Чтобы закрыть меню **<Fluid level>** нажмите клавишу [**Close**]. Нажмите клавишу [**Close**] чтоб **<Fluid level>**.

- Для регулирования, выше/ниже уровня жидкости только по мере необходимости при соблюдении фактического уровня. Если клавиша нажимается дольше чем это необходимо, возможно проникновение воздуха в кровопроводящую магистраль и намокание фильтров.

- ☐ Условия лечения

Вы можете увидеть список значений измеренного давления, скорости потока насоса, кумулятивных значений и лечебного времени.

Нажмите клавишу [**Treatment condition**] меню **<Treatment>** для отображения меню **<Treatment conditions>**.

Меню перечисляет следующие параметры **<Treatment conditions>**:

- Измеренное артериальное давление, давление на входе, венозное давление, ТМД 1, ТМД2, давление фильтра и значения давления фильтра 2.

- Скорость потока насоса крови, скорость потока плазмы, и скорость потока шприца.

- Аккумуляция насоса крови, аккумуляция пролеченной плазмы, аккумуляция шприца, шприца и время лечения

- чувствительность системы тревоги в случае утечки крови

В меню **<Treatment conditions>** вы можете работать следующим образом:

- Нажмите клавишу [**Close**] чтобы закрыть меню **<Treatment conditions>**.

- ☐ Переход к процедуре восстановления.

Когда работа оборудования приостановлена [**Stopped**], нажатие клавиши [**Recovery**] в меню **<Treatment>** приведет вас к процессу возврата и меню **<1/4 Recovery>** **<1/4 Recovery>**.

- ☐ Прочее

Нажмите клавишу **[Details]** в меню **<Treatment>**, чтобы отобразить меню **<Details>**.
Дополнительно, нажмите клавишу **[Others]** в меню **<Details>**, чтобы отобразить меню **<Others>**.
Какие параметры и как установить значения, пожалуйста, обратитесь к параграфу □ “Прочие установки” в разделе 3-1-2) “Начальная установка”.

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-4 Выполнение плазмосорбции: Возврат

- 3-4-22 -

3-4-6) Возврат

□ Описание процедуры возврата для РА.

В процедуре возврата, выполните следующие шаги в данной последовательности:

(1) Возврат плазмы

(2) Возврат кровяного потока артериальной линии.

(3) Возврат крови в магистральной и фильтры.

(4) Утилизация магистральной

(1) Возврат плазмы

- Нажмите клавишу **[Start]**. Автоматически выполняется возврат плазмы.
- Во время возврата плазмы, нажатие клавиши **[Stop]** приостанавливает процесс в ходе процедуры.
- После завершения восстановления плазмы, нажмите клавишу для остановки восстановления плазмы.
- Нажатие клавиши **[Start]** возобновляет операцию.
- После завершения возврата плазмы, нажатие клавиши **[Next]** отображает меню **<2/4 Recovery>**.
- Не допускайте попадания воздуха в венозную линию, так как воздух управляет возвратом плазмы.
- (2) Возврат потока крови артериальной линии
 - Подключите физиологический раствор согласно инструкциям на дисплее.
 - Нажатие цифровой клавиши подчеркивает иллюстрацию руководства, относящуюся к текущему объяснению.
 - Нажатие этой же цифровой клавиши окрашивает подчеркнутую часть в серый цвет.
 - Нажатие клавиши **[Next]** отображает меню **<3/4 Recovery>**.
 - Нажатие клавиши **[Back]** возвращает вас в меню **<1/4 Recovery>**.

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-4 Выполнение РА: Возврат

- 3-4-23 -

(3) Возврат крови в магистраль и фильтры

- Установите скорость потока крови и включите насос крови согласно инструкции на дисплее.
- После достижения кумулятивного объема возврата, насос крови прекращает работу автоматически, и система отображает информационное меню, уведомляющее о том, что целевой объем возврата достигнут, нажмите клавишу **[Clear]**.
- Если объем возврата недостаточен, запустите насос и выполните дополнительный возврат по мере необходимости.

- Нажатие клавиши **[Next]** отображает меню **<4/4 Recovery>**.
- Нажатие клавиши **[Back]** возвращает вас в меню **<2/4 Recovery>**.
- Не допускайте попадания воздуха пациенту.

(4) Удаление магистрали

- Следуйте инструкции на дисплее и отключите магистраль от пациента, и нажмите клавишу **[Release all valves]** для снятия магистрали.
- Нажатие клавиши **[Cancel]** отменяет удаление магистрали.
- Нажатие клавиши **[Back]** возвращает вас в меню **<3/4 Recovery>**.

* Клавиша **[Release all valves]**.

Используйте эту клавишу для удаления кровопроводящей магистрали с оборудования когда процедура завершена.

После удаления магистрали, нажатие клавиши **[Preparation]** без нажатия выключателя отображает меню **<Preparation>**, что позволяет вам установить новую магистраль. В это время, кумулятивные значения сохраняются без сброса.

- После того как вы перешли в меню **<Preparation>** или **<Treatment>** вы более не можете вернуться в меню **<Recovery>** или **<Treatment>**.
- Во избежание контаминации с кровью, примите меры предосторожности согласно положению, регулирующему утилизацию промышленных и биологических отходов, утилизируйте оборудование отдельно от бытовых отходов.

Предостережение!

Внимание!

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-4 Выполнение РА: Лечебная процедура

- 3-4-24 -

Напоминание

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-5 Выполнение DFPP: Основная процедура

- 3-5-1 -

- ☐ Данный раздел описывает процедуру выполнения (DFPP).

3-5-1) Основная процедура

- ☐ Описание процедуры DFPP

(1) Общее описание лечебной процедуры.

. Основная процедура DFPP описана ниже.

- ☐ Включите оборудование
- ☐ Если необходимо, нажмите клавишу **[Initial setup]**, чтобы выполнить начальную установку.
- ☐ Нажмите клавишу **[Startup check]** для запуска проверки и самотестирования. Появится меню процедуры подготовки.
- ☐ В процессе подготовки, выберите метод терапии, подключите магистраль, выполните заполнение и подготовьте лечебную процедуру.
- ☐ Нажмите клавишу **[Treatment]** для перехода в меню **<Treatment>** и подготовьте сосудистый доступ пациента.
- ☐ Включение насоса крови
- ☐ Нажмите клавишу **[Filtrate]**, чтобы начать лечение.
- ☐ Когда лечение завершено, нажмите клавишу **[Stop]**, чтобы прекратить лечение.
- ☐ Нажмите клавишу **[Recovery]** для возврата крови пациенту.

- ☐ Отключите магистраль от пациента.
- ☐ Нажмите клавишу [**Release all valves**] и отключите магистрали от оборудования.
- ☐ Выключение оборудования.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-5 Выполнение DFPP: Начальная установка

- 3-5-2 -

3-5-2) Начальная установка

- ☐ Описание начальной установки для DFPP.

(1) Параметры для установки

Нажатие клавиши [**Initial setup**] в меню <**Start**> отображает меню <**Initial setup**>.

Для DFPP должны быть установлены следующие параметры:

- ☐ Тревоги давления
- ☐ Объемы заполняющей жидкости
- ☐ Утечка крови
- ☐ Лечебные параметры
- ☐ Установка шприца
- ☐ Операция шприца
- ☐ Звуковые сигналы
- ☐ Дата и время
- ☐ Инициализация
- ☐ Прочее

Каждый из данных выше меню может быть закрыто нажатием клавиши [**Close**] в ретроспективном меню.

Нажатие клавиши [**Back**] в меню <**Initial setup**> отображает меню <**Start**>.

Для начальной установки, обратитесь к разделу 3-1-2) “Начальная установка”.

Установка артериального давления, давление на входе, венозное давление, ТМД1 (PE, PA, DFPP) и ТМД2 (DFPP) в меню “Тревоги давления”.

● Параметры начальной установки не требуют частых изменений. В случае изменений, убедитесь в том, что весь медицинский персонал знает об этих изменениях.

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-5 Выполнение DFPP: Описание условий.

3-5-3 -

3-5-3) Описание условий выполнения процедуры DFPP

- ☐ Описание условий для выполнения DFPP.

Для DFPP, условия эксплуатации должны быть установлены в следующих пределах:

Скорость потока насоса крови

Установите диапазон 1-200мл/мин.

Увеличение 1мл/мин. (на 1 до 30мл/мин)

5мл/мин (на 30 до 200мл/мин)

Плазма/Кровь (Соотношение скорости потока плазмы и скорости потока насоса крови)

Установите диапазон 0-33%

Увеличение 1%

Дренаж/Плазма (Соотношение скорости потока дренажа и скорости потока плазмы)

Установка диапазона 0-50% (Если лечебный раствор выбран как [Use])

Увеличение 1%

Замещение/Плазма (Соотношение скорости потока замещающей жидкости и скорости потока плазмы)

Установка диапазона 0-50%

Увеличение 1%

Скорость потока шприцевого насоса

Установка диапазона 0.1-15.00 мл/ч

Увеличение 0.1 мл/ч

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-5 Выполнение DFPP: Подготовка

- 3-5-4 -

3-5-4) Подготовка

□ Описание подготовки процедуры DFPP.

Процедура подготовки должна быть выполнена в следующем порядке:

(1) Запуск проверки и самотестирования

(2) Выбор терапии

(3) Необходимые расходные материалы

(4) Установка магистрали

(5) Заполнение

(6) Подготовка лечебной процедуры

(1) Запуск проверки и самотестирования

● Нажмите клавишу **[Startup check]** в меню **<Start>** для отображения меню **<Startup check>**.

* Запуск проверки

Запуск проверки проверяет функцию индикатора состояния или тревоги.

Во время включения прибора, всегда осуществляйте запуск проверки.

В случае обнаружения любой неисправности во время запуска проверки или самотестирования, примите соответствующие меры согласно информационным сообщениям, отображающимся на дисплее.

● После нажатия клавиши **[Startup check]**, вы уже не можете вернуться to в меню **<Start>** screen из последующих меню. Чтобы снова загрузить меню **<Start>**, выключите и снова включите. В меню **<Startup check>** выполните проверку предварительной подготовки следующим образом:

- **[Yes]**. Дождитесь звукового сигнала и нажмите клавишу **[Yes]**.

- Зрительно убедитесь в том, что световой индикатор горит красным/желтым/зеленым и нажмите клавишу **[Yes]**.

После выполнения данных действий, появляется меню **<Self test>**.

* Самотестирование

Система автоматически проверяет состояние датчиков, таких как датчик давления, функцию насосов и клапанов.

тестирования можно пропустить после отключения магистрали.

Нажатие **[Skip]** переводит к лечебной процедуре и отображает меню **<Treatment>**.

Внимание!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-5 Выполнение DFPP: Подготовка

- 3-5-5 -

В меню **<Self test>**, выполните предлечебное самотестирование следующим образом:

Нажмите клавишу **[Start]**.

Система автоматически проверяет:

- Эксплуатация насосов

- Эксплуатация клапанов

- Проверка детектора утечки крови

- Проверка датчиков давления

Нажатие клавиши [Stop] временно останавливает самотестирование.

Нажатие клавиши возобновляет самотестирование[Start].

После завершения самотестирования, система переходит в меню <Select therapy> и отображает завершение самотестирования, результаты тестирования и сообщения об отсутствии ошибок.

Нажмите клавишу[Clear].

(2) Выбор терапии

Для выполнения DFPP, touch нажмите клавишу [DFPP]в меню <Select therapy> screen, также нажмите клавишу лечебного раствора [Use]/[Do not use], и затем нажмите клавишу [Next], появляется меню <Consumables required>.

- Клавишу лечебного раствора [Use]/[Not use] key невозможно менять в меню <Treatment>.

Если существует возможность использования замещающего раствора, необходимо выбрать клавишу [Use].

(3) Необходимые расходные материалы

Меню <Consumables required> отображает следующее.

☐ Фильтр 1 : 1 комплект

☐ Фильтр 2 : 1 комплект

☐ Магистраль : 1 комплект

☐ Физиологический раствор для замещения:мл (рассчитан при установке)

☐ Физиологический раствор с антикоагулянтом для замещения:мл. (рассчитан при установке)

☐ Дренажный мешок:1 комплект

☐ Шприц для антикоагулянта:1 комплект

☐ Лечебный раствор: По требованию

Когда лечебный раствор выбран [Use]

☐ Физиологический раствор для возврата: по требованию

Внимание!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-5 Выполнение DFPP

- 3-5-6 -

☐ Фильтр 1

- Необходимо приготовить соответствующий Фильтр 1 (сепаратор плазмы) для лечения .

☐ Фильтр 2

- Необходимо приготовить Фильтр 2 (Сепаратор компонентов плазмы) для лечения.

☐ Магистраль

- Необходимо подготовить магистраль

☐ Физиологический раствор для промывки

.

Оборудование отображает значение,рассчитанное исходя из объемов заполняющего раствора установленного в начальной установке.

☐ Физиологический раствор с антикоагулянтом для замещения

- Оборудование отображает значение, рассчитанное из объемов заполняющего раствора указанного в начальной установке. Для расчета формулы, обратитесь в раздел 8-3. “Формулы расчета заполнения”.

Для расчета формулы, обратитесь в раздел 8-3 “Формулы расчета заполнения”.

☐ Дренажный мешок

- Необходимо подготовить дренажный мешок для временного хранения дренажной жидкости.

□ Шприц для антикоагулянта

- Необходимо подготовить шприц для антикоагулянта для лечебной процедуры.

□ Лечебный раствор (Когда лечебный раствор выбран[Use])

- Необходимый раствор должен быть подготовлен.

□ Физиологический раствор для возврата.

- Необходимо подготовить соответствующий физиологический раствор

После завершения подготовительных этапов от □ до to □, нажмите клавишу [Next], появится меню **<Install tubing>**.

нажмите клавишу [Back] и появится меню **<Select therapy>**.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-5 Выполнение DFPP.

- 3-5-7 -

(4) Установка магистрали

В меню **<Install tubing>**, установите магистраль, кровяной фильтр и другие приборы, следуя инструкции на экране.

Установите магистрали согласно как показано на экране **<Install tubing>**.

Подключите магистрали, выполняя следующую процедуру:

- Нажатие клавиши [Next] отображает следующий шаг.

- В заключении процедуры, нажатие клавиши [Next] отображает меню **<Priming (1/2)>**.

- Нажатие клавиши [Back] отображает предыдущий шаг.

- В начале процедуры, нажмите клавишу [Back], чтобы отобразилось меню **<Consumables required>**.

- Нажатием любой клавиши подчеркивается часть иллюстрированного руководства относящегося к текущему объяснению.

- Нажатие той же клавиши снова выделяет серым цветом подчеркнутую часть.

- Убедитесь в том, что Фильтр 1 и Фильтр 2 должен быть подключен к каждой магистрали согласно руководству на дисплее.

Иначе, возможна утечка жидкости в большом объеме в первом и втором фильтре.

- Не используйте неоригинальные магистрали. Использование неоригинальных магистралей не гарантирует соответствующий контроль скорости потока, тревоги и другие функции.

- Аккуратно установите магистраль согласно процедуре описанной в руководстве по эксплуатации.

- Убедитесь в прочности соединений магистрали.

- Убедитесь в прочности соединений магистрали и шприца.

- Убедитесь в том, что магистраль не имеет изломов и скручиваний.

- Если порт давления поврежден загрязнением гидрофобного воздушного фильтра, перед использованием продезинфицируйте оборудование.

- если гидрофобный воздушный фильтр промокает кровью или раствором, замените его немедленно.

- Если артериальная ловушка давления была удалена, давление не может быть правильно измерено. Артериальная ловушка давления отключена от порта давления аппарата, примите соответствующие меры согласно раздела 6-2 "Регулирование давления" Главы 6 "Устранение неисправностей".

Предостережение!

Внимание!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-5 Выполнение DFPP

- 3-5-8 -

(5) Заполнение

*Промывка

Промойте фильтры заполнением их физиологическим раствором.

*Замещение

Замените раствор внутри фильтров и магистрали физиологическим раствором с антикоагулянтom или лечебным раствором.

*Заполнение

Промывка и /или замена фильтров и магистрали.

☐ Меню <**Priming (1/2)**>

В меню <**Priming (1/2)**>, нажмите клавишу [**Start Priming**], чтобы перейти в меню <**Priming (2/2)**>. Затем промывка начинается автоматически.

Меню <**Priming (1/2)**> отображает следующее:

- Необходимый объем физиологического раствора
- Необходимый объем физиологического раствора с антикоагулянтom.

В меню <**Priming (1/2)**> нажмите клавишу [**Back**], появится меню <**Connect filters**>, последний шаг процесса инсталляции магистрали.

☐ Меню <**Priming (2/2)**>

После появления на дисплее меню <**Priming (2/2)**>, промывка и замещение выполняются автоматически.

Дисплей отображает следующее:

- Этапы промывки и замещения (Текущий этап отображается зеленым цветом).
- Иллюстрация показывает текущий этап промывки и замещения.
- Значения измеренного давления
- Верхний предел давления (каждое измерение давления-в верхнем правом углу монитора).
- Нижний предел давления (каждое измеренное давление -в нижнем правом углу монитора).
- Остаточное время

- Необходимый объем физиологического раствора
- Необходимый объем физиологического раствора с антикоагулянтom.

Во время промывки, вы можете использовать следующие варианты контроля:

- Нажатие клавиши[**Stop**], приостанавливает промывку и замещение.
- Нажмите клавишу [**Restart**] промывка и замещение продолжаются.

Когда промывка с физиологическим раствором завершена, система отображает информационное меню и делает уведомление.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-5 Выполнение DFPP: Подготовка

- 3-5-9 -

Чтобы продолжения:

☐ Нажмите клавишу [**Mute**].

☐ Следуйте руководству и замените мешок с физиологическим раствором мешком физиологического раствора с антикоагулянтom.

☐ Нажатие клавиши [**Replace**].

После выполнения вышеперечисленных шагов ☐ по ☐ в данном порядке появляется информационное меню и начинается замещение физиологического раствора с антикоагулянтом. Если значение физиологического раствора с антикоагулянтом установлено до 0мл, система перейдет к следующей процедуре без отображения информационного меню.

После завершения замещения физиологического раствора с антикоагулянтом, система автоматически переходит в меню **<Treatment preparation>** и отображает информационное меню затем нажмите клавишу [**Clear**].

• После заполнения, убедитесь в отсутствии воздуха в венозной линии. (Воздух может попасть клиенту)

(6) Подготовка лечебной процедуры

Если необходимо дополнительное заполнение, выполните шаг ☐ ниже.

☐ Если нет необходимости в дополнительном заполнении, пропустите шаг ☐.

☐ Нажмите клавишу [**Additional priming**] для перехода в меню **<Additional priming>** выполните дополнительное заполнение.

• Чтобы выполнить дополнительное заполнение см. ниже раздел «Дополнительное заполнение».

☐ Следуйте инструкции и подключите лечебный раствор.

После выполнения вышеуказанных шагов ☐ и ☐, нажмите клавишу [**Treatment**], и появляется меню **<Treatment>**.

Если воздух остается, выполните дополнительное заполнение.

• Вы не можете вернуться в меню **<Priming>** из этой процедуры.

Внимание!

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-5 Выполнение DFPP: Подготовка

- 3-5-10 -

☐ Дополнительное заполнение

* Дополнительное заполнение

После автоматического заполнения, дополнительное заполнение может быть использовано для дальнейшей очистки.

* Фильтр 1: Заполнение внутренней части

Дополнительное заполнение может быть выполнено в кровяной части первого фильтра.

* Фильтр 1: заполнение внешней части

Дополнительное заполнение может быть выполнено в части фильтрата первого фильтра.

* Фильтр 2: Заполнение внутренней части

Дополнительное заполнение может применяться для внутренней части второго фильтра (Сепаратора компонентов плазмы)

* Фильтр 2: Заполнение внешней части

Дополнительное заполнение может применяться для внешней части второго фильтра (сепаратора компонентов плазмы)

После выполнения шага ☐, система отображает меню **<Additional priming>**.

Из меню **<Additional priming>**, нажмите клавишу [**Back**] и вы вернетесь в меню **<Treatment preparation>**.

В меню **<Additional priming>**, вы можете выполнить:

☐ Фильтр 1: Заполнение внутренней части

☐ Фильтр 1: Заполнение внешней части

☐ Фильтр 2: Заполнение внутренней части

☐ Фильтр 2: Заполнение внешней части

Выполните данные шаги ☐ - ☐ следующим образом:

- Установите скорость заполнения нажатием или удерживанием клавиши.

Допустимые диапазоны значения:

От 50-250мл./мин. Фильтр 1: заполнение внутренней части

От 20-150 мл/мин Фильтр 1: заполнение внешней части

От 20-150 мл/мин Фильтр 2: заполнение внутренней части

От 20-150 мл/мин Фильтр 2: Заполнение внешней части

- Однократное нажатие клавиши меняет значение на 10
- Удерживание клавиши меняет значение постепенно.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-5 Выполнение DFPP.

- 3-5-11 -

☐ Фильтр 1: Заполнение внутренней части

- Нажмите клавишу [**Priming inside**] для начала заполнения кровяной части.
- Нажмите клавишу [**Stop**] для остановки заполнения.

☐ Фильтр 1: Заполнение внешней части

- Нажмите клавишу [**Priming outside**], чтобы начать заполнения части фильтрата .
- Нажмите [**Stop**] для остановки заполнения.

☐ Фильтр 2: Заполнение внутренней части

- Нажмите клавишу [**Priming inside**], чтобы начать заполнение внутренней части .
- Нажмите клавишу [**Stop**] для остановки заполнения.

☐ Фильтр 2: Заполнение внешней части

- Нажмите клавишу [**Priming outside**], чтобы начать заполнение внешней части.
- Нажмите клавишу [**Stop**], чтобы остановить заполнение.

• Заполнение внутренней и внешней части фильтра 1 и внешней и внутренней части фильтра 2 не может выполняться одновременно.

Внимание!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-5 Выполнение DFPP: Лечебная процедура

- 3-5-12 -

3-5-5) Лечебная процедура

☐ Описание процедуры DFPP

Нажатие клавиши [**Treatment**] отображает меню <**Treatment**> используемое для выполнения лечебной процедуры.

(1) Стандартная лечебная процедура.

Следующее- стандартная лечебная процедура:

- ☐ Убедитесь в том, что насос крови остановлен.
- ☐ Убедитесь в том, что шприц установлен и установлена скорость потока шприца. Сразу после начала процедуры, используйте быструю подачу или болюсную функцию по мере необходимости для введения необходимого объема антикоагулянта. Установите нагреватель.
- ☐ Убедитесь в отсутствии воздуха в венозной линии. Если воздух остается, удалите соответственно.
- ☐ Подключите артериальную линию к сосудистому доступу пациента.
- ☐ Подключите венозную линию к сосудистому доступу пациента.
- ☐ Начните экстракорпоральную циркуляцию с включения насоса крови.

☐ Постепенно увеличивайте скорость потока насоса крови, наблюдая за экстракорпоральной циркуляцией, артериальным и венозным давлением.

☐ После того как убедитесь в стабильности экстракорпоральной циркуляции, установите Плазма/Кровь, Дренаж/Плазма, Замещение/Плазма и целевой объем плазмы, затем нажмите клавишу [**Filtrate**] для начала лечебной процедуры.

После установки Плазма/Кровь, обратитесь к инструкциям по эксплуатации, используемого сепаратора плазмы.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-5 Выполнение DFPP: Лечебная процедура

- 3-5-13 - Для определения условий лечения и завершения, обратитесь к руководству по эксплуатации приложенному к медицинскому оборудованию и следуйте инструкций врача.

● После появления сигнала, немедленно примите меры под контролем лечащего врача.

● Если сигналы тревоги неоднократно возникают во время процедуры, немедленно прекратите лечение и следуйте инструкциям врача.

● Проверьте отображенную скорость потока каждого насоса, чтобы убедиться в том, что она установлена согласно необходимому значению.

● Во время лечения, не переходите к нелечебной процедуре (Функции насоса отключены, и насосы не работают соответственно для лечения)

● Контролируйте состояние пациента, оборудование, сепаратор плазмы, сепаратор компонентов плазмы, магистраль и другое оборудование в течение всего времени.

● У детей и пациентов с небольшой массой тела, обратите внимание на объемы экстракорпоральной циркуляции, удаляемые компоненты плазмы и назначенные препараты.

● У детей и пациентов с небольшой массой тела, температура тела должна строго контролироваться.

Если образуется или появляется воздух, или наблюдаются любые неисправности такие как утечка крови, коагуляция и гемолиз, примите соответствующие меры для обеспечения безопасности пациента.

● В случае возникновения тревоги, соблюдайте следующие меры предосторожности: (Воздух может попасть пациенту)

☐ Во избежание попадания воздуха в сосуд, когда зажим открыт, используйте щипцы для перекрытия части кровопроводящей магистрали ниже зажима.

● Для шприцев, соблюдайте следующие меры предосторожности:

☐ Убедитесь в том, что размер шприца соответствует размеру, отображенному на дисплее.

☐ Убедитесь, что длина шприца эквивалентная 20мл. соответствует длине установленной в меню **<Syringe setup>**, **<Initial setup>**.

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-5 Выполнение DFPP: Лечебная процедура

- 3-5-14 -

(2) Отображенные параметры

Меню **<Treatment>** отображает следующие параметры:

☐ Значения давления

☐ Кумулятивные значения

☐ Целевой объем плазмы

☐ Скорость потока насоса фильтрата, диализата, замещающего раствора.

☐ Скорость потока шприцевого насоса

☐ Скорость потока насоса крови

☐ Статус нагревателя

☐ Лечебный режим

☐ Значения давления

- Артериальное давление, давление на входе, венозное давление, ТМД1 и ТМД 2.
 - ☐ Кумулятивные значения
 - Сбор обработанной плазмы и остаточное время.
 - ☐ Целевой объем плазмы
 - Меню отображает целевой объем плазмы
 - ☐ Скорость потока плазмы, дренажа и замещающего раствора
 - Установите скорость потока плазмы, дренажа и замещающего раствора.
- Скорость потока замещающего раствора отображается если лечебный раствор выбран [Use])
- Значение —мл/мин и %.
 - Отображение цвета зависит включен насос или выключен:
 - * Скорости потока, установка пропорций и единиц измерения :
Серый когда выключен, и белый когда включен.
 - * Данные значения скорости потока плазмы:
Серый -выключен, и желтый —если включен
 - * Данные значений скорости потока дренажа:
Серый- выключен, зеленый-включен.
 - * Данные значений скорости потока замещающего раствора:
Серый-выключен, и голубой-включен.
 - ☐ Скорость потока шприцевого насоса
 - Установите скорость потока шприцевого насоса
 - Единица измерения: мл/ч
 - Отображение цвета зависит от того, запущен шприцевой насос или остановлен:
 - * Установите скорость потока и единицу измерения: серый- выключен, и белый- включен.
 - * Данные значений шприцевого насоса:
серый-выключен, светло голубой-включен.
- Глава 3 Общее описание лечебных процедур
3-5 Выполнение DFPP
- 3-5-15 -
- ☐ Скорость потока насоса крови
 - Установка скорости потока насоса крови
 - Единица измерения : мл/мин
 - ☐ Статус нагревателя
 - . Установка температур нагревателя на входе и нагревателя на выходе.
 - Единица измерения- °C
 - Отображение цвета зависит включены нагреватели или выключены :
 - * Установка температур и единиц измерения:
Серый- выключен, белый- включен.
 - * Данные значений нагревателя на входе:
Серый-выключен, желтый- включен.
 - * Данные значений нагревателя на выходе:
Серый-выключен, и голубой-включен.
 - ☐ Лечебный режим
 - Меню отображает измененный режим терапии в меню <Select therapy>

(3) Контролируемые параметры

В меню **<Treatment>**, вы можете контролировать следующие параметры:

- ☐ Сброс кумулятивных значений
- ☐ Включение и выключение FP, DP и RP.
- ☐ Установка скоростей потока/целевых значений.
- ☐ Отображение графика динамики давления
- ☐ Отображение распределение потоков
- ☐ Отображение операции и истории тревоги.
- ☐ Установка тревог давления
- ☐ Установка детектора утечки крови
- ☐ Установка операции шприца
- ☐ Установка лечебного параметра
- ☐ Установка шприца/нагревателей
- ☐ Регулирование уровня жидкости
- ☐ Лечебные условия
- ☐ Переход к процедуре возврата
- ☐ Прочее

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-5 Выполнение DFPP: Лечебная процедура

- 3-5-16 -

- ☐ Сброс кумулятивных значений

Нажмите клавишу **[Reset]** в меню **<Treatment>** для отображения меню **<Reset>**. Меню **<Reset>** показывает следующие кумулятивные значения:

- (a) Лечебное время
- (b) Объем циркулирующей крови
- (c) Инъекционный объем шприца
- (d) Объем обработанной плазмы
- (e) Объем дренажа
- (f) Объем замещающей жидкости (Когда лечебный раствор выбран как **[Use]**)

- Нажатие клавиши **[Yes]** сбрасывает все данные кумулятивные значения от (a) до (f) закрывает меню **<Reset>**.

- Нажатие клавиши **[No]** закрывает меню **<Reset>** без сброса кумулятивных значений.

- ☐ Включение и выключение FP, DP and RP.

В меню **<Treatment>**, вы можете включить/выключить FP, DP и RP следующим образом:

- Нажатие клавиши **[Filtrate]** включает FP, DP и RP с установленными скоростями потока.
- Когда FP, DP и RP включаются, название клавиши меняется на **[Filtration]**.
- Когда включаются FP, DP и RP, клавиша **[Recovery]** становится серой и вы более не можете перейти в меню **<Recovery>**.
- Нажатие клавиши **[Stop]** выключает FP, DP и RP.
- Когда FP, DP и RP выключены, название клавиши меняется на **[Stopped]**.

- ☐ Установка скоростей потока/целевых значений.

Нажатие клавиши **[Flow rate/Target]** в меню **<Treatment>** отображает меню **<Set flow rates/targets>**. В этом меню, вы можете изменить следующие параметры:

- (a) Плазма/Кровь
- (b) Дренаж/Плазма (Когда лечебный раствор выбран как **[Use]**).
- (c) Замещение/Плазма (Когда лечебный раствор выбран как **[Use]**)
- (d) Целевой объем плазмы

Вышеперечисленные параметры (a-d) могут быть изменены следующим образом:

- Для установки значений, нажмите или удерживайте клавиши.
- После изменения параметров, значение белого цвета меняется на оранжевый.
- После изменения значения, нажатие клавиши [**Confirm**] отображает клавиши [**Yes**] и [**No**], и клавиши исчезают.
- Если вы уверены в изменениях, нажмите клавишу [**Yes**]. Изменения будут отражены и меню **<Set flow rates/targets>** будет закрыто.
- Если вы желаете аннулировать изменения, нажмите клавишу [**No**], клавиши появятся снова и вы сможете менять значения.
- Нажатие клавиши [**Cancel**] закрывает меню **<Set flow rates/targets>** без изменений текущих значений.
- После установки скоростей потока, всегда проверяйте их в меню **<Treatment>** для того, чтобы убедиться в их соответствии установленным значениям.

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-5 Выполнение нажмите клавишу DFPP: Лечебная процедура.

- 3-5-17 -

☐ Отображение графиков динамики давления

Вы можете увидеть графики демонстрирующие изменения давления в течение всего времени. Нажмите клавишу [**Details**].

В меню **<Treatment>** для отображения меню **<Details>**. В меню **<Details>** нажмите клавишу [**Trend**] для отображения меню **<Trend>**. Следующие параметры демонстрируются в меню **<Trend>**.

- График динамики артериального давления
- Значение измеренного артериального давления, верхний и нижний предел артериального давления.
- График динамики давления на входе
- Значение измеренного давления, верхний и нижний предел давления на входе.
- График динамики венозного давления
- Значение измеренного венозного давления, верхний и нижний предел венозного давления
- График динамики ТМД1
- Значение измеренного ТМД1
- График динамики ТМД2
- Значение измеренного ТМД2, верхний и нижний предел ТМД2

В меню **<Trend>**, вы можете действовать следующим образом:

- Нажатие клавиши [**Clear**] отображает клавиши [**Yes**] и [**No**] и позволяет вам выбрать хотите вы очистить графики динамики или нет. Нажмите клавишу [**Yes**], чтобы очистить графики и нажмите клавишу [**No**], чтобы сохранить их.
- Графики динамики могут быть закрыты, нажмите клавишу [**Close**].
- Когда меню закрыто **<Trend>** система переходит в меню **<Details>**, которое может быть закрыто, нажатием клавиши [**Close**].

Динамика показана в виде графика динамики с нулевой отметки времени когда клавиша [Treatment] нажата и отображается меню <Treatment> .

□ Отображение путей потока

Нажмите клавишу [Details] в меню <Treatment> чтобы отобразить меню <Details> . В меню <Details> нажмите клавишу [Flow path] , чтобы отобразить меню <Flow path> . Следующие параметры показаны в меню <Flow path>:

- Пути распределения потоков.
- Значение измеренного артериального давления
- Значение измеренного давления на входе
- Значение измеренного венозного давления
- Значение измеренного давления фильтра
- Значение измеренного давления Фильтра 2

Чтобы закрыть меню <Flow path> нажмите клавишу [Close] .

Когда меню <Flow path> закрыто , система переходит в меню <Details> , которое может быть закрыто, нажмите клавишу [Close] .

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-5 Выполнение DFPP: Лечебная процедура

- 3-5-18 -

□ Отображение операции и историй тревоги

Нажмите клавишу [Details] в меню <Treatment> , чтобы отобразить меню <Details> . В меню <Details> нажмите клавишу [History] , чтобы отобразить меню <History> . Следующие параметры отображены в меню <History> :

- Список, показывающий историю операций/тревог

В меню <History>, вы можете действовать следующим образом:

- Нажатие или удерживание клавиши прокручивает историю вперед или назад однократно.
- Нажатие или удерживание клавиши прокручивает историю вперед или назад 10 раз.
- Чтобы закрыть меню <History>, нажмите клавишу [Close] .

• Когда меню <History> закрыто , система переходит в меню <Details> , которое может быть закрыто, нажатием клавиши [Close] .

В меню историй, возможно ретроспективное отображение до 400 операций / тревог.

□ Установка тревог давления

Нажмите клавишу [Details] в меню <Treatment> для отображения меню <Details> . В меню <Details>, нажмите одну из клавиш для установки необходимого давления.

Чтобы изменить значения, обратитесь к параграфу □ “Установка тревог давления” в разделе 3-1-2) “Начальная установка” .

□ Установка детектора утечки крови

Нажмите клавишу [Details] в меню <Treatment> , чтобы отобразить меню <Details> . В меню <Details> нажмите клавишу [Blood Leak] , чтобы установить детектор утечки крови.

Чтобы установить значения, пожалуйста обратитесь к параграфу □ “Установка детектора утечки крови” раздела 3-1-2) “Начальная установка” .

□ Установка операции шприца

Нажмите клавишу [Details] в меню <Treatment> , чтобы отобразить меню <Details> . В меню <Details> нажмите клавишу [Syringe], чтобы установить операцию шприца. Чтобы установить значения, обратитесь к параграфу □ “Установка операции шприца” в разделе 3-1-2) “Начальная установка” .

□ Установка лечебного параметра

Нажмите клавишу [**Details**] в меню <**Treatment**> , чтобы отобразить меню <**Details**> . В меню <**Details**> нажатие клавиши [**Set details**] позволит вам изменить уведомление об объеме дренажа /уведомление об объеме замещающего раствора.

Чтобы установить значения, обратитесь к параграфу □ “Установка лечебных параметров в разделе

3-5-2) “Начальная установка”.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-5 Выполнение DFPP: Лечебная процедура

- 3-5-19 -

□ Установка шприца/нагревателей

Нажмите клавишу [**Syringe/Heater**] в меню <**Treatment**> , чтобы отобразилось меню <**Syringe/Heater**> .

В меню <**Syringe/Heater**> вы можете изменить следующие параметры:

- (a) Изменение скорости потока шприца
- (b) Изменение температур нагревателя
- (c) Быстрая подача шприца
- (d) Шприцевой болюс
- (e) Остановка работы шприца и перезагрузка блокировки насоса крови
- (f) Замена нагревателей

Данные выше параметры(a-f) могут меняться и контролироваться в следующей процедуре:

- (a) Изменение скорости потока шприца
- (b) Изменение температур нагревателя

- Чтобы отрегулировать скорости потока насоса и температур, нажмите или удерживайте клавиши

- Когда меняется любой из параметров, белый цвет значения меняется на оранжевый.

- После смены значения, нажатие клавиши [**Confirm**] отображает клавиши [**Yes**] и [**No**] и клавиши исчезают.

- Если вы уверены в измененной скорости потока /температуре, нажмите клавишу [**Yes**].

Изменение будет отражено и меню <**Syringe/Heater**> будет закрыто.

- Если вы хотите отменить изменение, нажмите клавишу [**No**] , клавиши снова появятся и вы сможете снова установить скорость потока/ температуры.

- Нажатие клавиши [**Cancel**] закрывает меню <**Syringe/Heater**> без изменения текущих значений.

- (c) Быстрая подача шприца

- Удерживание клавиши [**Fast feed**] позволяет вам увеличить скорость подачи шприцевого насоса.

- Система отображает инъекционный объем быстрой подачи.

- (d) Болюс шприцевого насоса

- Нажатие клавиши [**Bolus**] отображает клавиши [**Yes**] и [**No**] .

- Нажмите клавишу [**Yes**] , чтобы начать болюс.

- Нажатие клавиши [**No**] не начнет болюс и вы вернетесь в предыдущее меню.

Чтобы установить дозу болюса, обратитесь к параграфу □ “Установка операции шприца” в разделе 3-1-2) “Начальная установка”.

- (e) Остановка шприца и перезагрузка блокировки насоса крови.

- Нажмите клавишу [**Pause**], чтобы остановить шприцевой насос.

- Нажмите клавишу [Interlock], чтобы начать работу шприцевого насоса заблокированного операцией насоса крови.

- Через 2 минуты с момента активации клавиши [Pause], отображается уведомление об остановленном шприце.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-5 Выполнение DFPP: Лечебная процедура

- 3-5-20 -

(f) Установка нагревателей

- Нажмите клавишу [ON], чтобы включить нагреватели и нажмите клавишу [OFF], чтобы выключить их.

* Остановка шприца

Для замены шприцев, вы можете временно выключить шприцевой насос.

Вы можете снять статус паузы, нажав клавишу [Interlock] или клавишу [Confirm].

* Блокировка шприцевого насоса

При остановке шприца, вы можете возобновить работу шприцевого насоса.

* Начало работы нагревателей

Выберите данную опцию когда вы хотите подключить нагреватели во время лечения.

* Выключение нагревателей.

Выберите данную опцию когда вы хотите остановить работу нагревателей во время лечения

- При установке или замене шприца, убедитесь, что соединения магистрали и шприца прочные. (Если они не подключены должным образом, кровь может вытечь в местах соединений, что приведет к большой потере крови.

☐ Регулирование уровня жидкости

Нажмите клавишу [Fluid level] меню <Treatment>, чтобы отобразить меню <Fluid level>.

В меню <Fluid level>, вы можете изменять и контролировать следующие параметры.

(a) Регулирование уровня жидкости венозной ловушки

(b) Регулирование уровня жидкости со стороны фильтра Филтра 1

(c) Закрытие меню <Fluid level>.

Вышеуказанные параметры (a-c) могут быть изменены или проконтролированы следующим образом.

(a) Регулирование уровня жидкости венозной ловушки.

• Чтобы снизить или повысить уровень жидкости венозной ловушки, нажмите или удерживайте клавиши.

(b) Регулирование уровня жидкости со стороны фильтра Филтра 1

- Чтобы понизить или повысить уровень жидкости со стороны фильтра Филтра 1, нажмите или удерживайте клавишу.

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-5 Выполнение DFPP

- 3-5-21 -

(c) Выход из меню <Fluid level>.

- Нажмите клавишу [Close], чтобы закрыть меню <Fluid level>.

- Для регулирования, повышения/понижения уровня жидкости только по мере необходимости при соблюдении фактического уровня. Если клавиша удерживается дольше чем необходимо это может послужить причиной проникновения воздуха в кровопроводящую магистраль и намокания фильтров.

☐ Лечебные условия

Вы можете увидеть список значений измеренного давления, скорость потока насоса, кумулятивные значения и лечебное время.

Нажмите клавишу [**Treatment condition**] в меню <**Treatment**> , чтобы отобразить меню <**Treatment conditions**> .

Меню <**Treatment conditions**> перечисляет следующие параметры:

- Измеренное артериальное давление, давление на входе, венозное давление, ТМД 1, ТМД 2, давление фильтра и значения давления Фильтра 2.
- Скорость потока насоса крови, скорость потока плазмы, скорость потока дренажа, скорость потока замещающей жидкости и скорость потока шприца (скорость потока замещающей жидкости отображена, когда лечебный раствор выбран как [**Use**])
- Аккумуляция кровяного насоса, аккумуляция плазмы, аккумуляция дренажа, аккумуляция замещающего раствора, аккумуляция шприца и лечебного времени (Скорость потока замещающей жидкости отображается когда лечебный раствор выбран как [**Use**]).
- Чувствительность тревоги утечки крови

В меню <**Treatment conditions**> , вы можете работать следующим образом:

- Нажмите клавишу [**Close**] , чтобы закрыть меню <**Treatment conditions**> .

☐ Переход к процедуре возврата.

Когда оборудование в статусе [**Stopped**] , нажатие [**Recovery**] в меню <**Treatment**> переведет вас к процедуре возврата и в меню <**1/4 Recovery**> .

☐ Прочее

Нажмите клавишу [**Details**] в меню <**Treatment**> для отображения меню <**Details**> . Нажмите клавишу [**Others**] в меню <**Details**> для отображения меню <**Others**> .

☐ Чтобы выбрать параметры и установить значения, обратитесь к параграфу ☐ “Прочие установки” в раздел 3-1-2) “Начальная установка”.

Предостережение!

Выполнение DFPP: Возврат

- 3-5-22 -

3-5-6) Возврат

☐ Описание процедуры возврата для DFPP

В процедуре возврата, выполните следующие шаги в данном порядке:

- (1) Возврат плазмы
- (2) Возврат обратного потока крови артериальной линии
- (3) Возврат крови в магистрали и фильтры.
- (4) Удаление магистрали
- (1) Возврат плазмы

- Нажмите клавишу [**Start**] . Возврат плазмы выполняется автоматически и останавливается после завершения.
- Во время возврата плазмы, нажатие клавиши [**Stop**] приостанавливает процедуру в процессе. Нажатие клавиши [**Stop**] снова возобновляет операцию.
- После завершения возврата плазмы , нажатие клавиши [**Next**] отображает меню <**2/4 Recovery**> .

(2) Возврат обратного потока крови артериальной линии.

- Подключите физиологический раствор согласно инструкции на дисплее.
- Нажатие цифровой клавиши подчеркивает часть иллюстрированного руководства относящегося к текущему объяснению.

- Нажатие этой же клавиши выделяет серым цветом подчеркнутую часть.
- Нажатие клавиши [**Next**] отображает меню <3/4 Recovery>.
- Нажатие клавиши [**Back**] возвращает вас в меню <1/4 Recovery>.

(3) Возврат крови в магистраль и фильтры

- Установите скорость потока и запустите насос крови согласно руководству на дисплее.
- После достижения кумулятивного объема возврата, насос крови останавливается автоматически, и система отображает клавишу [**Clear**] .
- Если объем возврата крови недостаточный, запустите насос крови и выполните дополнительный возврат по мере необходимости.
- Нажатие клавиши [**Next**] отображает меню <4/4 Recovery>.
- Нажатие клавиши [**Back**] возвращает вас в меню <2/4 Recovery>.
- Не допускайте попадания воздуха пациенту.

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-5 Выполнение DFPP: Возврат

- 3-5-23 -

(4) Удаление магистрали

- Следуйте руководству на дисплее и отсоедините магистраль от пациента и нажмите клавишу [**Release all valves**], чтобы удалить магистраль.
- Нажатие клавиши [**Cancel**] отменяет удаление магистрали.
- Нажатие клавиши [**Back**] возвращает вас в меню <3/4 Recovery> .

* Клавиша [**Release all valves**] .

Используйте данную кнопку чтобы удалить (извлечь) кровопроводящую магистраль из оборудования когда лечение завершено.

После удаления магистралей, нажатие клавиши [**Preparation**] без выключения отображает меню <Preparation>, которое позволяет вам установить новую магистраль. В это время, совокупные значения сохраняются без сброса. Кумулятивные значения сбрасываются, когда оборудование выключено/или лечебный режим изменен.

Как только вы перейдете в меню <Preparation> вы не сможете более вернуться в меню <Recovery> или меню <Treatment> .

- Во избежание контаминации с кровью , примите соответствующие меры в соответствии с законом регулирующим утилизацию биологических отходов , и отделяйте оборудование от бытовых отходов для утилизации.

Внимание!

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-5 Выполнение DFPP: Возврат

- 3-5-24 -

- - Напоминание

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-6 Выполнение Гемосорбции: Основная процедура

- 3-6-1 -

□ Данный раздел описывает основную процедуру выполнения Гемосорбции.

3-6-1) Основная процедура

☐ Описание процедуры Гемосорбции.

(1) Краткое описание лечебной процедуры

Основная процедура Гемосорбции описана ниже.

☐ Включение оборудования.

☐ Если необходимо, нажмите клавишу [Initial setup] для выполнения начальной установки

☐ Нажмите клавишу [Startup check], чтобы провести предварительную проверку и самотестирование. Появляется меню процедуры подготовки.

☐ В подготовительной процедуре, выберите терапевтический метод, подключите магистрали, заправьте жидкости, выполните заполнение.

☐ Нажмите клавишу [Treatment], чтобы перейти в меню <Treatment> и подготовьте сосудистый доступ пациента.

☐ Включите насос крови для начала процедуры.

☐ После завершения лечения, нажмите клавишу [Recovery], чтобы вернуть кровь пациенту.

☐ Отключите магистраль от пациента.

☐ Нажмите клавишу [Release all valves] и извлеките магистраль из оборудования

☐ Выключите оборудование.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-6 Выполнение Гемосорбции: Начальная установка

- 3-6-2 -

3-6-2) Начальная установка

☐ Описание начальной установки для НА.

(1) Параметры для установки

Нажатие клавиши [Initial setup] в меню <Start> отображает меню <Initial setup> .

Для Гемосорбции, следующие параметры должны быть установлены:

☐ Тревоги давления

☐ Объемы заполняющей жидкости

☐ Установка шприца

☐ Операция шприца

☐ Звуковые сигналы

☐ Дата и время

☐ Инициализация

☐ Прочее

Каждый из перечисленных меню может быть закрыто нажатием клавиши [Close] в предыдущем меню.

Нажатие клавиши [Back] в меню <Initial setup> отображает меню <Start>.

Для начальной установки, обратитесь в раздел 3-1-2) "Начальная установка".

Установка Артериального давления, давления на входе и венозного давления в ☐ "Тревоги давления"

● После установки исходных параметров не требуется частых изменений. В случае их изменения, убедитесь, что весь медицинский персонал знает об этих изменениях.

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-6 Выполнение Гемосорбции: Описание условий процедуры

- 3-6-3 -

3-6-3) Описание условий выполнения процедуры НА

☐ НА Описание условий эксплуатации для Гемосорбции (НА)

Для Гемосорбции, должны устанавливаться условия процедуры в следующих диапазонах:

Скорость потока насоса крови

Установленный диапазон 1-200мл/мин

Увеличение 1мл/мин () на 1 до 30 мл/мин

5мл/мин (на 30до 200мл/мин)

Скорость потока шприцевого насоса

Установленный диапазон 0.1-15.0 мл/ч

Увеличение 0.1 мл/ч

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-6 Выполнение Гемосорбции: Подготовка

- 3-6-4 -

3-6-4) Подготовка

□ Описание подготовки процедуры Гемосорбции

Подготовительный процесс должен быть выполнен в следующем порядке:

(1) Запуск проверки и самотестирования

(2) Выбор терапии

(3) Необходимые расходные материалы

(4) Установка магистрали

(5) Заполнение

(6) Подготовка лечения

(1) Запуск проверки и самотестирования

Нажмите клавишу [**Startup check**] в меню **<Start>** , чтобы отобразилось меню **<Startup check>** .

* Запуск проверки

Запуск проверки контролирует функцию индикатора состояния и звуковой сигнализации.

В момент включения прибора, всегда проводите запуск проверки.

В случае обнаружения любой неисправности во время запуска проверки или самотестирования, примите соответствующие меры согласно сообщениям отображенным на дисплее.

● После нажатия клавиши [**Startup check**] вы более не можете вернуться в меню из последующих меню **<Start>** . Для повторного отображения меню **<Start>** , нажмите выключатель и включите снова.

В меню **<Startup check>** , выполните предлечebный запуск проверки следующим образом:

• Дождитесь звукового сигнала, и нажмите клавишу [**Yes**] .

• Визуально убедитесь, что индикатор состояния включается красным / желтым/зеленым и нажмите клавишу [**Yes**] .

После выполнения данных подтверждений появляется меню **<Self test>** .

* Самотестирование

Система автоматически проверяет состояние датчиков, таких как датчик давления, датчик утечки крови, функционирование насосов и клапанов.

Эти тесты могут быть пропущены, когда кровопроводящая магистраль подключена.

Нажатие [**Skip**] осуществляет переход к лечебному процессу и отображает меню **<Treatment>** .

Внимание!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-6 Выполнение Гемосорбции: Подготовка

- 3-6-5 -

В меню **<Self test>** выполните самотестирование следующим образом :

Нажмите клавишу [**Start**].

Система автоматически проверяет:

• Работу насосов

• Работу клапанов

- Проверка детектора утечки крови
- Проверка датчиков давления

Нажатие клавиши [Stop] приостанавливает самотестирование.

Нажатие клавишу [Start] возобновляет самотестирование.

После завершения самотестирования, система переходит в меню <Select therapy> и отображает завершение самотестирования, результаты тестирования и сообщения об отсутствии ошибок.

Нажмите клавишу [Clear].

(2) Выбор терапии

Для выбора Гемосорбции, нажмите клавишу [HA] в меню <Select therapy> и затем нажмите клавишу [Next], появится меню <Consumables required>.

(3) Необходимые расходные материалы.

Меню <Consumables required> отображает следующее.

- ☐ Колонка: 1 комплект
- ☐ Магистраль: 1 комплект
- ☐ Физиологический раствор для заполнения: мл (рассчитанные при установке)
- ☐ Физиологический раствор с антикоагулянтом для замещения: мл (из установки)
- ☐ Дренажный мешок: 1 комплект
- ☐ Шприц для антикоагулянта: по назначению.
- ☒ Физиологический раствор для возврата: По требованию

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-6 Выполнение HA: Подготовка

- 3-6-6 -

- ☐ Колонка

•

Необходимая колонка (Гемосорбционная колонка) для лечения должна быть подготовлена

- ☐ Магистраль

- Магистраль должна быть приготовлена

- ☐ Физиологический раствор для промывания.

- Оборудование отображает значение, рассчитанное из установленных объемов заполняемой жидкости в начальной установке 8-3.

Для расчетной формулы, обратитесь к разделу 8-3 «Формулы расчета заполнения»

- ☐ Физиологический раствор с антикоагулянтом для замещения.

- Оборудование отображает значение из расчета объемов жидкости для заполнения в начальной установке. Для расчетной формулы, обратитесь к разделу

- ☐ «Формулы расчета заполнения».

- Дренажный мешок должен быть предусмотрен для временного хранения дренажной жидкости.

- ☐ Шприц для антикоагулянта

- Шприц для антикоагулянта должен быть предусмотрен для лечения.

- ☐ Физиологический раствор для возврата

- Необходимый физиологический раствор для возврата должен быть подготовлен.

После завершения вышеуказанных подготовок ☐ - ☐, нажмите клавишу [Next], появится меню <Install tubing>.

Нажмите клавишу [Back] появится меню <Select therapy>.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-6 Выполнение Гемосорбции: Подготовка

- 3-6-7 -

(4) Инсталляция магистрали

В меню **<Install tubing>**, установите магистраль, фильтр крови и другие приборы следуя руководству на дисплее.

Установите магистраль как показано в меню **<Install tubing>**.

Подключите магистраль, используя следующую процедуру:

- Нажатие клавиши [Next] отображает следующий шаг.
- На заключительном этапе, touch нажатие клавиши [Next] отображает меню **<Priming (1/2)>**.
- Нажатие клавиши [Back] отображает предыдущий шаг.
- На начальном этапе, нажмите клавишу чтобы отобразить меню [Back] **<Consumables required>**.
- Нажатие любой цифровой клавиши подчеркивает часть иллюстрированного руководства имеющего отношение к текущему объяснению.
- Нажатие этой же клавиши окрашивает серым подчеркнутую часть.
- Не используйте неоригинальные магистрали. Использование неоригинальных магистралей не гарантирует контроль скорости потока, сигнализацию и другие функции.
- Аккуратно установите магистраль согласно процедуре, описанной в руководстве по эксплуатации.
- Убедитесь в герметичности соединений магистрали.
- Убедитесь в герметичности мест соединений магистрали и шприца.
- Убедитесь, что магистраль не имеет перегибов и скручиваний.
- Если порт давления поврежден загрязнением гидрофобного фильтра, продезинфицируйте оборудование перед использованием.
- Если гидрофобный воздушный фильтр становится мокрым от крови или раствора, немедленно замените.
- Если ловушка артериального давления была удалена, давление не может быть корректно измерено. Ловушка артериального давления отключена от порта давления оборудования, примите надлежащие меры согласно разделу 6-2 «Регулирование давления». Глава 6 «Устранение неисправностей»

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-6 Выполнение НА: Подготовка

- 3-6-8 -

(5) Заполнение

* Промывка

Промойте фильтр и магистраль заполнением их физиологическим раствором или другим раствором.

* Замещение

Заместите жидкость внутри фильтра и магистрали физиологическим раствором с антикоагулянтом или лечебным раствором.

* Заполнение

Промывка и / или Замена фильтра и магистрали

☐ Меню **<Priming (1/2)>**

☐ В меню **<Priming (1/2)>**, нажмите клавишу [Start Priming], чтобы перейти в меню **<Priming (2/2)>**. Промывка запускается автоматически.

Меню **<Priming (1/2)>** отображает следующее:

- Необходимый объем физиологического раствора

- Необходимый объем физиологического раствора с антикоагулянт

В меню <**Priming (1/2)**> нажмите клавишу [**Back**] и появляется меню <**Connect column**> , последний шаг процедуры инсталляции магистрали.

☐ Меню <**Priming (2/2)**> .

Отображается меню <**Priming (2/2)**>. Когда отображается меню <**Priming (2/2)**> промывка и замещение выполняются автоматически.

Меню отображает следующее:

- Этапы промывки и замещения (Текущий этап -зеленый цвет)
- Иллюстрация указывает текущий этап промывки и замещения
- Значения измеренного давления
- Верхний предел давления (в верхнем правом углу каждого измерения давления)
- Нижний предел давления (в нижнем правом углу каждого измерения давления)
- Остаточное время
- Необходимый объем физиологического раствора

- Необходимый объем физиологического раствора с антикоагулянт

Во время промывки, вы можете применять следующие варианты контроля:

- Нажатие клавиши [**Stop**], приостанавливает промывку и замещение.
- Нажмите клавишу [**Restart**], промывка и замещение продолжаются .

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-6 Выполнение НА: Подготовка

- 3-6-9 -

После завершения промывки физиологическим раствором, система отображает информационное меню и делает уведомление.

Чтобы продолжить:

- ☐ Нажатие клавиши [**Mute**] .
- ☐ Следуйте руководству и замените мешок с физиологическим раствором мешком с физиологическим раствором с антикоагулянт.
- ☐ Нажатие клавиши [**Replace**].

После выполнения вышеуказанных шагов ☐ по ☐ в данном порядке , появляется меню и начинается замещение физиологического раствора с антикоагулянт . Если физиологический раствор с антикоагулянт установлен 0мл, система переходит к следующей процедуре без отображенного информационного меню.

После завершения замещения физиологического раствора с антикоагулянт, система автоматически переходит в меню <**Treatment preparation**> и отображает информационное меню, далее нажмите клавишу [**Clear**] .

- После заполнения, убедитесь, что в венозной линии возврата не осталось воздуха. (Воздух может попасть пациенту).

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-6 Выполнение НА: Подготовка

- 3-6-10 -

(6) Подготовка лечения

Если необходимо дополнительное заполнение, выполните шаг ☐ ниже.

Если нет необходимости в дополнительном заполнении, пропустите шаг ☐.

☐ Нажмите клавишу [**Additional priming**] , чтобы перейти в меню <**Additional priming**> и выполните дополнительное заполнение.

• Чтобы выполнить дополнительное заполнение, обратитесь к разделу “☐ Дополнительное заполнение”.

☐ Следуйте руководству и подключите лечебный раствор.

После завершения вышеуказанных шагов ☐ и ☐, нажмите клавишу [Treatment] и появится меню <Treatment>.

Если остается воздух, выполните дополнительное заполнение.

• Вы не можете вернуться в меню <Priming> из данной процедуры.

☐ Дополнительное заполнение

* Дополнительное заполнение

После автоматического заполнения, дополнительное заполнение может быть применено для дальнейшей промывки.

* Заполнение из венозной в артериальную.

Дополнительное заполнение может применяться к колонке (гемосорбционная колонка) по направлению от венозной к артериальной.

* Заполнение из венозной в артериальную.

Дополнительное заполнение может применяться к колонке (гемосорбционная колонка) по направлению от артериальной к венозной.

После завершения этапа ☐ система отображает меню <Additional priming>.

Из меню <Additional priming>, нажмите клавишу [Back] и вы перейдете в меню <Treatment preparation>.

В меню <Additional priming>, вы можете выполнить:

☐ Заполнение из венозной в артериальную.

☐ Заполнение из артериальной в венозную.

Внимание!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-6 Выполнение НА: Подготовка

- 3-6-11 -

Выполните вышеуказанные шаги ☐ до ☐ следующим образом:

• Установите скорость заполнения нажатием или удерживанием клавиши

Допустимые диапазоны значения:

От 50-250 мл/мин для дополнительного заполнения

• Однократное нажатие меняет значение на 10

• Удерживание клавиши меняет значение постепенно

☐ От венозного к артериальному заполнению.

• Нажмите клавишу [V ☐ A priming], чтобы начать заполнение от венозной к артериальной,

• Нажмите клавишу [Stop], чтобы остановить заполнение.

☐ От артериального к венозному заполнению.

• Подключите инфузионную линию к физиологическому раствору или другому раствору для дополнительного заполнения. Установите детектор опустошения 1 на инфузионную линию. Установите конец венозной линии в дренажный мешок.

• Нажмите клавишу [A ☐ V priming], чтобы начать заполнение от артериального до венозного

• Нажмите клавишу [Stop], чтобы остановить заполнение.

• В случае выполнения заполнения от артериальной до венозной, инфузионная линия должна присоединяться к физиологическому раствору или другому раствору для дополнительного

заполнения, полый детектор 1 должен быть присоединен к инфузионной линии, и конец венозной линии должен быть установлен в дренажный мешок во избежание контаминации.

Внимание!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-6 Выполнение НА: Лечебная процедура.

- 3-6-12 -

3-6-5) Лечебная процедура

☐ Описание процедуры Гемосорбции

Нажатие клавиши [**Treatment**] отображает меню <**Treatment**> используемое для выполнения лечебной процедуры.

(1) Стандартная лечебная процедура

Следующее- стандартная лечебная процедура:

☐ Убедитесь, что насос крови остановлен.

☐ Убедитесь, что шприц установлен, и установите скорость потока. Немедленно после начала циркуляции крови, используйте функцию быстрой подачи или боллос по мере необходимости для введения необходимого количества антикоагулянта.

☐ Убедитесь, что воздух не остался в венозной линии. Если воздух остается, удалите соответственно.

☐ Подключите артериальную линию к сосудистому доступу пациента

☐ Подключите венозную линию к сосудистому доступу пациента.

☐ Начните экстракорпоральную циркуляцию с запуска насоса крови.

☐ Постепенно увеличивайте скорость потока жидкости насоса крови, наблюдая за экстракорпоральной циркуляцией, артериальным и венозным давлением.

☐ Убедитесь в стабильности экстракорпоральной циркуляции.

Для установки скорости потока насоса крови, обратитесь к инструкциям по эксплуатации применяемой колонки.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-6 Выполнение Гемосорбции: Лечебная процедура

- 3-6-13 -

● Для определения условий лечения и комплектации, обратитесь к руководству по эксплуатации, являющемуся приложением медицинского оборудования и следуйте инструкциям врача. Условия лечения должны быть полностью подготовлены заранее.

● После появления сигнала тревоги, немедленно примите надлежащие меры по согласно инструкциям врача.

● Если тревожный сигнал появляется неоднократно во время лечения, немедленно остановите процедуру и следуйте инструкций врача.

● Проверьте отображенную скорость потока каждого насоса, чтобы убедиться в ее соответствии установленным значениям.

● Во время лечения, не переходите к нелечебному процессу. (Функции сигнализации отключены, и насосы не работают как во время лечебного процесса.)

● Обследуйте пациента, оборудование, гемосорбционную колонку, магистраль и другое одновременно используемое оборудование в течение всего времени. В случае обнаружения отклонений, остановите работу оборудования безопасно для пациента и примите необходимые меры.

● Для детей и пациентов с небольшим весом, будьте внимательны к объемам экстракорпоральной циркуляции, удаляемым компонентам крови и назначенным лекарственным средствам.

● У детей и пациентов с небольшим весом, температура тела должна постоянно контролироваться.

Коагуляция и гемолиз, примите необходимые меры таким образом, чтобы убедиться в безопасности для пациента.

● Если сработала сигнализация, соблюдайте следующие меры предосторожности: (Возможно попадание воздуха пациенту).

☐ Чтобы избежать попадания воздуха в сосуд когда зажим открыт, используйте щипцы чтобы закрыть часть кровопроводящей магистрали ниже зажима.

● Для шприца, соблюдайте следующие меры предосторожности:

☐ Убедитесь, что данный размер шприца соответствует размеру,отображенному на дисплее.

☐ Убедитесь, что длина шприца 20 мл. соответствует длине установленной в **<Syringe setup>** меню **<Initial setup>**.

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-6 Выполнение НА: Лечебная процедура.

- 3-6-14 -

(2) Отображенные параметры меню **<Treatment>** отображает следующие параметры:

☐ Значения давления

☐ Кумулятивные значения

☐ Целевой объем циркулирующей крови

☐ Скорости потока шприцевого насоса

☐ Скорость потока насоса крови

☐ Лечебный режим

☐ Значения давления

• Артериальное давление, давление на входе, и венозное давление.

☐ Кумулятивные значения

• Аккумуляция объема циркулирующей крови и остаточное время.

☐ Целевой объем циркуляции крови.

• Меню отображает целевой объем циркуляции крови.

☐ Скорость потока шприцевого насоса

• Установка скорости потока шприцевого насоса

• Единица измерения-мл/ч

• Отображение цвета зависит от того, запущен шприцевой насос или остановлен следующим образом:

* Установите скорость потока и единицу измерения: Серый-выключен и белый-включен.

*: Данные значений шприцевого насоса

Серый-выключен, светло синий- включен.

☐ Скорость потока насоса крови

• Установка скорости потока насоса крови

• Единица измерения- мл/мин

☐ Лечебный режим

• Меню отображает лечебный режим изменился в меню **<Select therapy>** .

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-6 Выполнение Гемосорбции: Лечебная процедура.

- 3-6-15 -

(3) Контролируемые параметры

В меню **<Treatment>** , вы можете контролировать следующие параметры:

☐ Сброс кумулятивных значений

☐ Установка скоростей потока/ целевых значений.

☐ Отображение графика динамики давления

- ☐ Отображение путей потока
- ☐ Отображение операции и историй тревоги
- ☐ Установка тревог давления
- ☐ Установка операции шприца.
- ☐ Установка шприца
- ☐ Регулирование уровня жидкости
- ☐ Лечебные условия
- ☐ Переход к процедуре возврата
- ☐ Прочее
- ☐ Сброс кумулятивных значений

Нажмите клавишу **[Reset]** в меню **<Treatment>**, чтобы отобразить меню **<Reset>**. Меню **<Reset>** демонстрирует следующие кумулятивные значения:

- (a) Лечебное время
- (b) Объем циркулирующей крови
- (c) Объем шприцевого введения

- Нажатие клавиши **[Yes]** сбрасывает все из вышеперечисленных кумулятивных значений от (a) до (c) и закрывает меню **<Reset>**. (a) - (c) **<Reset>**.

- Нажатие клавиши **[No]** закрывает меню **<Reset>** без сброса кумулятивных значений.

- ☐ Установка скоростей потока/ целевые значения.

Нажатие клавиши **[Flow rate/Target]** в меню **<Treatment>** отображает меню **<Set flow rates/targets>**. В данном меню, вы можете изменить следующие параметры:

- (a) Целевой объем циркуляции крови
- (b) Целевое лечебное время

Вышеперечисленные параметры могут быть изменены следующим образом (a-b):

- Чтобы установить значения, нажмите или удерживайте клавишу.
- Когда любой параметр изменен, белый цвет значения меняется на оранжевый.
- После изменения значения, нажатие клавиши **[Confirm]** отображает клавиши **[Yes]** и **[No]**, и клавиши исчезают.
- Если вы уверены в изменениях, нажмите клавишу **[Yes]**. Изменение отобразится и меню **<Set flow rates/targets>** будет закрыто.
- Если вы хотите отменить изменения, нажмите клавишу **[No]**, и клавиши вновь появятся и вы сможете изменять значения.

- Нажатие клавиши **[Cancel]** закрывает меню **<Set flow rates/targets>** без изменения текущих значений.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-6 Выполнение Гемосорбции: Лечебная процедура

- 3-6-16 -

- После установки условий операции, всегда проверяйте их в меню **<Treatment>**, чтобы убедиться, что они установлены соответственно значений.

- ☐ Отображение графиков динамики давления

Вы можете увидеть графики демонстрирующие изменения давлений в течение всего времени.

Нажмите клавишу **[Details]** в меню **<Treatment>**, чтобы отобразить меню **<Details>**. В меню **<Details>** нажмите клавишу **[Trend]**, чтобы отобразить меню **<Trend>**. Следующие параметры показаны в меню **<Trend>** screen.

- График динамики артериального давления
- Значение измеренного артериального давления, верхний и нижний предел артериального давления

- График динамики давления на входе
- Значение измеренного давления на входе, верхний и нижний предел давления на входе
- График динамики венозного давления
- Значение измеренного венозного давления, верхний нижний пределы венозного давления

В меню **<Trend>**, вы можете работать следующим образом:

- Нажатие клавиши **[Clear]** отображает клавиши **[Yes]** и **[No]** и позволяет вам выбрать очистить или нет графики динамики.

Нажмите клавишу **[Yes]**, чтобы очистить графики и нажмите клавишу **[No]**, чтобы их сохранить.

- Графики динамики могут быть закрыты, нажмите клавишу **[Close]**.
- Когда меню закрыто **<Trend>** система переходит в меню **<Details>**, которое может быть закрыто, нажмите клавишу **[Close]**.

Динамика показана в виде графика динамики давления с 0ч. Когда клавиша **[Treatment]** нажата и отображается меню **<Treatment>**.

- ☐ Отображение распределения потоков.
- ☐ Нажмите клавишу **[Details]** в меню **<Treatment>**, чтобы отобразить меню **<Details>** В меню **<Details>** нажмите клавишу **[Flow path]**, чтобы отобразить меню **<Flow path>**. Следующие параметры показаны в меню **<Flow path>**:

- Пути распределения потоков
- Значение измеренного артериального давления
- Значение измеренного давления на входе
- Значение измеренного венозного давления

Чтобы закрыть меню **<Flow path>** нажмите клавишу **[Close]**.

Когда меню **<Flow path>** закрыто, система переходит в меню **<Details>**, которое может быть закрыто, нажмите клавишу **[Close]**.

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-6 Выполнение Гемосорбции: Лечебная процедура

3-6-16 -

- 3-6-17 -

- ☐ Отображение операции и истории тревог

Нажмите клавишу **[Details]** в меню **<Treatment>**, чтобы отобразить меню **<Details>**. В меню **<Details>** нажмите клавишу **[History]**, чтобы отобразить меню **<History>**. Следующие параметры отображаются в меню **<History>**:

- Список, показывающий истории операций/ тревог

В меню **<History>**, вы можете работать следующим образом:

- нажатие клавиши или удерживание прокручивает историю вперед и назад однократно
- Нажатие или удерживание клавиши прокручивает историю вперед и назад 10 раз
- Чтобы закрыть меню **<History>** нажмите клавишу **[Close]**.

• Когда меню **<History>** закрыто система переходит в меню **<Details>**, которое может быть закрыто, нажмите клавишу **[Close]**.

В меню истории, может отображаться до 400 операций/тревог ретроспективно.

□ Установка тревог давления

Нажмите клавишу [**Details**] в меню <**Treatment**> , чтобы отобразить меню <**Details**> . В меню <**Details**>, нажмите одну из клавиш давления для установки соответствующего значения.

Чтобы изменить значения, обратитесь к параграфу □ “ Установка тревог давления ” в разделе 3-1-2) “Начальная установка ”.

□ Установка операции шприца

Нажмите клавишу [**Details**] в меню <**Treatment**> , чтобы отобразить меню <**Details**> . В меню <**Details**> нажмите клавишу [**Syringe**] , чтобы установить операцию шприца . Чтобы установить значения, обратитесь к параграфу □ “ Установка операции шприца ” в разделе 3-1-2) “Начальная установка ”.

□ Установите шприц

Нажмите клавишу [**Syringe**] меню <**Treatment**> , чтобы отобразить меню <**Syringe**> .

В меню <**Syringe**>, вы можете менять и контролировать следующие параметры:

- (a) Изменение скорости потока шприца
- (b) Быстрая подача шприца
- (c) Шприцевой болюс
- (d) Приостановка шприца и перезагрузка блокировки насоса крови

Данные выше параметры (a-d) могут меняться и контролироваться следующим образом:

Глава 3 общее описание лечебных процедур

3-6 Выполнение Гемосорбции: Лечебная процедура

- 3-6-18 -

(a) Изменение скорости потока шприца

- Для регулирования скорости потока шприца, нажмите или удерживайте клавишу.
- Когда меняется любой параметр, белый цвет значения меняется на оранжевый.
- После изменения значения, нажатие клавиши отображает [**Confirm**] клавиши [**Yes**] и [**No**] и клавиши появляются.
- Если вы уверены в изменениях скорости потока, нажмите клавишу [**Yes**] .Изменение отобразится и меню <**Syringe**> будет закрыто.
- Если вы хотите отменить изменение, нажмите клавишу [**No**] . Клавиши появятся снова и вы сможете установить скорость потока снова.

- Нажатие клавиши [**Cancel**] закрывает меню <**Syringe**> без изменения текущих значений.

(b) Быстрая подача шприца

- Удерживание клавиши [**Fast feed**] позволяет вам ускорить подачу шприцевого насоса.

- Система отображает инъекционный объем быстрой подачи.

(c) Болюс шприцевого насоса

- Нажатие клавиши [**Bolus**] отображает клавиши [**Yes**] и [**No**].
- Нажмите клавишу [**Yes**] , чтобы начать болюс.
- Нажатие клавиши [**No**] не начнет болюс, и вы вернетесь в предыдущее меню . Чтобы установить дозу болюса, обратитесь к параграфу □ “ Установка операции шприца ” в разделе 3-1-2) “Начальная установка ”.

(d) Приостановка шприца и перезагрузка блокировки насоса крови

- Нажмите клавишу [**Pause**] , чтобы выключить шприцевой насос.
- Нажмите клавишу [**Interlock**] , чтобы начать работу шприцевого насоса заблокированного работой насоса крови.

• Через 2 минуты после активации клавиши [**Pause**] отображается уведомление об остановке шприцевого насоса.

* Выключение шприца

При замене шприца, вы можете временно остановить шприцевой насос.

Вы можете очистить статус паузы нажатием клавиши [**Interlock**] или клавиши от [**Confirm**].

* Блокирование шприцевого насоса

Когда шприц приостановлен, вы можете возобновить работу шприцевого насоса.

• При установке или замене шприца, убедитесь в герметичности места соединений магистрали и шприца. (Если они не соединены надлежащим образом, кровь может вытечь в местах соединений и произойдет утечка крови)

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-6 Выполнение Гемосорбции: Лечебная процедура

- 3-6-19 -

☐ Регулирование уровня жидкости

Нажмите клавишу [**Fluid level**] в меню **<Treatment>**, чтобы отобразить меню **<Fluid level>**.

В меню **<Fluid level>**, вы можете менять и контролировать следующие параметры.

(a) Регулирование уровня жидкости венозной ловушки

(b) Закрытие меню **<Fluid level>**.

Вышеназванные параметры (a-b) могут быть изменены или проконтролированы в следующей процедуре.

(a) Регулирование уровня жидкости венозной ловушки

• Чтобы снизить или повысить уровень венозной ловушки, нажмите клавишу

(b) Закрытие меню **<Fluid level>**.

• Нажмите клавишу [**Close**], чтобы закрыть меню **<Fluid level>**.

• Для регулировки, повышение/ понижение уровня жидкости только по требованию с учетом настоящего уровня. Если клавиша удерживается дольше, чем необходимо, воздух может попасть в магистраль и воздушные фильтры могут намокнуть.

☐ Лечебные условия

Вы можете видеть список значений измеренного давления, скорость потока насоса, кумулятивные значения и лечебное время.

Нажмите клавишу [**Treatment condition**] в меню **<Treatment>**, чтобы отобразить меню **<Treatment conditions>**.

Меню **<Treatment conditions>** перечисляет следующие параметры:

• Значения измеренного артериального давления, давления на входе и венозного давления

• Скорость потока насоса крови и скорость потока шприцевого насоса

• Аккумуляция насоса крови, шприцевая аккумуляция и лечебное время

В меню **<Treatment conditions>**, вы можете работать следующим образом:

• Нажмите клавишу [**Close**], чтобы закрыть меню **<Treatment conditions>**.

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-6 Выполнение Гемосорбции: Лечебная процедура

- 3-6-20 -

☐ Переход к процедуре возврата

Когда оборудование в состоянии [**Stopped**], нажатие клавиши [**Recovery**] в меню **<Treatment>** переведет вас к процедуре возврата и меню **<1/3 Recovery>**.

□ Прочее

Нажмите клавишу [**Details**] в меню <**Treatment**> , чтобы отобразить меню <**Details**> .

Дополнительно нажмите клавишу [**Others**] в меню <**Details**> , чтобы отобразить меню <**Others**> .

Чтобы установить параметры и как установить значения, обратитесь к параграфу □ “Прочие установки” в разделе 3-1-2) “Начальная установка”.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-6 Выполнение Гемосорбции: Возврат

- 3-6-21 -

3-6-6) Возврат

□ Описание процедуры возврата для Гемосорбции

В процедуре возврата, выполните следующие шаги в данной последовательности:

(1) Возврат потока крови артериальной линии.

(2) Возврат крови в магистраль и фильтр.

(3) Удаление магистрали.

(1) Возврат потока крови артериальной линии.

- Подключите физиологический раствор согласно руководству на дисплее

- . Нажатие любой цифровой клавиши подчеркивает часть руководства относящегося к текущему объяснению

- . Нажатие этой же цифровой клавиши окрашивает серым подчеркнутую часть.

- Нажатие клавиши [**Next**] отображает меню <**2/3 Recovery**>.

(2) Возврат крови в магистраль и фильтр

- Установите скорость потока и включите насос крови согласно руководству на дисплее.

- Когда объем кумулятивного возврата достигнут, насос крови останавливается автоматически, и система отображает информационное меню, уведомляющее о достижении целевого объема возврата крови, нажмите клавишу [**Clear**].

- . Если объем возвращенной плазмы недостаточный, включите насос крови и выполните дополнительный возврат.

- Нажатие клавиши [**Next**] отображает меню <**3/3 Recovery**> .

- Нажатие клавиши [**Back**] возвращает вас в меню <**1/3 Recovery**> .

- Не допускайте попадания воздуха пациенту.

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-6 Выполнение Гемосорбции: Возврат

- 3-6-22 -

(3) Удаление магистрали

- Следуйте руководству на дисплее и отсоедините магистраль от пациента, и нажмите на клавишу [**Release all valves**] , чтобы отключить магистраль.

- Нажатием клавиши [**Cancel**] отменяет отключение магистрали.

- Нажатие клавиши возвращает вас [**Back**] в меню <**2/3 Recovery**>.

- * Клавиша [**Release all valves**].

Используйте эту клавишу чтобы извлечь кровопроводящую магистраль из оборудования после завершения процедуры.

После отключения магистралей, нажмите клавишу [**Preparation**] без нажатия выключателя отображается меню которое позволяет вам устанавливать новую магистраль.

<Preparation.> В это же время, кумулятивные значения сохраняются без сброса. Кумулятивные значения сбрасываются когда оборудование выключается /или меняется лечебный режим.

- После перехода в меню <Preparation>, вы не можете вернуться в меню <Recovery> или меню <Treatment>.

- Чтобы избежать контаминации с кровью, примите соответствующие меры в соответствии с правилами регулируемыми утилизацию промышленных и биологических отходов, утилизируйте оборудование отдельно от бытовых отходов.

Внимание!

Предостережение!

Глава3 Общее описание лечебных процедур

3-7 Выполнение Лейкоцитафереза: Начальная установка

- 3-7-1 -

☐ Раздел описывает основную процедуру выполнения Лейкоцитафереза.

3-7-1) Основная процедура

☐ Описание процедуры Лейкоцитафереза.

(1) Общее описание Лечебной процедуры

Основная процедура лейкоцитафереза описана ниже.

☐ Включите оборудование.

☐ В случае необходимости, нажмите клавишу [Initial setup] для выполнения Начальной установки.

☐ Нажмите клавишу [Startup check] , чтобы запустить проверку и самотестирование. Появляется меню процедуры подготовки.

☐ В процессе подготовки, выберите терапевтический метод, подключите магистраль, заполните жидкости, и выполните заполнение.

☐ Нажмите клавишу [Treatment] , чтобы перейти в меню <Treatment> и подготовьте сосудистый доступ пациента.

☐ Включите насос крови чтобы начать лечебную процедуру.

☐ После завершения лечебной процедуры, нажмите клавишу [Recovery] для возврата крови пациенту.

☐ Отключите магистраль от пациента.

☐ Нажмите клавишу [Release all valves] и отключите магистраль от оборудования.

Выключите оборудование.

Глава3 Общее описание лечебных процедур

3-7 Выполнение Лейкоцитафереза : Начальная установка

- 3-7-2 -

3-7-2) Начальная установка

☐ Описание начальной установки для Лейкоцитафереза.

(1) Настраиваемые параметры

Нажатие клавиши [Initial setup] в меню <Start> отображает меню <Initial setup>.

Для Лейкоцитафереза, следующие параметры должны быть установлены:

☐ Тревоги давления

☐ Объемы заполняющей жидкости

☐ Звуковые сигналы

☐ Дата и время

☐ Инициализация

☐ Прочее

Каждый из вышеперечисленных меню может быть закрыто нажатием клавиши [Close] в предыдущем меню.

Нажатие клавиши [Back] в меню <Initial setup> отображает меню <Start>.

Для Начальной установки, обратитесь к разделу 3-1-2) «Начальная установка»

Установите артериальное давление, давление на входе, венозное давление и давления (LCAP) в □
“Тревоги давления”.

● После установки, параметры начальной установки не требуют частых изменений. После изменения любого из них, убедитесь, что весь медицинский персонал осведомлен об изменении.

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-7 Выполнение Лейкоцитафереза: Описание условий эксплуатации

- 3-7-3 -

3-7-3) Описание условий выполнения для Лейкоцитафереза.

Для лейкоцитафереза, условия эксплуатации должны быть установлены в следующих диапазонах:

Скорость потока насоса крови

Установка диапазона 1-100мл/мин

Увеличение 1мл/мин (на 1 до 60мл/мин)

5 мл/мин (на 60-100 мл/мин)

Замещение/ Кровь (соотношение скорости потока замещающего раствора и скорости потока насоса крови).

Установка диапазона 0-20%

Увеличение 1%

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-7 Выполнение Лейкоцитафереза: Подготовка

- 3-7-4 -

3-7-4) Подготовка

□ Описание подготовки процедуры лейкоцитафереза.

Процесс подготовки должен быть выполнен в следующем порядке:

(1) Запуск проверки и самотестирования

(2) Выбор терапии

(3) Необходимые расходные материалы

(4) Установка магистрали

(5) Заполнение

(6) Подготовка лечебной процедуры

(1) Запуск проверки и самотестирования

Нажмите клавишу [Startup check] в меню <Start>, чтобы отобразить меню <Startup check>.

* Запуск проверки

Запуск проверки проверяет функцию индикатора состояния и сигнала тревоги.

После включения прибора, всегда выполняйте запуск проверки.

В случае обнаружения любой неисправности во время запуска проверки или самотестирования, примите соответствующие меры согласно сообщениям отображенным на дисплее.

● После нажатия клавиши [Startup check] вы не можете вернуться в меню <Start> из последующих меню. Для повторного отображения меню <Start>, выключите и включите снова..

В меню <Startup check>, выполните предлечебный запуск проверки следующим образом:

• , Убедитесь в наличие звука тревоги и нажмите клавишу [Yes].

• Визуально удостоверьтесь, что световой индикатор состояния красный/желтый/зеленый, и нажмите клавишу [Yes].

После выполнения подтверждений перечисленных выше, появляется меню <Self test>.

*Самотестирование

Система автоматически проверяет состояние датчика давления, датчика утечки крови, функцию насосов и клапанов.

Эти тесты могут быть пропущены когда кровопроводящая магистраль подключена.

Нажатие [**Skip**] переходит к лечебному процессу и отображает меню <**Treatment**>.

Внимание!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-7 Выполнение Лейкоцитафереза: Подготовка

- 3-7-5 -

В меню <**Self test**> , выполните предлечебное самотестирование следующим образом:

Нажмите клавишу [**Start**] .

Система автоматически проверяет:

- Операция насосов
- Операция клапанов
- Проверка детектора утечки крови
- Проверка датчиков давления

Нажатие клавиши [**Stop**] останавливает самотестирование.

Нажатие клавиши [**Start**] возобновляет самотестирование.

После завершения самотестирования , система переходит в меню <**Select therapy**> отображает завершение самотестирования, результаты тестирования и сообщения об отсутствии ошибки.

Нажмите клавишу [**Clear**].

(2) Выбор терапии

целях выполнения Лейкоцитафереза, нажмите клавишу [**LCAP**] в меню <**Select therapy**> и затем нажмите клавишу [**Next**], появляется меню <**Consumables required**>.

(3) Необходимые расходные материалы

Меню <**Consumables required**> отображает следующее.

- ☐ Колонка Cellsorba: 1 комплект
- ☐ Магистраль: 1 комплект
- ☐ Физиологический раствор для промывки : мл.
- ☐ Физиологический раствор с антикоагулянтом для замещения: мл
- ☐ Дренажный мешок.
- ☐ Антикоагулянт для лечебной процедуры
- ☐ Физиологический раствор для возврата: По требованию

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-7 Выполнение лейкоцитафереза: Подготовка

- 3-7-6 -

☐ Cellsorba

- Необходимая колонка Cellsorba должна быть подготовлена для процедуры.

☐ Магистраль

- Магистраль должна быть подготовлена

☐ Физиологический раствор для промывки

- Оборудование отображает значение рассчитанное из установленных объемов заполняющей жидкости в начальной установке. Для расчета формулы, обратитесь в раздел 8-3 «Формулы расчета заполнения».

☐ Физиологический раствор для замещения

• Оборудование отображает значение, посчитанное в установленных значениях объема в Начальной установке. Для расчетной формулы, обратитесь к разделу 8-3. «Формулы расчета заполнения»

☐ Дренажный мешок

• Дренажный мешок должен быть обеспечен для временного хранения дренажной жидкости.

☐ Антикоагулянт для лечения

• Антикоагулянт для лечения должен быть подготовлен.

☐ Физиологический раствор для возврата.

• Необходимый физиологический раствор для возврата должен быть подготовлен.

После завершения вышеуказанных подготовок ☐ - ☐ нажмите клавишу [Next], появляется меню **<Install tubing>**.

Нажмите клавишу [Back], появляется меню **<Select therapy>**.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-7 Выполнение Лейкоцитафереза: Подготовка

- 3-7-7 -

(4) Установка магистрали

В меню **<Install tubing>**, установите магистраль, фильтр крови, фильтр крови и другие приборы следуя руководству на экране.

Установите магистраль как показано в меню **<Install tubing>**.

Подключите магистраль, используя следующую процедуру:

- Нажатие клавиши [Next] отображает следующий шаг.
- В заключение процедуры, нажатие клавиши [Next] отображает меню **<Priming (1/2)>**.
- Нажатие клавиши [Back] отображает предыдущий шаг.
- В начале процедуры, нажмите клавишу [Back], чтобы отобразить меню **<Consumables required>**.
- Нажатие любой клавиши подчеркивает часть иллюстрированного руководства относящегося к текущему объяснению.
- Нажатие этой же клавиши высвечивает серым подчеркнутую часть.
- Не используйте неоригинальную магистраль. Использование неоригинальной магистрали не гарантирует контроля скорости потока, сигнализацию и другие функции.
- Аккуратно установите магистраль согласно процедуре описанной в данном руководстве по эксплуатации.
- Убедитесь в герметичности соединений магистрали.
- Убедитесь в герметичности соединений магистрали и шприца.
- Убедитесь, что магистраль не имеет изломов и перегибов.
- Если порт давления поврежден загрязнение гидрофобного фильтра, продезинфицируйте оборудование перед использованием.
- Если гидрофобный воздушный фильтр пропитывается кровью или раствором, замените его немедленно.
- Если ловушка артериального давления была удалена, давление может быть измерено неправильно.

Ловушка артериального давления отключена от порта давления, примите надлежащие меры согласно Разделу 6-2 “Регулирование давления” Главы 6 “Устранение неполадок”.

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-7 Выполнение Лейкоцитафереза : Подготовка

- 3-7-8 -

(5) Заполнение

* Промывка

Промывка фильтров и магистралей заполнением их физиологическим раствором или другим раствором.

* Замещение

Замените жидкость внутри фильтра и магистраль физиологическим раствором с антикоагулянтом или лечебным раствором.

* Заполнение

Промывка и / или замена фильтра и магистралей.

☐ Меню **<Priming (1/2)>**

В меню **<Priming (1/2)>** нажмите клавишу **[Start Priming]**, чтобы перейти в меню **<Priming (2/2)>** Промывка начинается автоматически.

Меню **<Priming (1/2)>** отображает следующее:

- Необходимый объем физиологического раствора
- Необходимый объем физиологического раствора с антикоагулянтом

В меню **<Priming (1/2)>** нажмите клавишу **[Back]**, появится меню **<Install tubing 3/3>**, заключительный этап процесса инсталляции магистралей.

☐ Меню **<Priming (2/2)>**.

Когда отображается меню **<Priming (2/2)>**, промывка и замещение выполняются автоматически.

Это меню отображает следующее:

- Этапы промывки и замещения (Текущий шаг обозначается зеленым цветом)
- Иллюстрация показывает текущие этапы промывки и замещения
- Значения измеренного давления
- Верхний предел давления (в верхнем правом углу каждого измерения давления)
- Нижний предел давления (в нижнем правом углу каждого измерения давления)
- Остаточное время
- Необходимый объем физиологического раствора
- Необходимый объем физиологического раствора с антикоагулянтом

Во время заполнения, вы можете использовать следующие способы контроля:

- Нажатие клавиши **[Stop]**, останавливает промывку и замещение.
- Нажмите клавишу **[Restart]**, процедура промывки и замещения продолжаются.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-7 Выполнение Лейкоцитафереза: Подготовка

- 3-7-9 -

После завершения промывки физиологическим раствором, система отображает информационное меню и делает уведомление.

Чтобы продолжить:

☐ Нажмите клавишу **[Mute]**.

☐ Следуйте руководству и замените мешок с физиологическим раствором.

☐ **[Replace]**.

После выполнения шагов ☐ - ☐ в данной последовательности, появляется информационное меню и начинается замещение физиологического раствора с антикоагулянтом. Если физиологический раствор с антикоагулянтом установлен 0мл., система переходит к следующей процедуре без отображения информационного меню.

- После заполнения, убедитесь в отсутствии воздуха в венозной линии (Возможно попадание воздуха пациенту)

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-7 Выполнение Лейкоцитафереза: Подготовка

- 3-7-10 -

(6)

Если необходимо дополнительное заполнение, выполните шаг ☐.

Если нет необходимости в заполнении, пропустите шаг ☐.

☐ Нажмите клавишу [**Additional priming**], чтобы перейти в меню **<Additional priming>** и выполните дополнительное заполнение.

- Как выполнить дополнительное заполнение, обратитесь в раздел “☐ Additional priming” ниже.

☐ Следуйте руководству и подключите лечебный раствор.

☐ После завершения выше перечисленных шагов ☐ и ☐, нажмите клавишу [**Treatment**], появится меню **<Treatment>**.

☐ Если воздух остается, выполните дополнительное заполнение.

- Вы не можете вернуться в меню **<Priming>** из данной процедуры.

* Дополнительное заполнение.

После автоматического заполнения, дополнительное заполнение может быть использовано для дальнейшей очистки.

Дополнительное заполнение может быть выполнено следующим образом:

- Регулируйте скорость заполнения нажатием или удерживанием клавиши.

Допустимый диапазон установки :50 - 250 мл/мин..

- Однократное нажатие клавиши меняет значение на 10.

- удерживание клавиши меняет значение постепенно.

Нажмите клавишу [**Priming**], чтобы выполнить заполнение со скоростью, установленной в предыдущем шаге.

Нажмите клавишу [**Stop**], чтобы остановить заполнение.

Нажатие клавиши [**Back**] возвращает вас в меню **<Treatment preparation>**.

Действуйте в соответствии с инструкцией на дисплее, и нажмите клавишу [**Treatment**], чтобы появилось меню **<Treatment>**.

Внимание!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-7 Выполнение Лейкоцитафереза: Лечебная процедура

- 3-7-11 -

3-7-5) Лечебная процедура

☐ Описание процедуры Лейкоцитафереза

Нажатие клавиши [**Treatment**] отображает меню **<Treatment>**, необходимое для выполнения процедуры.

(1) Стандартная лечебная процедура

После стандартной процедуры лечения:

☐ Убедитесь, что насос крови выключен.

☐ Установите скорости потока.

☐ Убедитесь в отсутствии воздуха в венозной линии. Если воздух остается, соответственно удалите.

☐ Подключите артериальную линию к сосудистому доступу пациента.

☐ Подключите венозную линию к сосудистому доступу пациента

- ☐ Начните экстракорпоральную циркуляцию с включения насоса крови.
- ☐ Постепенно увеличивайте скорость потока насоса крови, контролируя экстракорпоральную циркуляцию, артериальное и венозное давление.
- ☐ Убедитесь в стабильности экстракорпоральной циркуляции.

Для того чтобы установить скорость потока насоса крови, обратитесь к инструкциям по эксплуатации Cellsorba.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-7 Выполнение Лейкоцитафереза: Лечебная процедура.

- 3-7-12 -

- Чтобы определить лечебные условия и комплектацию, обратитесь к руководству по эксплуатации, являющимся приложением к медицинскому оборудованию и следуйте инструкциям врача. Лечебные условия должны быть полностью заранее проверены.
 - После появления сигнала тревоги, немедленно примите надлежащие меры по согласию инструкциям врача.
 - Если тревожный сигнал появляется неоднократно во время лечения, немедленно остановите процедуру и следуйте инструкциям врача.
 - Проверьте отображенную скорость потока каждого насоса, чтобы убедиться в ее соответствии установленным значениям.
 - Во время лечения, не переходите к нелечебному процессу. (Функции сигнализации отключены, и насосы не работают как во время лечебного процесса.)
 - Обследуйте пациента, оборудование колонку Cellsorba, магистраль и другое одновременно используемое оборудование в течение всего времени. В случае обнаружения отклонений, остановите работу оборудования безопасно для пациента и примите необходимые меры.
 - Для детей и пациентов с небольшим весом, будьте внимательны к объемам экстракорпоральной циркуляции, удаляемым компонентам крови и назначенным лекарственным средствам.
 - У детей и пациентов с небольшим весом, температура тела должна постоянно контролироваться.
- Коагуляция и гемолиз, примите необходимые меры таким образом, чтобы убедиться в безопасности для пациента.
- Если сработала сигнализация, соблюдайте следующие меры предосторожности: (Возможно попадание воздуха пациенту).
 - ☐ Чтобы избежать попадания воздуха в сосуды когда зажим открыт, используйте щипцы чтобы закрыть часть кровопроводящей магистрали ниже зажима.

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-7 Выполнение Лейкоцитафереза: Лечебная процедура

- 3-7-13 -

(2) Показания дисплея

Меню **<Treatment>** отображает следующие параметры:

- ☐ Значения давления
- ☐ Кумулятивные значения
- ☐ Целевой объем кровообращения
- ☐ Скорость потока замещающей жидкости
- ☐ Скорость потока насоса крови
- ☐ Лечебный режим
- ☐ Значения давления
- Артериальное давление, перепад давления и венозное давление.
- ☐ Кумулятивные значения.

- Аккумуляция циркулирующего объема крови и остаточное время.
- ☐ Целевой объем циркулирующей крови.
- Меню отображает целевой объем циркулирующей крови.
- ☐ Скорость потока замещающего раствора
- Скорость потока замещающего раствора
- Установка соотношения Замещающий р-р/Кровь
- Единица измерения мл/мин и %
- Цветовое отображение зависит от того включены или выключены насосы:
- * Скорость потока, установка соотношения и единиц измерения
Серый-выключены, и белый- включены.
- * Исходные значения скоростей потока замещающего раствора:
Серый-выключен, и голубой-включен
- ☐ Скорость потока насоса крови
- Установите скорость потока насоса крови.
- Единица измерения мл/мин
- ☐ Лечебный режим
- Дисплей отображает режим терапии, изменяемый в меню **<Select therapy>**.

3-7 Выполнение Лейкоцитафереза: Лечебная процедура
- 3-7-14 -

(3) Контролируемые параметры

В меню **<Treatment>**, вы можете контролировать следующие параметры:

- ☐ Сброс кумулятивных значений
- ☐ Установка скоростей потока/ целевых значений.
- ☐ Отображение графика динамики давления
- ☐ Отображение путей потока
- ☐ Отображение операции и историй тревоги
- ☐ Установка тревог давления
- ☐ Установка операции шприца
- ☐ Установка шприца
- ☐ Регулирование уровня жидкости
- ☐ Лечебные условия
- ☐ Переход к процедуре возврата
- ☐ Прочее
- ☐ Сброс кумулятивных значений

Нажмите клавишу **[Reset]** в меню **<Treatment>**, чтобы отобразить меню **<Reset>**. Меню **<Reset>** демонстрирует следующие кумулятивные значения:

- (a) Лечебное время
- (b) Объем циркулирующей крови
- (c) Объем шприцевого введения

• Нажатие клавиши **[Yes]** сбрасывает все вышеперечисленные значения (a) - (c) и закрывает меню **<Reset>**.

• Нажатие клавиши **[No]** закрывает меню **<Reset>** без сброса кумулятивных значений.

☐ Установка скоростей потока/целевых значений

Touch Нажатие клавиши **[Flow rate/Target]** в меню **<Treatment>** отображает меню **<Set flow**

rates/targets>. В этом меню вы можете поменять следующие параметры:

- (a) Замещение/Кровь
- (b) Целевой объем циркулирующей крови.
- (c) Целевое лечебное время

Вышеперечисленные параметры (a-c) могут быть изменены следующим образом:

- Чтобы установить значения, нажимайте или удерживайте клавишу.
- Когда меняется любой из параметров, белый цвет значения меняется на оранжевый.
- After change of a value, touch После изменения значения, нажатие клавиши **[Confirm]** отображает клавиши **[Yes]** и **[No]**, и клавиши исчезают.
- Если вы уверены в изменениях, нажмите клавишу **[Yes]**. Изменение отобразится и меню **<Set flow rates/targets>** будет закрыто.
- Если вы хотите отменить изменения, нажмите клавишу **[No]**, и клавиши появятся снова и вы сможете менять значения снова.
- Touch Нажатие клавиши **[Cancel]** закрывает меню **<Set flow rates/targets>** без изменения текущих значений.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-7 Выполнение Лейкоцитафереза: Лечебная процедура.

- 3-7-15 -

- После установки скоростей потока, всегда проверяйте их в меню **<Treatment>**, чтобы убедиться, что они установлены соответственно определенных значений.

□ Отображение графиков динамики давления.

Вы можете увидеть графики, демонстрирующие изменения давления в течение всего времени. Нажмите клавишу **[Details]**.

В меню **<Treatment>** для отображения меню **<Details>**. В меню **<Details>** нажмите клавишу **[Trend]** для отображения меню **<Trend>**. Следующие параметры демонстрируются в меню **<Trend>**.

- График динамики артериального давления
- Значение измеренного артериального давления, верхний и нижний предел артериального давления.
- График динамики перепада давления, верхний и нижний предел.
- Измеренное значение перепада давления, верхний и нижний предел перепада давления.
- График динамики венозного давления
- Измеренное значение венозного давления, верхний и нижний предел венозного давления.

В меню **<Trend>**, вы можете действовать следующим образом:

- Нажатие клавиши **[Clear]** отображает клавиши **[Yes]** и **[No]** и позволяет вам выбрать хотите вы очистить графики динамики или нет. Нажмите клавишу **[Yes]**, чтобы очистить графики и нажмите клавишу **[No]**, чтобы сохранить их.
- Графики динамики могут быть закрыты, нажмите клавишу **[Close]**.
- Когда меню закрыто **<Trend>** система переходит в меню **<Details>**, которое может быть закрыто, нажатием клавиши **[Close]**.

Динамика показана в виде графика динамики с нулевой отметки времени когда клавиша **[Treatment]** нажата и отображается меню **<Treatment>**.

Предостережение!

Общее описание лечебных процедур

3-7 Выполнение лейкоцитафереза

- 3-7-16 -

☐ Отображение распределения потоков

Нажмите клавишу [**Details**] в меню **<Treatment>** чтобы отобразить меню **<Details>**. В меню **<Details>** нажмите клавишу [**Flow path**], чтобы отобразить меню **<Flow path>**. Следующие параметры показаны в меню **<Flow path>**:

- Пути распределения потоков.
- Значение измеренного артериального давления
- Значение измеренного давления на входе
- Значение измеренного венозного давления

Чтобы закрыть меню **<Flow path>** нажмите клавишу [**Close**].

Когда меню **<Flow path>** закрыто, система переходит в меню **<Details>**, которое может быть закрыто, нажав клавишу [**Close**].

☐ Отображение операции и истории тревог.

Нажмите клавишу [**Details**] в меню **<Treatment>**, чтобы отобразить меню **<Details>**. В меню **<Details>** нажмите клавишу [**History**], чтобы отобразить меню **<History>**. Следующие параметры отображены в меню **<History>**:

- Список показывающий историю операций/тревог

В меню **<History>**, вы можете действовать следующим образом:

- Нажатие или удерживание клавиши прокручивает историю вперед или назад однократно.
- Нажатие или удерживание клавиши прокручивает историю вперед или назад 10 раз.
- Чтобы закрыть меню **<History>**, нажмите клавишу [**Close**].

- Когда меню **<History>** закрыто, система переходит в меню **<Details>**, которое может быть закрыто, нажатием клавиши [**Close**].

В меню историй, возможно ретроспективное отображение до 400 операций / тревог.

☐ Установка тревог давления

Нажмите клавишу [**Details**] в меню **<Treatment>** для отображения меню **<Details>**. В меню **<Details>**, нажмите одну из клавиш для установки необходимого давления.

Чтобы изменить значения, обратитесь к параграфу ☐ “Установка тревог давления” в разделе 3-1-2) «Начальная установка».

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-7 Выполнение LCAP : Лечебная процедура

- 3-7-17 -

☐ Регулирование уровня жидкости

Нажмите клавишу [**Fluid level**] меню **<Treatment>**, чтобы отобразить меню **<Fluid level>**.

В меню **<Fluid level>**, вы можете изменять и контролировать следующие параметры.

(a) Регулирование уровня жидкости венозной ловушки

(b) Закрытие меню **<Fluid level>**.

Вышеперечисленные параметры (a-b) возможно изменить или проконтролировать следующим образом.

(a) Регулирование уровня жидкости венозной ловушки.

- Чтобы повысить или понизить уровень жидкости в венозной ловушке, нажмите или удерживайте клавишу.

(b) Закройте меню **<Fluid level>**.

- Нажмите [**Close**] клавишу, чтобы выйти из меню **<Fluid level>**.

● Для регулирования, повышение/ понижение уровня жидкости только по требованию, соблюдая фактический уровень. Если клавиша удерживается дольше, это может послужить причиной попадания воздуха в магистраль и воздушные фильтры намокают.

☐ Лечебные условия

Вы можете увидеть список значений измеренного давления, скорость потока насоса, кумулятивные значения, лечебное время.

Нажмите клавишу [Treatment condition] в меню <Treatment> , чтобы отобразить меню <Treatment conditions>.

Меню <Treatment conditions> перечисляет следующие параметры:

- Измеренное артериальное давление, давление на входе, венозное давление и перепад давлений.
- Скорость потока крови и замещающего раствора.
- Аккумуляция насоса крови, замещающего раствора и лечебное время.

В меню <Treatment conditions> вы можете работать следующим образом:

- Нажмите клавишу [Close] , чтобы закрыть меню <Treatment conditions> .

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-7 Выполнение Лейкоцитафереза: Лечебная процедура

- 3-7-18 -

☐ Переход к процедуре возврата

Когда оборудование в состоянии [Stopped], нажатие клавиши [Recovery] в меню <Treatment> переведет вас к процедуре возврата и в меню <1/3 Recovery>.

☐ Прочее

Нажмите клавишу [Details] в меню <Treatment> , чтобы отобразилось меню <Details>.

Дополнительно, нажмите клавишу [Others] в меню <Details> , чтобы отобразилось меню <Others>.

Какие параметры и как установить значения, обратитесь к параграфу ☐ “Прочие установки в разделе 3-1-2) “Начальная установка”.

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-7 Выполнение Лейкоцитафереза: Возврат

- 3-7-19 -

3-7-6) Возврат

☐ Описание процедуры возврата для Лейкоцитафереза

В процедуре возврата, выполните следующие шаги в данном порядке:

(1) Возврат крови из артериального сегмента контура

(2) Возврат крови в магистраль и фильтр.

(3) Утилизация магистрали

(1) Возврат крови из артериальной линии.

- Подключите физиологический раствор согласно руководству на дисплее.
- Нажатие любой цифровой клавиши подчеркивает часть иллюстрированного руководства имеющего отношение к текущему объяснению.
- Нажатие этой же клавиши снова окрасит серым подчеркнутую часть.
- Нажатие клавиши [Next] отображает меню <2/3 Recovery>.

(2) Возврат крови в магистраль и фильтр.

- Установите скорость потока и включите насос крови согласно руководству на дисплее.

После достижения возврата кумулятивного объема , насос крови останавливается автоматически , и система отображает информационное меню уведомляющее о достижении целевого объема возврата крови , нажмите клавишу [Clear] .

- Если возврат крови недостаточный, включите насос крови и выполните дополнительный возврат.

- Нажатие клавиши **[Next]** отображает меню **<3/3 Recovery>**.

- Нажатие клавиши **[Back]** возвращает вас в меню **<1/3 Recovery>**.

- Не допускайте попадания воздуха пациенту.

Предостережение!

Глава 3 Общее описание лечебных процедур

3-7 Выполнение Лейкоцитафереза:Возврат

- 3-7-20 -

(3) Утилизация магистрали

- Следуйте руководства на дисплее и отключите магистрали от пациента и нажмите **[Release all valves]**, чтобы отключить магистраль.

- Нажатие клавиши **[Cancel]** отменяет отключение магистрали.

- Нажатие клавиши **[Back]** возвращает вас в меню **<2/3 Recovery>**.

- * Клавиша **[Release all valves]**,

Используйте клавишу чтобы удалить кровопроводящую магистраль из оборудования когда лечебная процедура завершена.

После отключения магистрали, нажатие клавиши **[Preparation]** без поворота выключателя отображает меню **<Preparation>**, что позволяет вам установить новую магистраль

.Кумулятивные значения сохраняются без сброса. Кумулятивные значения сбрасываются когда оборудование выключено и /или изменен лечебный режим.

- После перехода в меню **<Preparation>** вы не можете вернуться в меню **<Recovery>** или меню **<Treatment>**.

- Во избежание контаминации с кровью, примите соответствующие меры в соответствии с законом регулирующим утилизацию биологических отходов, и отделяйте оборудование от бытовых отходов для утилизации.

Внимание!

Предостережение!

- 4-1 -

4 Глава 4

Специальные функции

Глава 4 Специальные функции

- 4-2 -

Оборудование не может обеспечить выполнение процедуры в случае отключения электроэнергии. Если во время лечебной процедуры отключается электроэнергия, только возврат крови может быть выполнен с использованием резервной батареи.

Прибор может работать с помощью резервной батареи в течение 15 минут. Во время использования батареи работают насос крови, шприцевой насос и детектор воздуха/клапан/детектор крови.

- Аккумуляторы постепенно разряжаются, даже если не эксплуатируются.
- Если оборудование не используется более трех месяцев, подключите шнур питания к сети и включите оборудование более чем на 48 часов чтобы зарядить аккумулятор. В данном случае вам не нужно включать выключатель питания на панели управления.
- Аккумуляторы должны быть полностью заряжены для обеспечения нормальной работы в случае отключения электроэнергии.
- Необходимо менять аккумуляторы каждые три года.
- Если аккумуляторы частично разрядились незадолго до окончания срока эксплуатации, рабочее время может быть сокращено.
- Замена батареи требует специальных знаний и компетентности. Для замены батареи, обратитесь в нашу техническую службу или авторизованному дистрибьютору.
- Если замена батареи производится пользователем, она должна быть выполнена специалистом прошедшим обучение и получившим квалификационный сертификат.

Внимание!

Глава 4 Специальные функции

- 4-3 -

Система снабжена защитной функцией в лечебном режиме, которая предотвращает неправильную эксплуатацию.

Press and hold Нажатый и удерживаемый переключатель [**Key lock**]

высветит клавишу блокировки отключит калибровку скорости потока кровяного насоса, клавишу [**Flow rate/Target**] и клавишу [**Details**].

Нажатие и удерживание выключателя [**Key lock**] switch снова включит кнопку блокировки снова и включит работу клавиатуры.

Глава 4 Специальные функции

- 4-4 -

1) Функция уменьшения скорости насоса крови.

Если возникает недостаточный поток артериальное давление падает ниже предела давления, насос крови автоматически замедляет скорость до заданной скорости, соответствующей текущей скорости. Однако если артериальное давление упало ниже нижнего предела давления, насос крови автоматически выключается.

Функция уменьшения скорости отключается в случае если нижний предел предупредительного сигнала не установлен..

2) Функция автоматического возврата насоса крови.

Когда автоматический возврат насоса крови установлен [**ON**] в меню <**Arterial pressure**>, насос крови может автоматически вернуться к изначально установленной скорости потока, когда артериальное давление возвращается назад к нормальному диапазону после активации функции снижающей скорость. Автоматический возврат может возникать до 5 раз.

После пятикратного автоматического возврата, насос крови дольше не может осуществлять возврат если нажата клавиша [**Clear**].

Когда насос эксплуатируется последовательно в течение заданного периода времени в нормальном диапазоне артериального давления, количество возвратов будет сброшено, позволив осуществить возврат 5 раз.

Возможно отображение меню **<Arterial pressure>**, нажмите клавишу **[Pressure alarm]** в **<Initial setup>** затем нажмите или удерживайте клавишу **[Arterial pressure]** либо нажмите клавишу **[Details]** в меню **<Treatment>** и затем нажмите клавишу **[Arterial pressure]**.

3) Функция замедления работы насоса.

Если возникает дефицит крови, сигнал тревоги исчезает, насос крови возвращается к предыдущей скорости потока постепенно, "Pump slow-up time".

Меню **<Others>** может быть отражено, нажмите клавишу **[Others]** в меню **<Initial setup>**.

4-3. Действие в случае возникновения дефицита крови.

Глава 5

Функции тревог

Глава 5 Функции тревоги

Тревоги и необходимые меры

- 5-2 -

- ☐ Система имеет разные функции тревоги для обеспечения безопасной эксплуатации.
- ☐ Этот раздел описывает типы и значения тревог, так же как и действия, которые необходимо предпринять в случае возникновения тревоги.
- Система тревог активируется, когда отображается <Treatment> (См. список мониторов тревог)
- Обследуйте пациента, оборудование (PlasautoΣ), устройство очистки крови, магистраль и другое используемое оборудование в течение всего времени. В случае обнаружения любого отклонения от нормы или нарушения, выключите оборудования безопасно для пациента или примите любые другие надлежащие меры.

5-1-1) Действие в случае возникновения тревоги.

- ☐ В случае возникновения тревоги.
- * Тревога возникает в случае обнаружения системой безопасности проблемы
- * Сообщение тревоги появляется на дисплее.
- Стрелка появившаяся в левой части окна сигнализации указывает на наличие более одного сообщения. Нажимайте стрелку последовательно и сообщения изменятся.
- ☐ Отключение звукового сигнала тревоги.
- * Прочитайте сообщение Тревоги.
- * Нажмите клавишу [Mute], чтобы отключить звуковой сигнал тревоги.
(Длительность звукового сигнала тревоги -2 минуты)
- ☐ Необходимые меры
- * Примите соответствующие меры согласно ситуации и устраните причину тревоги.
- ☐ Отбой тревоги
- * Нажмите клавишу [Clear], чтобы вернуть оборудование в состояние, в котором оно было до возникновения тревоги.

Предостережение!

Проверка

Глава 5 Функции сигнализации Тревоги

Тревоги и необходимые меры

- 5-3 -

5-1-2) Операция сигнализации и необходимое действие.

- Когда срабатывает сигнализация, немедленно примите необходимые действия под руководством врача.
- Если сигнализация срабатывает из-за дефекта оборудования, прекратите использование и вызовите специалиста для проверки и ремонта.
- * Виды тревог и необходимых действий перечислены на следующих страницах.
- Когда срабатывает сигнализация и CV закрыт, проверьте венозное давление и убедитесь в том, что давление понижено перед тем как вы открыли зажим. Если вы откроете зажим при

высоком давлении, давление может внезапно (резко) понизиться, послужив причиной появления воздуха внутри воздушной ловушки и попадания воздуха пациенту.

Предостережение!

Предостережение!

Глава 5 Функции сигнализации Тревоги

Тревоги и необходимые действия

- 5-4 -

Сообщение тревоги Причина и необходимое действие, Условия тревоги, и необходимые действия

- Детектор воздуха 1 обнаружил воздух.
- Магистраль неправильно подключена к датчикам.

Детектор воздуха 2

- Детектор воздуха 2 (нижняя часть) обнаружил воздух.
- Магистраль не правильно подключена к датчикам
- ☐ Откройте крышку зажима и проверьте наличие воздуха внутри магистральной.
- ☐ В случае обнаружения воздуха, удалите его согласно руководству в меню <alarm>.
- ☐ Если воздуха нет, настройте магистраль след. образом:

(1) Поменяйте положение магистральной.

(2) Закройте крышку зажима

(3) Нажмите [Clear].

Артериальное давление, выше.

- Артериальное давление превысило верхний предел тревоги.
- ☐ Проверьте неисправность артериального доступа.
- ☐ Проверьте магистраль на наличие изломов и окклюзии.
- ☐ Нажмите [Clear].

Дефицит крови

Выключение насоса крови.

- Артериальное давление понизилось до нижнего предела тревоги.
- ☐ Проверьте проводимость игл и артериальный доступ.
- ☐ Проверьте магистраль на предмет окклюзии и т.д.
- ☐ Проверьте на наличие тромбов в крови.
- ☐ Нажмите [Clear].

Венозное давление, ниже.

- Венозное давление превысило верхний порог тревоги.

Проверьте проводимость игл и венозный доступ.

Проверьте магистраль на предмет окклюзии.

Нажмите [Clear].

Венозное давление, ниже.

- Венозное давление упало ниже допустимого предела тревоги.
- ☐ Проверьте соединения магистральной, разъединения, и т.д.
- ☐ Проверьте доступ венозной линии.
- ☐ Проверьте на неисправность линии измерения венозного давления.
- ☐ Нажмите [Clear].

Давление на входе, верхнее.

- Давление на входе превысило верхний предел тревоги.
- ☐ Проверьте магистраль между насосом крови и пациентом на наличие изломов или окклюзии.
- ☐ Нажмите [Clear].

Давление на входе, ниже.

- Давление на входе упало ниже допустимого предела тревоги.
- ☐ Проверьте соединения магистральной, разъединение, и т.п.
- ☐ Проверьте на неисправность линии измерения давления на входе.

☐ Нажмите[Clear].

Глава 5 Функции тревоги.

Тревоги и необходимые действия.

- 5-5 -

Сообщение тревоги, Условия тревоги, Причины и необходимые меры по устранению
Давление фильтрата, выше.

○ Давление фильтрата превысило допустимый верхний предел тревоги.

☐ Проверьте магистраль между фильтром и венозной ловушкой на предмет окклюзии, и т.п.

☐ Нажмите [Clear].

Давление фильтрата, ниже.

○ Давление фильтрата упало ниже предела тревоги.

☐ Проверьте магистраль между фильтром и давлением фильтрата на предмет окклюзии.

☐ Проверьте фильтр на предмет засорения или закупоривания.

☐ Проверьте скорости потока

☐ Нажмите [Clear].

Давление фильтра 2, выше.

○ Давление фильтра 2 превысило верхний предел тревоги.

☐ Проверьте магистраль между давлением фильтра и пациента на предмет окклюзии.

☐ Проверьте фильтр 2 на предмет засорения или закупоривания.

☐ Нажмите [Clear].

Давление фильтра 2, ниже.

○ Давление фильтра 2 упало ниже допустимого предела тревоги.

☐ Проверьте неисправность соединения линии измерения давления фильтра 2.

☐ Нажмите [Clear].

ТМД, выше при « CRRT »

○ ТМД превысило верхний предел тревоги.

☐ Проверьте магистраль между фильтром давлением фильтрата на предмет окклюзии.

☐ Проверьте засоренность фильтра

☐ Проверьте скорости потока

☐ Нажмите [Clear].

ТМД, ниже при CRRT

○ ТМД упало ниже допустимого нижнего предела.

☐ Проверьте магистраль между фильтром и давлением фильтрата на предмет окклюзии.

☐ Убедитесь, что фильтр не намок.

☐ Проверьте значение давления тревоги.

☐ Нажмите [Clear].

ТМД 2, выше

○ ТМД2 превысило верхний предел тревоги.

☐ Проверьте магистраль между давлением фильтрата и пациента на предмет окклюзии, и т.д.

☐ Проверьте фильтр2 на наличие засора.

☐ Убедитесь, что фильтр2 не намок.

☐ Нажмите [Clear].

ТМД2, ниже

○ ТМД 2 упало ниже допустимого предела тревоги.

☐ Проверьте соединение линии измерения давления фильтра 2

☐ Убедитесь, что фильтр 2 не намок.

☐ Проверьте значение тревоги давления.

☐ Нажмите [Clear].

Глава 5 Функции тревоги

Тревоги и необходимые меры.

- 5-6 -

Сообщение тревоги, Условия тревоги, Причина и необходимые меры, работа Байпаса

○ Перепад давления превысил рабочее давление байпаса.

☐ Убедитесь в отсутствии засора в фильтре.

☐ Нажмите [**Clear**].

☐ Нажмите [**Recovery**].

Перепад давления , ниже

○ Перепад давления ниже допустимого предела тревоги.

☐ В случае проведения CRRT

• Нажмите [**Guidance**] на дисплее тревоги, и выполните действия согласно руководству.

☐ В случае проведения другой процедуры;

• Проверьте, что линия измерения давления на входе прочно соединена с портом давления на входе

☐ Нажмите [**Clear**].

ТМД1 выше «PE, PA, DFPP»

○ ТМД1 (PE, PA, DFPP) превышает верхний предел тревоги.

☐ Проверьте магистраль между фильтром 1 и насосом фильтрата на наличие окклюзии или перегибов.

☐ Убедитесь, что фильтр не намокает.

☐ Проверьте скорости потока

☐ Нажмите [**Clear**].

ТМД 1 ниже при “ PE, PA, DFPP”

○ ТМД1 упало ниже допустимого предела тревоги.

☐ Проверьте магистраль между фильтром 1 и насосом фильтрата на наличие окклюзии или перегибов.

☐ Проверьте значение давления тревоги.

☐ Нажмите [**Clear**].

Утечка крови 1

○ Детектор утечки крови обнаружил кровь.

☐ Откройте боковую дверь и проверьте наличие воздуха в линии фильтрата.

☐ Если воздух присутствует, удалите его следующим образом:

(1) Удалите воздух

(2) Закройте боковую крышку.

(3) Нажмите [**Clear**].

☐ Если воздух не присутствует, устраните причину следующим образом :

(1) Возьмите пробу и проанализируйте фильтрат в линии фильтрата.

(2) В случае утечки крови или гемолиза, замените фильтр и магистраль.

Глава 5 Функции тревоги

Тревоги и необходимые действия

- 5-7 -

Сообщение тревоги, Условия тревоги, Причины и необходимое действие

, Насос крови выключился

○ Насос крови выключился во время лечебной процедуры.

○ Насос крови остается выключенным в течение заданного времени в момент обнаружения крови.

☐ Включение насоса крови.

Диализат отсутствует

○ Детектор опустошения 2 обнаружил воздух

Замещающий раствор отсутствует

○ Детектор опустошения 1 обнаружил воздух

☐ Убедитесь, что мешок диализата/ замещающего раствора пустой, и замените мешок если это необходимо.

☐ Проверьте расположение детектора опустошения диализата/ замещающего раствора на магистрали.

☐ Нажмите [**Clear**].

Крышка насоса крови открыта

○ Крышка насоса крови открылась во время процедуры.

Триплексный насос открыт

○ Крышка триплексного насоса открылась во время работы насоса жидкости.

☐ Проверьте правильность установки сегмента насоса.

☐ Закройте крышку насоса.

☐ Нажмите [**Clear**].

Крышка зажима открыта

○ Крышка зажима открыта

☐ Проверьте правильность установки магистрали.

☐ Проверьте закрыта ли крышка зажима.

☐ Нажмите [**Clear**].

Боковая дверь открыта.

○ Боковая дверь открыта

☐ Проверьте правильность установки магистрали.

☐ Проверьте закрыта ли боковая дверь.

☐ Нажмите [**Clear**].

Линия замещающего раствора, ошибка 1

○ Камера замещающего раствора на весах заполняется слишком медленно замещающим раствором.

☐ Проверьте магистраль линии замещающего раствора на наличие перегибов или окклюзии.

☐ Убедитесь, что фильтр не намокает.

☐ Проверьте отсутствие замещающего раствора.

☐ Нажмите [**Clear**].

Линия замещающего раствора, ошибка 2

○ Замещающий раствор перемещен не в полном объеме из мешка замещающего раствора.

☐ Проверьте магистраль линии замещающего раствора на наличие перегибов или окклюзии.

☐ Убедитесь, что фильтр не намокает.

☐ Нажмите [**Clear**].

Глава 5 Функции тревоги.

Тревоги и необходимые действия.

- 5-8 -

Сообщение тревоги, Условия тревоги, Причина и необходимое действие

Ошибка 1 линии диализата

○ Камера диализата на весах заполняется слишком медленно диализатом.

☐ Проверьте магистраль линии диализата на наличие перегибов или окклюзии.

☐ Убедитесь, что фильтр не намок.

☐ Проверьте наличие лечебного раствора

☐ Нажмите [**Clear**].

Ошибка 2 линии диализата.

○ Диализат не перемещается надлежащим образом из камеры диализата на весах.

○ Детектор камеры диализата неисправен.

☐ Проверьте магистраль линии диализата на наличие перегибов или окклюзии.

☐ Убедитесь, что фильтр не намок.

☐ Нажмите [**Clear**].

Ошибка 1 дренажа

○ Давление на выходе превысило аварийный предел.

☐ Проверьте магистраль дренажной линии на наличие перегибов, и т.п.

☐ Нажмите [**Clear**].

Ошибка 2 дренажа

Ошибка 3 дренажа

- Фильтрат неправильно удален из камеры фильтрата на весах.
- Проверьте магистраль линии дренажа на наличие перегибов
- Проверьте неисправность соединения линии измерения давления на выходе
- Нажмите **[Clear]**.

Ошибка заполнения замещающего раствора

- Камера замещающего раствора на весах заполняется слишком медленно замещающим раствором.
- Проверьте магистраль линии замещающего раствора на наличие перегибов или окклюзии.
- Убедитесь, что фильтр не намокает.
- Проверьте наличие лечебного раствора.
- Нажмите **[Clear]** после завершения заполнения лечебного раствора.

Ошибка заполнения диализата

- Камера диализата на весах заполняется слишком медленно диализатом.
- Проверьте магистраль линии диализата на наличие перегибов или окклюзии.
- Убедитесь, что фильтр не намокает.
- Проверьте наличие лечебного раствора.
- После проверки заполнения лечебным раствором, нажмите **[Clear]**.

Ошибка 1 артериального давления

- Артериальное давление измерено неверно.
- Проверьте правильность установки ловушки артериального давления для порта артериального давления.
- Проверьте магистраль на наличие перегибов или окклюзии.
- Нажмите **[Clear]**.

Глава 5 Функции тревоги

Тревоги и необходимые действия

- 5-9 -

Сообщение Тревоги, Условия тревоги, Причина и необходимое действие

Ошибка 1 давления на входе

- Давление на входе измерено неверно.
- Проверьте правильность соединения линии измерения давления на входе к порту давления на входе.
- Убедитесь, что фильтр не намокает.
- Проверьте магистраль на наличие перегибов или окклюзии.
- Нажмите **[Clear]**.

2 Ошибка 2 артериального давления

- Артериальное давление замерено неверно.

Ошибка 2 давления на входе

- Давление на входе измерено неверно.
- Нажмите **[Guidance]** на дисплее тревоги, и выполните калибровку согласно руководству.
- После калибровки, нажмите **[Clear]**.

Ошибка венозного давления

- Венозное давление неправильно измерено.
- Проверьте правильность соединения линии измерения венозного давления с портом венозного давления.
- Убедитесь, что воздушный фильтр не намокает.
- Проверьте магистраль на наличие перегибов или окклюзии.
- Нажмите **[Clear]**.

Ошибка давления фильтрата

- Давление фильтрата неправильно измерено.
- Проверьте правильность соединения линии измерения давления фильтрата с портом давления фильтрата.
- Убедитесь, что воздушный фильтр не намокает.

☐ Проверьте магистраль на наличие перегибов или окклюзии.

☐ Нажмите [**Clear**].

Ошибка давления фильтра 2

○ Давление фильтра 2 неправильно измерено.

☐ Проверьте правильность соединения линии измерения давления фильтра 2 с портом давления фильтра 2.

☐ Убедитесь, что воздушный фильтр не намокает.

☐ Проверьте магистраль на наличие перегибов или окклюзии.

☐ Нажмите [**Clear**].

Ошибка давления на выходе

○ Давление на выходе неправильно измерено.

☐ Проверьте правильность соединения линии измерения давления на выходе с портом давления на выходе.

☐ Убедитесь, что воздушный фильтр не намокает.

☐ Проверьте магистраль на наличие перегибов или окклюзии.

☐ Нажмите [**Clear**].

Глава 5 Функции тревоги

Тревоги и необходимые действия

- 5-10 -

Сообщение Тревоги, Условия тревоги, Причина и необходимое действие

Обнаружение крови

○ Детектор крови обнаружил кровь, как в лечебной процедуре, так и процедуре возврата.

☐ Перейдите к лечебной процедуре или процедуре возврата.

☐ Проверьте правильность инсталляции магистрали.

☐ Нажмите [**Clear**].

Отсутствует циркуляция крови

○ Детектор крови не обнаружил кровь после начала процедуры лечения.

☐ Нажмите [**Stop**].

☐ Только насос крови должен работать.

☐ Убедитесь, что кровь циркулирует.

Далее, нажмите [**Filtrate**].

☐ Нажмите [**Clear**].

Отсутствие циркуляции 2

○ Детектор крови не обнаружил кровь после процедуры лечения.

☐ Проверьте венозную линию

☐ В случае возникновения гемолиза, остановите лечение.

☐ В случае отсутствия отклонений, нажмите [**Clear**]

Превышение нормы при "CRRT"

○ В постделюции:

Соотношение «(скорость потока фильтрата-скорость потока диализата)/превысило установленный лимит тревоги.

/ скорость потока насоса крови»

○: В пределюции:

Соотношение «скорость потока удаляемой жидкости/скорость потока насоса крови» превысило установленный предел тревоги.

☐ проверьте настройки скорости потока.

☐ Увеличьте скорость потока крови.

☐ Уменьшите скорость потока замещающего раствора.

☐ Уменьшите скорость потока удаляемой жидкости

☐ Проверьте настройки предела тревоги.

” Скорость потока плазмы, выше для «РА»

○ Скорость потока плазмы превысила верхний предел тревоги. (аварийный предел).

- ☐ Уменьшите скорость потока крови.
- ☐ Сократите соотношение Кровь/Плазма
- ☐ Нажмите [**Clear**].

Ошибка 1 удаления жидкости

Ошибка 2 удаления жидкости

Ошибка 3 удаления жидкости

- Произошла ошибка при удалении жидкости.
- ☐ Проверьте правильность соединения магистрали с клапанами.
- ☐ Проверьте правильность расположения весов.
- ☐ Проверка герметичности магистралей.
- ☐ Убедитесь, что воздушный фильтр не намокает.
- ☐ Проверьте магистраль на наличие перегибов или окклюзии.
- ☐ [**Clear**]. Нажмите [**Clear**].

Глава 5 Функции тревоги

Тревоги и необходимые действия

- 5-11 -

Сообщение Тревоги, Условия тревоги, Причина и необходимое действие

Ошибка системы весов

- Ошибка сигнализации удаления жидкости возникла 4 раза
- ☐ Нажмите [**Stop**] и остановите лечебную процедуру.
- ☐ Нажмите и перейдите к процедуре возврата [**Recovery**].

Скорость потока Ошибка 1 скорости потока

- Возникла ошибка скорости потока.
- ☐ Проверьте правильность расположения камеры весов.
- ☐ Проверьте магистраль на наличие перегибов и окклюзии.
- ☐ Проверьте герметичность магистрали.
- ☐ Убедитесь, что фильтр не намокает.
- ☐ Нажмите [**Clear**].

Ошибка системы скорости потока

- Ошибка 1 тревоги скорости потока возникла 3 раза.
- ☐ Нажмите [**Stop**] и остановите процедуру.
- ☐ Нажмите [**Recovery**] и перейдите к процедуре возврата.

Ошибка 1 баланса плазмы

Ошибка 2 баланса плазмы

- Возникает ошибка баланса плазмы.
- ☐ Проверьте если камера весов правильно расположена.
- ☐ Проверьте магистраль на наличие перегибов или окклюзии.
- ☐ Проверьте герметичность магистрали.
- ☐ Убедитесь, что фильтр не намок.
- ☐ Нажмите [**Clear**].

Ошибка балансирующей системы

- Ошибка баланса плазмы возникла 3 раза
- ☐ Нажмите [**Stop**] и прекратите процедуру.
- ☐ Нажмите **Recovery**] и перейдите к процедуре возврата.

Сбой питания

- Произошел сбой питания
 - ☐ Убедитесь, что шнур питания не отсоединен.
 - ☐ Проверьте, действительно ли питание прервано.
 - ☐ Насос крови должен быть запущен.
 - ☐ В случае сбоя питания, нажмите [**Recovery**] и перейдите к процедуре возврата.
- Сбой питания восстановлен.

○ Во время работы аккумулятора, оборудование восстановлено.

☐ Нажмите **[Clear]**.

Глава 5 Функции тревоги.

Тревоги и необходимые действия

- 5-12 -

Сообщение Тревоги, Условия тревоги, Причина и необходимое действие.

Перезагрузка шприца

○ Во время работы шприцевого насоса, давление превысило установленный допустимый предел.

☐ Проверьте пустой ли шприц, в таком случае замените шприц если необходим дополнительный раствор.

☐ Проверьте линию антикоагулянта на наличие перегибов и скручивания.

☐ Check if any forceps remains attached. Проверьте месторасположения щипцов.

☐ Нажмите **[Clear]**.

Выход из строя шприцевого поршня.

○ Во время работы шприцевого насоса, было обнаружено отсоединение поршня от слайдера.

Правильно расположите шприцевой поршень в слайдере.

☐ Нажмите **[Clear]**.

Проверьте фиксацию шприца

○ Во время работы шприцевого насоса, был обнаружен несоответствующий шприц.

☐ Проверьте соответствие размера шприца.

☐ Проверьте правильность расположения поршня в слайдере.

☐ Проверьте правильность расположения шприца в держателе шприца.

☐ Нажмите **[Clear]**.

Проверьте держатель шприца

○ Во время работы шприцевого насоса, шприцевой держатель передвинулся в положение вне диапазона.

☐ Правильно установите шприц в шприцевой держатель.

☐ Нажмите **[Clear]**.

Ошибка размера шприца

○ Во время работы шприцевого насоса, шприц был заменен на другой размер.

☐ Проверьте соответствие размера шприца.

☐ Надлежащим образом установите шприц.

☐ Нажмите **[Clear]**.

Несоответствующий шприц

Во время работы шприцевого насоса, рычаг шприца переходит в позицию несоответствия размеру установленного диапазона.

☐ Проверьте соответствие размера шприца.

☐ Надлежащим образом установите шприц.

☐ Нажмите **[Clear]**.

Проверьте держатель шприца.

○ Во время работы шприца, была обнаружена ошибка шприцевого потока.

☐ Снова установите шприц надлежащим образом.

☐ Нажмите **[Clear]**.

Глава 5 Функции тревоги.

Тревоги и необходимые действия

- 5-13 -

Сообщение Тревоги, Условия Тревоги, Причина и необходимое действие

Превышение нагрузки на весы.

○ Нагрузка весов превысила установленное значение.

☐ Удалите нагрузку весов.

☐ Нажмите **[Clear]**.

Проверка весов.

○ Нагрузка весов ниже заданного значения

☐ Проверьте правильность установки камеры весов.

☐ Нажмите **[Clear]**.

Обнаружение жидкости

○ Датчик жидкости дна весов обнаружил жидкость.

☐ Замените магистраль в случае обнаружения утечки.

☐ Удалите жидкость из датчика жидкости.

☐ Нажмите **[Clear]**.

Порт артериального давления отключен

Порт давления на входе отключен

○ Ловушки давления неправильно подключены к портам давления.

☐ Нажмите **[Guidance]** на дисплее тревоги, и выполните настройки согласно руководства.

☐ После настройки, нажмите **[Clear]**.

Ошибка 1 инсталляции магистрали.

○ Во время процедуры заполнения, давление внутри магистрали не поднимается.

☐ Проверьте, чтобы линии измерения давления были надлежащим образом подключены к портам давления.

☐ Проверьте правильность соединения магистрали и фильтра.

☐ Убедитесь, что воздушный фильтр не намок.

☐ Проверьте правильность подключения линии замещающего раствора.

☐ Проверьте правильно ли присоединен шприц с линией шприца.

☐ Нажмите **[Clear]**.

Глава 5 Функции тревоги.

Тревоги и необходимые действия.

- 5-14 -

Сообщение Тревоги, Условия тревоги, Причина и необходимое действие

Ошибка 2 инсталляции магистрали

○ Во время процедуры заполнения, давление на входе не поднимается.

☐ Проверьте, правильность соединения линии измерения давления на входе к порту давления на входе.

☐ Убедитесь, что воздушные фильтры не промокли.

☐ Проверьте правильно ли соединены магистраль и фильтр.

☐ Проверьте правильность соединения линии замещающего раствора.

☐ Проверьте правильность соединения шприца к шприцевой линии.

☐ Нажмите **[Clear]**.

Ошибка 3 инсталляции магистрали

○ Во время процедуры заполнения, венозное давление не повышается.

☐ Проверьте, правильно ли присоединена линия измерения венозного давления к порту венозного давления.

☐ Убедитесь, что воздушные фильтры не намокли.

☐ Проверьте правильность соединения магистрали и фильтра.

☐ Проверьте правильность соединения линии замещающего раствора.

☐ Убедитесь, что шприц правильно подключен к линии шприца.

☐ Нажмите **[Clear]**.

Ошибка 4 инсталляции магистрали

○ Во время процедуры заполнения, давление фильтрата не повышается.

☐ Убедитесь, что линия измерения давления фильтрата правильно подключена к порту давления фильтрата.

☐ Убедитесь, что воздушные фильтры не намокают.

☐ Убедитесь, что магистраль и фильтр правильно подключены.

☐ Убедитесь, что линия замещающего раствора правильно подключена.

☐ Убедитесь, что шприц правильно подключен к шприцевой линии.

☐ Нажмите **[Clear]**.

Глава 5 Функции тревоги.

Тревоги и необходимые действия.

- 5-15 -

Сообщение Тревоги, Условия тревоги, Причина и необходимое действие

Ошибка 5 инсталляции магистрали

○ Во время процедуры заполнения, давление фильтра 2 не повышается.

☐ Убедитесь, что линия измерения давления фильтра 2 правильно подключена к порту давления фильтра 2.

☐ Убедитесь, что воздушные фильтры не намокают.

☐ Убедитесь, что магистраль и фильтр правильно подключены.

☐ Убедитесь, что линия замещающей жидкости правильно подключена.

☐ Убедитесь, что шприц правильно подключен к шприцевой линии.

☐ Нажмите **[Clear]**.

Ошибка 6 инсталляции магистрали

○ Во время процедуры заполнения, давление на выходе не повышается.

☐ Убедитесь, что линия измерения давления на выходе правильно подключена к порту давления на выходе.

☐ Нажмите **[Clear]**.

Ошибка 7 инсталляции магистрали

○ Во время подготовки ловушек давления, давление не повышается.

☐ Убедитесь, что шприц правильно подключен к шприцевой линии.

☐ Убедитесь, что линия измерения венозного давления правильно подключена к порту венозного давления.

☐ Убедитесь, что линия замещающего раствора правильно подключена.

☐ Убедитесь, что линия соединения артерио-венозная правильно подключена.

☐ Нажмите **[Clear]**.

Ошибка 8 инсталляции магистрали

○ Во время подготовки ловушек давления, давление на входе не соответствует данному диапазону значения.

☐ Удалите ловушку давления на входе из порта давления на входе.

☐ Нажмите **[Clear]**.

Глава 5 Функции тревоги.

Тревоги и необходимое действие

- 5-16 -

Сообщение Тревоги, Условия тревоги, Причина и необходимое действие

Ошибка 9 инсталляции магистрали

○ Во время подготовки ловушек давления, венозное давление не соответствует данному диапазону значения.

☐ Убедитесь, что шприц правильно подключен к шприцевой линии.

☐ Убедитесь, что линия измерения венозного давления правильно подключена к порту венозного давления.

☐ Убедитесь, что линия замещающего раствора правильно подключена.

☐ Убедитесь, что линия соединения артерио-венозная правильно подключена.

☐ Нажмите **[Clear]**.

Ошибка 10 инсталляции магистрали

○ Во время подготовки ловушек давления, венозное давление вне данного диапазона значений

☐ Удалите ловушки артериального и давления на входе из портов артериального и давления на входе.

☐ Нажмите **[Clear]**.

Ошибка 11 инсталляции магистрали

○ Во время процедуры заполнения, датчик воздуха не обнаруживает жидкость.

☐ Проверьте подключение физиологического раствора.

☐ Проверьте зажимы магистрали.

☐ Убедитесь, что воздушный фильтр не намокает.

☐ Нажмите **[Clear]**.

Ошибка 12 инсталляции магистрали

При выполнении Лейкоцитафереза

○ Во время процедуры, давление внутри магистрали не повышается.

☐ Убедитесь, что линии измерения давления правильно подключены к портам давления.

☐ Убедитесь, что магистраль и фильтр правильно подключены.

☐ Убедитесь, что воздушные фильтры не намокают.

☐ Нажмите **[Clear]**.

Ошибка 13 инсталляции магистрали

При выполнении Лейкоцитафереза

○ Во время процедуры заполнения, давление на входе не повышается.

☐ Убедитесь, что линия измерения давления на входе правильно подключена к порту давления на входе.

☐ Убедитесь, что магистраль и фильтр правильно подключены.

☐ Убедитесь, что воздушные фильтры не намокают.

☐ Нажмите **[Clear]**.

Глава 5 Функции тревоги.

Тревоги и необходимые действия.

- 5-17 -

Сообщение Тревоги, Условия тревоги, Причина и необходимое действие

Ошибка 14 инсталляции магистрали

При выполнении Лейкоцитафереза

○ Во время процедуры заполнения, венозное давление не повышается.

☐ Убедитесь, что линия измерения венозного давления правильно подключены к порту венозного давления.

☐ Убедитесь, что магистраль и фильтр правильно подключены.

☐ Проверьте магистраль на наличие перегибов или окклюзии.

☐ Убедитесь, что воздушные фильтры не намокают.

☐ Нажмите **[Clear]**.

Ошибка 1 Заполнения

○ Когда выпускная линия открыта, давление на выходе увеличилось.

☐ Нажмите **[Clear]**.

☐ Если проблема остается, прекратите использование.

Ошибка 2 Заполнения

○ Во время заполнения камеры весов диализатом, уровень жидкости не определяется или вес остается неизменным хотя насос закачивает некоторый объем.

☐ Проверьте, линию диализата магистрали на наличие перегибов, разъединения или ненадлежащее подключение.

☐ Убедитесь, что воздушные фильтры не намокают.

☐ После проверки заполнения лечебного раствора, нажмите **[Clear]**.

Ошибка 3 Заполнения

○ Во время заполнения камеры весов замещающим раствором, уровень жидкости не определяется или вес остается неизменным, несмотря на поступление некоторого объема.

☐ Проверьте линию замещающего раствора магистрали на наличие перегибов, разъединения или ненадлежащего подключения.

☐ Убедитесь, что воздушные фильтры не намокают.

☐ После проверки замещения лечебного раствора, нажмите **[Clear]**.

Ошибка 4 Заполнения

○ При заполнении камеры весов диализата, уровень жидкости не определяется хотя клапан диализата открыт в течение определенного времени.

☐ Проверьте линию диализата магистрали на наличие перегибов, разъединений или ненадлежащего подключения.

☐ Убедитесь, что воздушные фильтры не намокают.

☐ Подключите лечебный раствор.

☐ Нажмите [Clear].

Ошибка 5 Заполнения

○ При заполнении камеры замещающего раствора весов, уровень жидкости не определяется хотя клапан замещающего раствора открыт в течение определенного времени.

☐ Проверьте линию замещающего раствора магистрали на наличие перегибов, разъединения или ненадлежащее подключение.

☐ Убедитесь, что воздушные фильтры не намокают.

☐ Подключите лечебный раствор.

☐ Нажмите [Clear].

Глава 5 Функции тревоги.

Тревоги и необходимое действие

- 5-18 -

Сообщение Тревоги, Условия тревоги, Причина и необходимое действие

Ошибка 5 Заполнения

○ Во время процедуры заполнения, давление внутри магистрали не соответствует заданному диапазону.

☐ Убедитесь, что линия измерения давления правильно подключена к порту давления.

☐ Убедитесь, что магистраль и фильтры правильно подключены.

☐ Убедитесь, что воздушные фильтры не намокают.

☐ Убедитесь, что линия замещающего раствора правильно подключена.

☐ Нажмите [Clear].

Ошибка 7 Заполнения

○ Артериальное давление остается неизменным во время включения и выключения насоса крови.

☐ Убедитесь, что ловушка артериального давления правильно присоединена к порту артериального давления.

☐ Нажмите [Clear].

☐ Если проблема сохраняется, прекратите использование.

Ошибка 8 Заполнения

○ Во время процедуры заполнения, была обнаружена ошибка скорости потока DP.

☐ Нажмите [Clear].

☐ Если проблема сохраняется, прекратите использование.

Ошибка 10 Заполнения

○ Во время процедуры заполнения, обнаружилась ошибка скорости потока RP.

☐ Нажмите [Clear].

☐ Если проблема остается, прекратите использование.

Ошибка 11 Заполнения

При выполнении PE.

○ Во время процедуры заполнения, весы не стабильные.

☐ Убедитесь, что камера весов правильно расположена.

☐ Нажмите [Clear].

☐ Если проблема сохраняется, прекратите использование.

Ошибка 12 Заполнения

При выполнении DFPP

○ Во время процедуры заполнения, давление внутри магистрали не соответствует заданному диапазону значения.

☐ Убедитесь, что линии измерения давления правильно подключены к портам давления.

☐ Убедитесь, что магистраль и фильтры правильно подключены.

☐ Убедитесь, что воздушные фильтры не намокают.

☐ Убедитесь, что линия замещающего раствора правильно подключена.

☐ Нажмите [Clear].

Глава 5 Функции тревоги.

Тревоги и необходимые действия.

- 5-19 -

Ссообщение Тревоги, Условия тревоги, Причина и необходимое действие.

Ошибка 13 Заполнения

При выполнении DFPP, PA

○ Во время процедуры заполнения, ТМД не соответствует заданному диапазону значений.

☐ Убедитесь, что линия измерения давления фильтрата правильно подключена к порту давления фильтрата.

☐ Убедитесь, что магистраль и фильтр правильно подключены.

☐ Нажмите [Clear].

Ошибка 14 Заполнения

○ Во время процедуры лечения, не достигается уровень жидкости венозной ловушки .

☐ Убедитесь, что линия измерения венозного давления правильно подключена к порту венозного давления.

☐ Убедитесь, что магистрали и фильтры правильно подключены.

☐ Убедитесь, что воздушные фильтры не намокают.

☐ Нажмите [Clear].

Ошибка 15 Заполнения

При выполнении LCAP

○ Во время процедуры, давление внутри магистрали не соответствует заданному диапазону значений.

☐ Убедитесь, что линии измерения давления правильно подключены к портам давления.

☐ Убедитесь, что магистрали и фильтры правильно подключены.

☐ Убедитесь, что воздушные фильтры не намокают.

☐ Нажмите [Clear].

Ошибка 17 Заполнения

○ Во время процедуры заполнения, обнаружилась ошибка линии предиллюции.

☐ Убедитесь, что магистраль правильно подключена к клапану (V4).

☐ Нажмите [Clear].

Ошибка 18 Заполнения

○ Во время процедуры заполнения, обнаружилась ошибка линии постделюции.

☐ Убедитесь, что магистраль правильно у подключена к клапану(V5). .

☐ Нажмите [Clear].

Артериальное давление, выше . Заполнение .

○ Во время процедуры, артериальное давление достигает верхнего предела тревоги.

Аварийного предела.

☐ Проверьте магистраль между венозной линией и насосом крови на наличие перегибов или зажимов.

☐ Нажмите [Clear].

Артериальное давление, ниже, заполнение

○ Во время процедуры заполнения, артериальное давление упало ниже допустимого предела тревоги.

☐ Проверьте магистраль между венозной линией и насосом крови на наличие перегибов и зажимов.

☐ Нажмите [Clear].

Венозное давление, выше. Заполнение.

○ Во время лечебной процедуры, венозное давление достигло верхнего предела тревоги.

☐ Проверьте магистраль между насосом крови и венозной линией на наличие перегибов или зажимов.

☐ Нажмите **[Clear]**.

Глава 5 Функции тревоги

Тревоги и необходимые действия.

- 5-20 -

Сообщение Тревоги, Условия Тревоги, Причина и необходимое действие

Венозное давление, нижнее. Заполнение.

○ Во время процедуры заполнения, венозное давление упало ниже допустимого предела тревоги.

☐ Проверьте магистраль между насосом крови и венозной линией на наличие перегибов или зажимов.

☐ Нажмите **[Clear]**.

Давление на входе, верхнее. Заполнение.

○ Во время процедуры заполнения, давление на входе превысило верхний предел тревоги.

☐ Проверьте магистраль между насосом крови и венозной линией на наличие перегибов или зажимов.

☐ Нажмите **[Clear]**.

Давление на входе нижнее, заполнение,

○ Во время процедуры заполнения, давление на входе упало ниже предела тревоги.

☐ Проверьте магистраль между насосом крови и венозной линией на наличие перегибов или зажимов.

☐ Нажмите **[Clear]**.

Давление фильтрата, верхнее. Заполнение.

○ Во время процедуры, давление фильтрата превысило верхний предел тревоги.

☐ Проверьте магистраль между фильтром и FP на наличие перегибов или зажимов.

☐ Нажмите **[Clear]**.

Давление фильтрата, нижнее, заполнение.

○ Во время заполнения процедуры, давление фильтрата упало ниже аварийного предела.

☐ Проверьте магистраль между фильтром и FP на наличие перегибов или зажимов.

☐ Нажмите **[Clear]**.

Давление фильтра 2, верхнее, заполнение

При выполнении DFPP

○ Во время процедуры заполнения, давление фильтра 2 превысило верхний аварийный предел.

Фильтр 2, нижнее, заполнение.

При выполнении DFPP

○ Во время процедуры заполнения, давление фильтра 2 упало ниже аварийного предела.

Давление фильтра 2, верхнее. Заполнение.

При выполнении PA

○ Во время процедуры заполнения, давление фильтра 2 превысило верхний аварийный предел.

Фильтр 2, нижний, заполнение.

При выполнении PA

○ Во время процедуры заполнения, давление фильтра 2 упало ниже аварийного предела.

☐ Проверьте магистраль между FP и венозной линией на наличие перегибов или зажимов.

☐ Нажмите **[Clear]**.

ТМД, верхний. Заполнение.

○ Во время процедуры заполнения, ТМД превысило верхний аварийный предел.

☐ Проверьте магистраль в артериальной, венозной и линии фильтрата на наличие перегибов или зажимов.

☐ Нажмите **[Clear]**.

ТМД, ниже. Заполнение.

○ Во время процедуры заполнения, ТМД упало ниже аварийного нижнего предела.

☐ Проверьте магистраль в артериальной, венозной и линии фильтра на наличие перегибов или зажимов.

☐ Нажмите [Clear].

Глава 5 Функции тревоги.

Тревоги и необходимое действие

- 5-21 -

Сообщение Тревоги, Условия тревоги, Причина и необходимое действие

Давление на выходе, верхнее. Заполнение.

○ Во время процедуры. Заполнения.

Давление на выходе превышает верхний аварийный предел.

Давление на выходе, нижнее. Заполнение.

○ Во время процедуры заполнения, давление на выходе упало ниже аварийного предела .

☐ Проверьте магистраль между FP и дренажной линией , и линию измерения давления на выходе на наличие перегибов и зажимов.

☐ Нажмите [Clear].

Ошибка датчика артериального давления.

○ Артериальное давление вне диапазона измерения

Ошибка датчика давления на входе

○ Давление на входе вне диапазона измерений.

Ошибка датчика венозного давления

○ Венозное давление вне диапазона измерения

Ошибка датчика давления фильтра.

○ Давление фильтра вне диапазона измерений.

Ошибка датчика давления на выходе

○ Давление на выходе- вне диапазона измерения.

☐ Проверьте магистраль на наличие перегибов или зажимов.

☐ Нажмите [Clear].

☐ Если проблема сохраняется, прекратите использование.

Ошибка OLS шприца

○ Поршень шприцевого насоса обнаружил нагрузку.

☐ Проверьте магистраль на наличие перегибов или зажимов.

☐ Нажмите [Clear].

☐ Если проблема сохраняется, прекратите использование.

Ошибка проверки ES1

○ Во время самотестирования, детектор опустошения 1 обнаруживает жидкость .

☐ Убедитесь, что ничего не присоединено к детектору опустошения.

☐ Нажмите [Clear].

☐ Если проблема сохраняется, прекратите использование

Ошибка проверки ES2

○ Во время самотестирования , детектор опустошения 2 обнаружил жидкость.

☐ Убедитесь, что ничего не присоединено к детектору опустошения 2.

☐ Нажмите [Clear].

☐ Если проблема сохраняется, прекратите использование.

Проверка ошибки датчика воздуха.

○ Во время самотестирования, детектор воздуха 1 обнаружил жидкость.

Ошибка проверки датчика воздуха 2

○ Во время самотестирования, детектор воздуха 2 обнаружил воздух.

☐ Убедитесь, что ничего не присоединено к детектору воздуха.

☐ Нажмите [Clear].

☐ Если проблема сохраняется, прекратите использование.

Глава 5 Функции тревоги

Тревоги и необходимые действия

- 5-22 - Сообщение Тревоги, Условия тревоги, Причина и необходимое действие

Ошибка проверки артериального давления

○ Во время самотестирований, была обнаружена ошибка артериального давления.

Ошибка проверки давления на входе.

○ Во время самотестирований, была обнаружена ошибка давления на входе.

Ошибка проверки венозного давления.

○ Во время самотестирований, была обнаружена ошибка венозного давления

Ошибка проверки давления фильтрата

○ Во время самотестирований, была обнаружена ошибка давления фильтрата.

Ошибка проверки давления на выходе.

○ Во время самотестирований, была обнаружена ошибка давления на выходе.

☐ Убедитесь, что ничего не присоединено к детектору воздуха.

☐ Нажмите [Clear].

☐ Если проблема сохраняется, прекратите использование.

Ошибка проверки весов.

○ Во время самотестирований, была обнаружена ошибка весов.

☐ Убедитесь, что ничего не присоединено к весам

☐ Нажмите [Clear].

☐ Если проблема существует, прекратите использование.

Ошибка порта артериального давления

○ Во время самотестирований, порт артериального давления обнаружил ловушку давления

☐ Убедитесь, что ничего не присоединено к порту артериального давления.

☐ Нажмите [Clear].

☐ Если проблема сохраняется, прекратите использование.

Ошибка проверки порта давления на входе.

○ Во время самотестирований, порт артериального давления обнаружил ловушку давления

☐ Убедитесь, что ничего не присоединено к порту давления.

☐ Нажмите [Clear].

☐ Если проблема остается, прекратите использование.

Проверка ошибки SS шприца.

○ Во время самотестирований, шприцевой насос обнаружил шприц.

☐ Убедитесь, что ничего не присоединено к шприцевому насосу.

☐ Нажмите [Clear].

☐ Если проблема остается, прекратите использование.

Проверка ошибки 1 Blood LS

Проверка ошибки 2 Blood LS

○ Во время самотестирований, была обнаружена ошибка датчика утечки крови

☐ Убедитесь, что ничего не присоединено к детектору утечки крови.

☐ Нажмите [Clear].

☐ Если проблема сохраняется, прекратите использование.

Глава 5 Функции тревоги.

Тревоги и необходимые действия.

- 5-23 -

Сообщение Тревоги, Условия тревоги, Причина и необходимое действие

, Проверка датчика крови

ERR 1 Ошибка 1

○ Во время самотестирования, была обнаружена ошибка детектора крови.

☐ Убедитесь, что ничего не присоединено к детектору крови.

☐ Нажмите [Clear].

☐ Если проблема сохраняется, прекратите использование.

HT1 Проверка ошибки C Нагревателя 1

HT1 Проверка ошибки М Нагревателя 1

○ Во время самотестирований, обнаружена ошибка функции нагревателя 1

HT2 Проверка ошибки С Нагревателя 2

HT2 Проверка ошибки М Нагревателя 2

○ Во время самотестирований, обнаружена функциональная ошибка нагревателя 2.

☐ Убедитесь, что ничего не присоединено к нагревателю.

☐ Нажмите [Clear].

☐ Если проблема сохраняется, прекратите использование.

Проверка ошибки R-LS

○ Во время самотестирований, датчик заполнения камеры замещающего раствора обнаружил жидкость.

Проверка ошибки D-LS

○ Во время самотестирований, датчик заполнения камеры замещающего раствора обнаружил жидкость.

☐ Убедитесь, что ничего не присоединено к весам.

☐ Нажмите [Clear].

☐ Если проблема сохраняется, прекратите использование.

Глава 5 Функции тревоги.

Тревоги и необходимые действия.

- 5-24 -

○ Данная система имеет следующие функции обнаружения ошибки.

Сообщение Тревоги, Причина и необходимое действие

+12V Ошибка

-12V Ошибка

5V Ошибка

3.3V Ошибка

Ошибка напряжения зарядки аккумуляторной батареи

Неподключенный аккумулятор

Ошибка электрического напряжения C1

Ошибка электрического напряжения ERR C2

Ошибка электрического напряжения C3

Ошибка электрического напряжения C4

Ошибка электрического напряжения C5

A/D ошибка C1

A/D ошибка C2

A/d ошибка C3

Ошибка памяти C1

Ошибка памяти C2

Ошибка памяти C3

Ошибка памяти C5

Ошибка источника питания 1

Ошибка источника питания 2

Ошибка источника питания 3

Ошибка датчика воздуха 1

Ошибка COMM датчика воздуха 2

Ошибка CPU датчика воздуха 2

Ошибка датчика воздуха 2

Ошибка 1 насоса крови

Ошибка 2 насоса крови

Ошибка 1 насоса фильтрата

Ошибка 2 насоса фильтрата

Ошибка 1 насоса диализата

Ошибка 2 насоса диализата

Ошибка 1 насоса замещающего раствора

Ошибка 2 насоса замещающего раствора

Ошибка Открытый зажим

Ошибка Открытый зажим

Ошибка открыт клапан V1

Ошибка закрыт клапан V1

Ошибка открыт клапан V2

Ошибка закрыт клапан V2

Ошибка закрыт клапан V2

- Ошибка открыт клапан V3
- Ошибка закрыт клапан V3
- Ошибка открыт клапан V4
- Ошибка закрыт клапан V4
- Ошибка открыт клапан V5
- Ошибка закрыт клапан V5
- Ошибка S нагревателя HT1 Перегрев
- Ошибка C нагревателя HT1 Перегрев
- Ошибка M нагревателя HT1 Перегрев
- Ошибка C Отключение нагревателя HT1
- Ошибка M Отключение нагревателя HT1
- Ошибка C датчика нагревателя HT1
- Ошибка M датчика нагревателя HT1
- ☐ Подозрение на неисправность системы
- ☐ There may be a strong noise source near the system. Возможно появление источника шумовых помех вблизи системы.
- ☐ . Выключите оборудование, и включите его снова через 10 секунд.
- ☐ . Если проблема сохраняется, прекратите использование.

Глава 5 Функции тревоги.

Тревоги и необходимые действия.

- 5-25 -

Сообщение Тревоги, Причина и необходимое действие

- Сравнительная ошибка нагревателя
- Ошибка M нагревателя HT2 Перегрев
- Ошибка S нагревателя HT 2 Перегрев
- Ошибка M нагревателя HT2 Перегрев
- Ошибка C Отключение нагревателя HT2
- Ошибка C Отключение нагревателя HT2
- Ошибка C датчика нагревателя HT2
- Ошибка M датчика нагревателя HT2
- Сравнительная ошибка нагревателя HT2
- Ошибка 1 шприцевого насоса
- Ошибка 2 шприцевого насоса
- Ошибка 1 датчика утечки крови
- Ошибка 2 датчика утечки крови
- Ошибка датчика крови
- Ошибка 1 открыта крышка насоса крови
- Ошибка 1 открыта крышка триплексного насоса
- Ошибка 2 открыта крышка триплексного насоса
- Ошибка датчика опустошения 1
- Ошибка датчика опустошения 2
- Ошибка 1 шприцевого датчика
- Ошибка 2 шприцевого датчика
- Ошибка 3 шприцевого датчика
- Ошибка 4 шприцевого датчика
- Вентилятор 1 выключился
- Ошибка датчика вентилятора 1
- Вентилятор 2 выключился
- Ошибка датчика вентилятора 2
- Ошибка датчика жидкости
- Сообщение Тревоги, Причина и необходимое действие
- Ошибка памяти C4
- (Когда появляется сигнал тревоги, сообщения на дисплее отображаются на английском языке)
- ☐ Подозрение на сбой в системе.
- ☐ Прекратите использование, и обратитесь к службе технической поддержки или представительство.

Глава 5 Функции тревоги

Тревоги и необходимые действия

- 5-26 -

○ Дополнительно к функциям тревоги, система имеет следующие функции уведомления:

Сообщение Уведомления, Условия уведомления, Причина и необходимое действие

Цель- циркуляция крови

Цель-лечебное время

Цель-плазма

○ Целевой объем достигнут.

☐ Нажмите [Clear].

Цель, удаление жидкости (C)

○ Целевая аккумуляция удаляемой жидкости достигнута , когда действие выбрано [Continue fluid removal], когда целевой объем удаляемой жидкости достигнут в меню <CRRT parameter> ,< Initial setup>.

□ Fluid removal continues. Удаление жидкости продолжается.Touch Нажмите [Clear].

Цель, удаление жидкости (S)

○ Целевой объем удаляемой жидкости достигнут когда выбрано [Stop fluid removal] в качестве действия, когда целевой объем удаляемой жидкости достигнут в меню <CRRT parameter> ,< Initial setup>.

□ Удаление жидкости прекращается . Нажмите [Clear].

Опустошение шприца.

○ Шприцевой насос достиг конечной установленной позиции.

□Если вам необходим другой лечебный раствор, замените шприц.

Самотестирование завершилось.

○ Самотестирование завершилось.

□Нажмите[Clear].

Промывка завершилась

○ Промывка завершена.

□Замена инфузионной линии физиологического раствора с антикоагулянтom согласно руководству.

□Нажмите [Replace].

Замещение начинается автоматически.

Заполнение завершилось.

○ Заполнение было завершено.

□Нажмите [Clear].

Опустошение заполняющей жидкости 1

○. Детектор опустошения1 обнаружил воздух.

Опустошение заполняющей жидкости 2

○ Детектор опустошения 2 обнаружил воздух.

□Убедитесь, что детектор опустошения правильно подключен.

□ Если заполняющая жидкость опустошена, замените жидкость.

□ Нажмите [Clear].

Цель, возврат крови.

○ Целевой объем возврата крови был достигнут.

□Если объем возврата крови недостаточен, включите насос крови для возврата необходимого объема.

□ Нажмите [Clear].

Проверка дренажный мешок.

При выполнении CRRT

○ Объем дренажа каждый раз достигает установленного значения.

□Проверьте дренажный мешок и замените по мере необходимости.

□Нажмите [Clear].

Обратите внимание, замещающий раствор для DFPP.

○ Лечебный объем замещающей жидкости достиг установленного значения.

□Нажмите [Clear].

Дренаж при DFPP.

○Объем дренажа достиг установленного значения.

□Нажмите [Clear].

Глава 5 Функции тревоги

Тревоги и необходимые действия

- 5-27 -

○ Дополнительно к функциям тревоги система имеет следующие предупреждающие функции:

Сообщения уведомления, Условия уведомления, Причина и необходимое действие
Дефицит крови (Давление насоса крови понизилось)

- Артериальное давление упало ниже допустимого нижнего предела.
- Проверьте магистраль между артериальным доступом и насосом крови при :
 - (1) Неисправности артериального доступа
 - (2) Перекручивание магистрали или окклюзия
 - (3) Кровь свертывается
- Нажмите **[Clear]**.

Автоматический возврат насоса крови

- Система автоматически восстановила дефицит крови.
- Нажмите **[Clear]**.

Проверка давления на входе, выше

- Давление на входе превысило установленный верхний предел.
- Проверьте магистраль между насосом крови и венозной линией при :
 - (1) Коагуляция крови внутри фильтра
 - (2) Перекручивание магистрали или окклюзия
 - (3) Тромбы
- Нажмите **[Clear]**.

Проверка венозного давления, выше

- Венозное давление превысило установленный верхний предел.
- Проверьте магистраль между венозной ловушкой и венозной линией при :
 - (1) Неисправности венозного доступа
 - (2) Перекручивание магистрали или окклюзии
 - (3) Тромбы
- Нажмите **[Clear]**.

Проверка ТМД, выше

- ТМД превысило установленный верхний предел.
- Проверьте магистраль между фильтром и портом давления фильтрата:
 - (1) Магистраль перекручена или окклюзия
 - (2) Скорости потока
 - (3) Загрязнение фильтра
- Нажмите **[Clear]**.

Проверка перепада давления (Давление крови понизилось) при выполнении LCAP.

- При увеличении перепада давления работа насоса крови автоматически замедляется.

Нижний предел давления крови при выполнении LCAP.

- При увеличении перепада давления, автоматическое замедление насоса крови достигло нижнего предела.
- Проверка фильтра на наличие тромбов.
- Нажмите **[Clear]**.

Проверка ТМД 1, выше . при выполнении PE, PA, DFPP.

- При увеличении ТМД1, давление фильтрата автоматически медленно падает.

Нижний предел давления фильтрата при выполнении PE, PA, DFPP.

- При увеличении ТМД1, давление фильтрата медленно достигло нижнего предела.
- Проверьте фильтр на наличие загрязнений.
- Нажмите **[Clear]**.

Drainage limit Дренажный предел для DFPP

- Объем дренажа превысил допустимое значение.
- Проверьте фильтр 2 на наличие загрязнений.
- Нажмите **[Clear]**.

Установка шприца не выполнялась

- Не введена дата установки шприца.

☐ выполнить установку шприца, выполните следующее:

(1) Нажмите [**Initial setup**].

(2) Нажмите [**Syringe setup**]

☐ Выполните установку

☐ Для продолжения операции, нажмите [**Clear**].

Проверьте клавишу **Filtrate** .

○ После включения насоса крови, триплексный насос остается выключенным более 10 минут.

☐ Нажмите [**Filtrate**] если оператор забыл нажать эту клавишу.

☐ Если триплексный насос не включился, нажмите [**Clear**].

Через 10 минут, уведомление появится снова.

Проверка скорости потока.

○ Клавиша [**Filtrate**] нажата, когда скорости потока не установлены.

☐ Проверьте правильность установки скоростей потока.

Глава 5 Функции тревоги.

Тревоги и необходимые действия

- 5-28 -

Проверьте скорость потока шприца .

○ Насос крови включается при скорости потока шприца равной 0.

☐ Проверьте правильность установки скорости потока шприца.

Шприц выключен

○ Клавиша [**Stop**] удерживается более 2 минут не при нулевой скорости потока шприца.

☐ Нажмите [**Interlock**] если пауза не была отменена.

☐ Чтобы продлить паузу, нажмите [**Clear**]. Через 2 минуты, данное уведомление появится снова.

Проверка аккумуляции

Кумулятивные значения не сбрасываются после начала лечебной процедуры.

☐ Если оператор забыл сбросить кумулятивные значения, нажмите [**Reset**], затем [**Yes**] чтобы сбросить их.

☐ Чтобы продолжить аккумуляцию, нажмите [**Clear**].

Ошибка 17 инсталляции магистрали

○ Перед подготовкой ловушек давления, ловушка артериального давления устанавливается.

☐ Удалите ловушку артериального давления из порта артериального давления.

☐ Нажмите [**Clear**].

Ошибка 18 Инсталляция магистрали

○ Перед подготовкой ловушек давления, устанавливается ловушка давления.

☐ Удалите ловушку давления на входе из порта давления.

☐ Нажмите [**Clear**].

Проверка венозного давления, ниже

○ Нижний предел венозного давления ниже 10 мм.рт.ст., когда аварийный нижний предел автоматически меняется.

☐ Проверьте магистраль между венозной ловушкой и венозной линией при:

(1) Неисправность венозного доступа.

(2) Неисправность соединения магистрали или разъединение.

(3) Неисправность соединения линии измерения венозного давления.

☐ Нажмите [**Clear**].

Работа дренажного насоса.

○ При DFPP и режиме замещающего раствора [**Do not use**], работает дренажный насос .

Дренажный насос выключен

○ При DFPP и режиме замещающего раствора [**Do not use**] mode, работа дренажного насоса автоматически останавливается.

☐ Нажмите [**Clear**].

Глава 5 Функции тревоги.

Тревоги и необходимые действия

- 5-29 -

Система имеет следующие функции обнаружения системных ошибок:

Сообщение Тревоги , Причина и необходимые действия

Ошибка 1 LCD

Ошибка 2 LCD

Ошибка 3 LCD

Ошибка 4 LCD

Ошибка 5 LCD

Ошибка памяти L1

Ошибка памяти L2

Ошибка памяти L3

Ошибка памяти L4

Ошибка 1 монитора CPU

Ошибка 2 монитора CPU

Системная ошибка 1 CPU

Ошибка CPU 1

Ошибка 2 CPU

Системная ошибка 1, электропитание

Системная ошибка 2, электропитание

Системная ошибка 3, электропитание

Системная ошибка 4, электропитание

Системная ошибка 5, электропитание

Системная ошибка 6, электропитание

Системная ошибка 7, электропитание

Системная ошибка 8, электропитание

Системная ошибка 9, электропитание

Системная ошибка 10, электропитание

Системная ошибка 11, электропитание

Системная ошибка, A/D

Системная ошибка 1, память

Системная ошибка 2, память

Системная ошибка, C_WD_R

Системная ошибка, SD

Системная ошибка, C_WDT

Системная ошибка 11, давление

Системная ошибка 12, давление

Системная ошибка 13, давление

Системная ошибка 14, давление

Системная ошибка 15, давление

Системная ошибка 16, давление

Системная ошибка 17, давление

Системная ошибка, кровь

Системная ошибка, весы 1

Системная ошибка, весы 2

Системная ошибка –Шприц 1

Системная ошибка –Шприц 2

Системная ошибка –Шприц 3

Системная ошибка, датчик воздуха 1

Системная ошибка, датчик воздуха 2

Системная ошибка, датчик воздуха 3

Системная ошибка, датчик воздуха 4

Системная ошибка, тревога давления 1

Системная ошибка, тревога давления 2
Системная ошибка, тревога давления 3
Системная ошибка, тревога давления 4
Системная ошибка, тревога давления 5
Системная ошибка, насос крови 1
Системная ошибка, насос крови 2

☐Подозрение на сбой в системе.

☐Это возможно из-за наличия сильных шумовых помех вблизи системы.

☐Выключите оборудование, и включите его снова через 10 секунд.

☐Если проблема сохраняется, прекратите использование.

Глава 5 Функции тревоги.

Тревоги и необходимые действия

- 5-30 -

Сообщение Тревоги, Причина и необходимое действие

Системная ошибка, насос крови 3

Системная ошибка, насос крови 4

Системная ошибка –FP1

Системная ошибка –FP2

Системная ошибка –FP3

Системная ошибка –FP4

Системная ошибка –DP1

Системная ошибка –DP2

Системная ошибка –DP3

Системная ошибка –DP4

Системная ошибка –RP1

Системная ошибка –RP2

Системная ошибка –RP3

Системная ошибка –RP4

Системная ошибка –SP1

Системная ошибка –SP2

Системная ошибка –CV-P

Системная ошибка –M__SD1

Системная ошибка –M__SD2

Системная ошибка , насос крови 5

Системная ошибка , клапан V1-DP

Системная ошибка , клапан V2,3-RP

Системная ошибка , статус 1

Системная ошибка , статус2

Системная ошибка , статус 3

Системная ошибка , статус 4

Системная ошибка , статус5

Глава 5 Функция тревоги

Таблица действия сигнализации

- 5-31 -

Статус насоса и клапана когда срабатывает сигнализация

Действие

По сигналу тревоги

Кровь

Насос

Шприц

Насос

Зажим

Клапан насоса фильтрата, насоса диализата, насоса замещающего раствора Нагреватель 1

Индикатор состояния Нагревателя 2

Звуковой сигнал

Временная остановка Stop Stop Close Stop Stop Stop Stop мигание красного зуммера.

Выключение оборудования Stop Stop Close Stop Stop Stop Stop мигание красного зуммера.

Выключение экстракорпоральной циркуляции Stop Stop - Stop Stop Stop Stop мигание красного зуммера

Выключение триплексного насоса Stop Stop Stop Stop Syringe stop - Stop - - - - мигание красного зуммера

Шприц мигание красного зуммера

Возврат

(Внимание) Возврат Recovery Recovery Recovery Recovery Recovery Recovery Recovery Возврат Вспышка желтого света

Внимание

Насос крови

Уменьшение скорости - - Stop Stop Stop

(*Примечание 1) Выключение желтого светового сигнала

Внимание

Насос фильтрата

Уменьшение скорости - - Decelerate Decelerate Decelerate - Flash yellow Желтый световой сигнал

Внимание

Продолжение операции

(Внимание)

- - - - - Предупредительный желтый световой сигнал

выключение Насоса диализата, насоса замещающего раствора

(Внимание) - - - - Stop Stop - Предупредительный желтый световой сигнал

Выключение насоса фильтрата (Внимание) - - - Stop - - - Предупредительный желтый световой сигнал

Выключение оборудования.

(Внимание) Stop Stop Close Stop Stop Stop Stop Предупредительный желтый световой сигнал

Продолжение процедуры (Уведомление) - - - - - Уведомляющий зеленый световой сигнал.

Остановка удаления жидкости (Уведомление) - - -

Остановка удаления жидкости

- - - Световое уведомление зеленого цвета

Выключение оборудования

(Уведомление) Stop Stop Close Stop Stop Stop Stop Уведомляющий зеленый световой сигнал.

Байпас

operate - - - Operate - - - Красный световой сигнал

Заполнение stop Stop Stop - Stop Stop Stop Stop Красный световой сигнал

Примечание 1: режим LCAP, RP уменьшение скорости соотношения насоса замещающего раствора/Скорости потока насоса крови. Режим Лейкоцитафереза, Насос замещающего раствора уменьшает соотношение Установленный насос/ скорость потока насоса крови.

Глава 5 Функции тревоги

Таблица тревог

- 5-32 -

Таблица 5-2-2 Тревога / сообщения руководства и действия по устранению тревоги.

Тревога/ сообщение руководства действие по сигналу тревоги руководства .

Детекция воздуха 1 Выключение оборудования

Детекция воздуха 2 Выключение оборудования

Артериальное давление, остановка экстракорпоральной циркуляции.

Дефицит крови (насос крови выключается) Остановка экстракорпоральной циркуляции.
Венозное давление, Остановка верхней экстракорпоральной циркуляции.
Венозное давление, ниже Выключение оборудования.
Давление на входе, выше, Выключение экстракорпоральной циркуляции.
Давление на входе, ниже. Выключение оборудования
Давление фильтрата, выше. Выключение триплексного насоса
Давление фильтрата, ниже, Выключение триплексного насоса
Давление фильтра 2, выше. Выключение триплексного насоса
Давление фильтра 2, ниже. Выключение оборудования

ТМД, выше при CRRT. Выключение насоса крови.

ТМД, ниже при CRRT. Выключение триплексного насоса.

ТМД 2, выше. Выключение Триплексного насоса.

ТМД2, ниже. Выключение Триплексного насоса.

Операция Байпаса

Перепад давления, ниже. Выключение экстракорпоральной циркуляции.

. ТМД1, выше при PE, PA, DFPP. Выключение Триплексного насоса

ТМД1, ниже при PE, PA, DFPP. Выключение триплексного насоса.

Утечка крови 1. Выключение оборудования

Насос крови выключился . Выключение экстракорпоральной циркуляции.

При опустошении диализата. Выключение Триплексного насоса.

При опустошении замещающего раствора. Выключение Триплексного раствора

Открыта крышка насоса крови. Выключение оборудования

Открыта крышка Триплексного насоса. Выключение оборудования

Открыта крышка зажима. Выключение оборудования.

Открыта боковая крышка. Выключение Триплексного насоса

Ошибка 1 линии замещающего раствора .Выключение Триплексного насоса.

Ошибка 2 линии замещающего раствора. Выключение Триплексного насоса

Ошибка 1 линии диализата . Выключение Триплексного насоса.

Ошибка линии диализата. Выключение Триплексного насоса.

Ошибка 1 Дренажа. Выключение Триплексного насоса

Ошибка 2 Дренажа. Выключение Триплексного насоса

Ошибка 3 Дренажа. Выключение работы Триплексного насоса

Ошибка заполнения линии замещающего раствора. Выключение Триплексного раствора

Ошибка заполнения линии диализата. Выключение Триплексного насоса.

Ошибка артериального давления . Выключение Оборудования.

Ошибка давления на входе . Выключение оборудования

Ошибка 2 артериального давления . Выключение оборудования.

Ошибка 2 давления на входе . Выключение экстракорпоральной циркуляции.

Глава 5 Функции тревоги

Таблица срабатывания сигнализации

- 5-33 -

Тревога/ сообщение руководства о действии по сигналу тревоги.

Ошибка венозного давления . Выключение оборудования

Ошибка давления фильтрата. Выключение оборудования

Ошибка давления фильтра 2. Выключение оборудования

Ошибка давления на выходе. Выключение Триплексного насоса

Детекция крови. Прекращение заполнения.

Отсутствие циркуляции крови1 . Выключение триплексного насоса

Отсутствие циркуляции крови 2. Выключение Триплексного насоса

Превышение нормы при CRRT. Выключение Триплексного насоса.

Скорость потока фильтрата, выше при PA. Выключение Триплексного насоса.

Ошибка 1 удаления жидкости. Выключение Триплексного насоса.

Ошибка 2 удаления жидкости. Выключение Триплексного насоса.
 Ошибка 3 удаления жидкости. Выключение Триплексного насоса.
 Ошибка балансировочной системы. Выключение Триплексного насоса.
 Ошибка 1 скорости потока. Выключение Триплексного насоса.
 Системная ошибка скорости потока. Выключение Триплексного насоса.
 Ошибка баланса плазмы. Выключение Триплексного насоса.
 Ошибка 2 баланса плазмы. Выключение Триплексного насоса.
 Ошибка балансировочной системы. Выключение Триплексного насоса.
 Перебой электропитания. Выключение Триплексного насоса.
 Перебой электропитания. Выключение Триплексного насоса.
 Перегрузка шприца. Выключение шприца.
 Выпадение шприцевого поршня. Остановка экстракорпоральной циркуляции.
 Проверка крепления шприца. Остановка экстракорпоральной циркуляции.
 Проверка рычага шприца. Отключение шприца.
 Ошибка размера шприца. Выключение шприца.
 Несоответствующий шприц. Отключение шприца.
 Проверьте зажим шприца. Отключение шприца.
 Перегрузка весов. Выключение Триплексного насоса.
 Проверка весов. Выключение Триплексного насоса.
 Детекция жидкости. Выключение оборудования.
 Отключен порт Артериального давления. Выключение оборудования.
 Отключен порт давления на входе. Остановка экстракорпоральной циркуляции.
 Ошибка 1 инсталляции магистрали. Выключение оборудования.
 Ошибка 2 инсталляции магистрали. Выключение оборудования.
 Ошибка 3 инсталляции магистрали. Выключение оборудования.
 Ошибка 4 инсталляции магистрали. Выключение оборудования.
 Ошибка 6 инсталляции магистрали. Выключение оборудования.
 Ошибка 7 инсталляции магистрали. Выключение оборудования.
 Ошибка 8 инсталляции магистрали. Выключение оборудования.
 Ошибка 9 инсталляции магистрали. Выключение оборудования.
 Ошибка 10 инсталляции магистрали. Выключение оборудования.
 Ошибка 11 инсталляции магистрали. Выключение оборудования.
 Ошибка 12 инсталляции магистрали. Выключение оборудования.
 Ошибка при выполнении Лейкоцитафереза. Выключение оборудования.

Глава 5 Функции тревоги

Таблица срабатывания сигнализации

- 5-34 -

Тревога/ сообщение руководства о Действии по сигналу тревоги.

Ошибка 13 инсталляции магистрали при LCAP. Выключение оборудования.
 Ошибка 14 инсталляции магистрали при LCAP. Выключение оборудования.
 Ошибка заполнения 1. Выключение оборудования.
 Ошибка заполнения 2. Выключение оборудования.
 Ошибка заполнения 3. Выключение оборудования.
 Ошибка заполнения 4. Выключение оборудования.
 Ошибка заполнения 5. Выключение оборудования.
 Ошибка заполнения 6. Выключение оборудования.
 Ошибка заполнения 7. Выключение оборудования.
 Ошибка заполнения 9. Выключение оборудования.
 Ошибка заполнения 10. Выключение оборудования.
 Ошибка заполнения 11. при «PE» Выключение оборудования.
 Ошибка заполнения 12. при «PE» Выключение оборудования.
 Ошибка заполнения 13. при «DFPP, PA». Выключение оборудования.

Ошибка заполнения 14.Выключение оборудования.
 . Ошибка заполнения 15 "for LCAP" . Выключение оборудования.
 Ошибка заполнения 17. Выключение оборудования.
 Ошибка заполнения 18. Выключение оборудования.
 Артериальное давление, выше, заполнение , Прекращение заполнения.
 Артериальное давление, ниже, заполнение .Прекращение заполнения.
 Венозное давление, выше, заполнение. Прекращение заполнения.
 Венозное давление , ниже, заполнение. Прекращение заполнения.
 Давление на входе, выше, заполнение. Прекращение заполнения.
 Давление на входе, ниже, заполнение. Прекращение заполнения.
 Давление фильтрата, выше, заполнение. Прекращение заполнения.
 Давление фильтрата, ниже, заполнение. Прекращение заполнения.
 Давление фильтра 2, заполнение при "DFPP". Прекращение заполнения.
 Давление фильтра 2, заполнение при"DFPP". Прекращение заполнения
 Давление фильтра 2, выше, заполнение при «РА», выше. Прекращение заполнения
 Давление фильтра 2, ниже, заполнение при «РА». Прекращение заполнения.
 ТМД, ниже, заполнение. Прекращение заполнения.
 ТМД, ниже, заполнение. Прекращение заполнения.
 Давление на выходе, выше, заполнение . Прекращение заполнения.
 Давление на выходе, ниже, заполнение. Прекращение заполнения.
 Ошибка датчика артериального давления. Выключение оборудования.
 Ошибка датчика давления на входе. Выключение оборудования.
 Ошибка датчика венозного давления. Выключение оборудования.
 Глава 5 Функции тревоги.
 Таблица срабатывания тревоги.
 - 5-35 -
 Тревога/ сообщение инструкции /Действие по сигналу тревоги.

 Ошибка датчика давления фильтрата. Выключение оборудования.
 . Ошибка датчика давления на выходе. Выключение оборудования.

 Ошибка OLS шприца. Выключение оборудования.

 Проверка ошибки ES1. Выключение оборудования.
 Проверка ошибки ES2. Выключение оборудования.

 Проверка ошибки датчика воздуха 1. Выключение оборудования.

 Проверка ошибки датчика воздуха 2. Выключение оборудования.

 Проверка ошибки артериального давления. Выключение оборудования.

 Проверка ошибки давления на входе. Выключение оборудования.

 Проверка ошибки венозного давления .Выключение оборудования.

 Проверка ошибки давления фильтрата . Выключение оборудования.

 Проверка ошибки давления на выходе. Выключение оборудования.

 Проверка ошибки весов. Выключение оборудования.

Проверка ошибки порта артериального давления. Выключение оборудования.

Проверка ошибки порта давления на входе. Выключение оборудования.

Ошибка SS проверки шприца . Выключение оборудования.

Проверка ошибки 1 Blood LS. Выключение оборудования.

Проверка ошибки 2 Blood LS .Выключение оборудования.

Проверка ошибки 1 Blood LS .Выключение оборудования.

Проверка ошибки С нагревателя HT1. Выключение оборудования.

Проверка ошибки М нагревателя HT1 . Выключение оборудования.

Проверка ошибки С нагревателя HT2.. Выключение оборудования.

Проверка ошибки М нагревателя HT2. Выключение оборудования.

Проверка ошибки R-LS . Выключение оборудования.

Проверка ошибки D-LS . Выключение оборудования.

Ошибка 24V . Отключение.

Ошибка +12V . Выключение оборудования.

Ошибка -12V . Выключение оборудования.

Ошибка 5V . Выключение оборудования.

Ошибка 3.3V .Выключение оборудования.

Ошибка напряжения зарядки аккумулятора. Выключение оборудования

Аккумулятор отключен .Выключение триплексного насоса.

Электрическое напряжение Ошибка C1 Выключение оборудования

Опорное напряжение ERR C2 .Выключение оборудования.

Опорное напряжение ERR C3 . Выключение оборудования.

Опорное напряжение ERR C4. Выключение оборудования.

Опорное напряжение **ERR C5** .Выключение оборудования.

A/D Ошибка C1 . Выключение оборудования.

A/D Ошибка C2 .Выключение оборудования.

A/D .Ошибка C3 Выключение оборудования.

Ошибка памяти C1. Выключение оборудования.

Ошибка памяти C2. Выключение оборудования.

Ошибка памяти C3. Выключение оборудования.

Ошибка памяти C5. Выключение оборудования

Ошибка 1 источника питания . Выключение оборудования.

.Ошибка 2 источника питания. Выключение оборудования.

. Глава 5 Функции тревоги

. Таблица срабатывания сигнализации.

- 5-36 -

Тревога/ сообщение руководства о действии по сигналу тревоги.

Источник питания Ошибка 3 источника питания. Выключение оборудования

Датчик воздуха 1 Ошибка 1 датчика воздуха. Выключение оборудования

Датчик воздуха Ошибка 2 СОММ датчика воздуха. Выключение оборудования

Датчик воздуха 2 Процессор Ошибка датчика воздуха.2 CPU. Выключение оборудования .

Ошибка датчика воздуха 2. Выключение оборудования

Ошибка насоса крови. Выключение оборудования

Ошибка 2 насоса крови. Выключение оборудования

Насос фильтрата Ошибка 1 насоса фильтрата. Выключение Триплексного насоса
Ошибка 2 насоса фильтрата. Выключение Триплексного насоса
Ошибка 1 насоса диализата. Выключение Триплексного насоса
Насос диализата Ошибка 2 насоса диализата. Выключение Триплексного насоса.
Ошибка 1 насоса замещающего раствора. Выключение Триплексного насоса
Ошибка 2 насоса замещающего раствора. Выключение Триплексного насоса.
Ошибка. Зажим открыт. Прекращение экстракорпоральной циркуляции.
Ошибка, Зажим закрыт. Прекращение экстракорпоральной циркуляции.
Ошибка. Клапан V1 открыт. Выключение Триплексного насоса.
Ошибка . Клапан V1 закрыт. Выключение Триплексного насоса.

Ошибка. Клапан V2 открыт. Выключение Триплексного насоса.

Ошибка. Клапан V2 закрыт. Выключение Триплексного насоса.

Ошибка . Клапан V3 открыт. Выключение Триплексного насоса.

Ошибка . Клапан V3 закрыт. Выключение Триплексного насоса.

Ошибка. Клапан V4 открыт. Остановка экстракорпоральной циркуляции.

Ошибка. Клапан V4 закрыт. Остановка экстракорпоральной циркуляции.

Ошибка. Клапан V5 открыт . Остановка экстракорпоральной циркуляции.

Ошибка. Клапан V5 закрыт. Остановка экстракорпоральной циркуляции.

Перегрев S нагревателя НТ 1. Выключение Триплексного насоса.

Перегрев С нагревателя НТ .1 Выключение Триплексного насоса.

Перегрев М Нагревателя НТ 1 .Выключение Триплексного насоса

Отключение С Нагревателя НТ 1. Выключение Триплексного насоса.

Отключение М Нагревателя НТ 1. Выключение Триплексного насоса

Ошибка С датчика нагревателя НТ 1 .Выключение Триплексного насоса.

Ошибка М датчика нагревателя НТ 1 .Выключение Триплексного насоса.

Ошибка нагревателя НТ 1 . Выключение Триплексного насоса

Перегрев S Нагревателя НТ 2 . Выключение Триплексного насоса.

Нагреватель НТ 2 Перегрев С нагревателя НТ 2. Выключение Триплексного насоса.

Перегрев М нагревателя НТ 2. Выключение Триплексного насоса

Отключение С нагревателя НТ 2. Выключение Триплексного насоса.

Отключение М нагревателя НТ 2. Выключение Триплексного насоса .

Ошибка С датчика нагревателя. НТ 2. Выключение Триплексного насоса.

Ошибка М датчика нагревателя НТ 2 . Выключение Триплексного насоса

Ошибка нагревателя НТ 2. Выключение Триплексного насоса.

Ошибка 1 шприцевого насоса .Выключение шприца.

Ошибка 2 шприцевого насоса Выключение шприца.

Ошибка 1 Датчика утечки крови. Выключение оборудования.

Ошибка 2 Датчика утечки крови. Выключение оборудования Выключение оборудования

Ошибка датчика крови . Выключение оборудования.

Глава 5 Функции тревоги

Таблица срабатывания сигнализации

- 5-37 -

Тревога/Сообщение руководства/ Действие по сигналу тревоги

Ошибка. Крышка датчика насоса крови. Выключение оборудования

Ошибка .Крышка датчика насоса крови. Выключение оборудования

Ошибка 1 датчика опустошения. Выключение оборудования.

Ошибка 2 датчика опустошения. Выключение оборудования.

Ошибка 1 датчика шприца. Выключение шприца

Ошибка 2 датчика шприца. Выключение оборудования

Ошибка 3 датчика шприца. Выключение оборудования

Ошибка 4 датчика шприца. Выключение оборудования.

Вентилятор 1 выключился. Выключение оборудования.

Ошибка 1 датчика вентилятора. Выключение оборудования.

Вентилятор 2 выключился. Выключение оборудования.

Датчик вентилятора 2. Выключение оборудования.

Ошибка датчика жидкости. Выключение триплексного насоса.

Память Ошибка памяти C4 .Выключение оборудования .

Цель- циркуляция крови .Продолжение операции. (Уведомление).

Цель- лечебное время. Продолжение операции.(Уведомление).

Цель- фильтрация плазмы. Продолжение операции (Уведомление).

Цель- удаление жидкости (C). Продолжение операции (Уведомление).

Цель-удаление жидкости (S). Остановка удаления жидкости (Уведомление).

Опустошение шприца. Продолжение операции (Уведомление)

Самотестирование завершилось . Продолжение операции (Уведомление).

Промывка завершилась. Выключение оборудования (Уведомление).

Заполнение завершилось. Выключение оборудования (Уведомление).

Опустошение заполняющей жидкости1 . Выключение оборудования (Уведомление).

Опустошение заполняющей жидкости 2 . Выключение оборудования (Уведомление).

Цель- возврат крови. Выключение оборудования (Уведомление).

(*Примечание 1)

Проверка дренажного мешка .

При проведении CRRT. Продолжение операции (Уведомление).

Обратите внимание, замена жидкости для DFPP. Продолжение операции (Уведомление).

Обратите внимание, дренаж для DFPP. Продолжение операции (Уведомление).

Дефицит крови (падение кровяного давления). Уменьшение скорости насоса крови.

Автоматический возврат насоса крови . Возврат (Внимание).

Проверка давления на входе, выше Продолжение операции (Осторожно).

Проверка венозного давления, выше. Продолжение операции (Осторожно).

Проверка трансмембранного давления, выше. Продолжение операции (Осторожно).

Проверка перепада давления (падение кровяного давления).

При выполнении Лейкоцитафереза. Уменьшение скорости насоса крови.

Нижний предел насоса крови.

При выполнении LCAP. Сокращение скорости насоса крови.

Проверка ТМД 1, выше (падение давления фильтрата).

При выполнении PE, PA, DFPP. Уменьшение скорости насоса фильтрата для PE, PA, DFPP .

Нижний предел давления фильтрата.

При выполнении PE . Уменьшение скорости давления фильтрата для PE, PA, DFPP.

Глава 5 Функции тревоги

Таблица срабатывания сигнализации

- 5-38 -

Тревога/ сообщение руководства/ Действие по сигналу тревоги.

Выключение лимита дренажа для DFPP, DP, RP (Внимание).

Не выполнена установка шприца. Продолжение операции (Внимание).

Проверка клавиши [**Filtrate**]. Продолжение операции (Внимание).

Проверка скоростей потока. Продолжение операции (Внимание).

Проверка скорости потока шприца .Продолжение операции (Внимание).

Шприц отключен .Продолжение операции (Внимание).

Проверка аккумуляции. Продолжение операции (Внимание).

Ошибка 17 инсталляции магистрали . Выключение оборудования (Внимание).

Ошибка 18 инсталляции магистрали . Выключение оборудования (Внимание).

Проверка венозного давления, ниже. Продолжение операции (Внимание).

Дренажный насос работает для DFPP Продолжение операции (Внимание).

Дренажный насос выключен для DFPP. Продолжение операции (Внимание).

Ошибка 1 CPU (Примечание 2)

Ошибка 2 CPU (Примечание 3)

Системные ошибки временного отключения или выключения оборудования.

Примечание 1: Насос крови не включается автоматически даже после исчезновения уведомления.

Чтобы включить насос, вы должны нажать выключатель насоса крови.

“ Примечание 2: «Процессор Ошибка 1 CPU» появилось на дисплее.

Примечание 3: «Процессор Ошибка 2 CPU» появилось на дисплее и сработал сигнал тревоги.

Глава 6

Устранение неисправностей

Глава 6 Устранение неисправностей

- 6-2 -

☐ Описание осуществления возврата крови пациенту вручную.

При отключении питания, эта процедура может применяться для возврата крови используя аккумуляторы.

6-1-1) Процедура возврата крови пациенту вручную.

Выполните следующие действия, чтобы вручную вернуть кровь пациенту, тем не менее, возврат плазмы не может быть выполнен вручную:

☐ Отключите артериальную линию от пациента

☐ Подключите артериальную линию к физиологическому раствору для возврата крови.

☐ Установите скорость потока насоса крови.

☐ Включите насос крови. (Насос крови, работающий в <Treatment> или <Recovery> меню)

☐ Убедитесь, что кровь была возвращена пациенту из магистрали и фильтра, и затем выключите насос крови.

6-1-2) Процедура возврата крови при отключенном электропитании

Если аккумуляторы не функционируют, выполните данную процедуру для возврата крови пациенту:

☐ Выключите оборудование.

☐ Зажмите венозную линию щипцами.

☐ Отключите артериальную линию от пациента и подключите к физиологическому раствору для возврата крови.

☐ Отсоедините венозную линию от CV.

☐ Откройте крышку насоса крови.

☐ Удалите щипцы с венозной линии и верните кровь самотеком.

☐ Убедитесь, что кровь возвращена пациенту из магистрали и фильтра, и затем зажмите венозную линию щипцами.

☐ Отключите венозную линию от пациента.

• Когда отсутствует напряжение и аккумуляторы не функционируют, контроль воздуха отключен. Во время возврата крови пациенту, обратите особое внимание на предотвращение попадания воздуха пациенту.

Предостережение!

Глава 6 Устранение неисправностей

- 6-3 -

☐ Описание

Раздел описывает процедуру возврата, когда ловушка артериального давления или ловушка давления на входе отключены, или когда давление не может быть измерено во время заполнения или лечебной процедуры.

☐ Когда ловушка артериального давления или ловушка давления на входе отключены.

• Нажмите [**Guidance**] в меню тревоги, и примите меры согласно руководства.

☐ Когда артериальное давление не может быть измерено

Отключите ловушку артериального давления. Нажмите [**Guidance**] в меню тревоги, и примите меры согласно руководства.

☐ Когда давление на входе не может быть измерено

• Отключите ловушку давления на входе. Выберите [**Guidance**] в меню тревоги, и примите меры согласно руководству.

- Во время регулирования давления, будьте внимательны, чтобы не намочить воздушный фильтр венозной линии датчика давления.

Внимание!

Глава 6 Устранение неисправностей

- 6-4 -

- Напоминание

Глава 7

Техническое обслуживание и контроль

Глава 7 Техническое обслуживание и контроль.

- 7-2 -

7-1-1) Срок эксплуатации

Срок эксплуатации PlasautoΣ составляет 7 лет с момента инсталляции при условии, что замена частей, ежедневный и периодический контроль, описанный в данном разделе правильно выполняются.

☐ Пожалуйста, прочитайте ежедневное и периодическое руководство по проверке аппарата PlasautoΣ.

• Будьте готовы выполнять ежедневные и периодические проверки оборудования и частей. В случае обнаружения неисправностей, не используйте оборудование.

• Если оборудование не работает должным образом, приложите соответствующие знаки и вызовите сервисного инженера.

• В случае замены надлежащей части, ежедневные и периодические проверки не выполняются, мы не можем гарантировать работу или сохранность оборудования даже в течение гарантийного срока 7 лет.

7-1-2) Ежедневный контроль.

☐ Для стабильной работы, выполняйте ежедневную проверку перед использованием, так же как техническое обслуживание, очистку и дезинфекцию после использования как описано ниже.

(1) Проверка перед использованием.

• Перед началом использования оборудования, выполните проверку пунктов, указанных в листе контроля «PlasautoΣ лист контроля- предварительная проверка».

• Every six months, inspect the items listed in the Каждые 6 месяцев, проверяйте пункты перечисленные в «PlasautoΣ лист контроля- предварительная проверка».

• Возьмите копии листов контроля для эксплуатации.

• Если в ходе проверки были обнаружены неисправности, прекратите использование оборудования и позвоните в сервисную службу.

• Информация содержащаяся в «PlasautoΣ лист контроля- предварительная проверка» может быть изменена.

Предостережение!

Глава 7 Техническое обслуживание и контроль

- 7-3 -

Лист контроля PlasautoΣ - предварительная проверка.

номер производителя:

Дата контроля:

Место контроля:

Место эксплуатации: Записано:

Перед использование оборудования, всегда заполняйте все контрольные пункты

Номер Пункт Проверка

Процедура/ Метод

Оценка Критерии Проверка Действие, необходимое в случае обнаружения отклонений

Замечания

(внешний вид)

Инфузионная стойка

Шнур питания

«Plasauto Σ шнур питания »

Dust cover

Держатель фильтра 2

Руководство по эксплуатации

1 Аксессуары

Убедитесь, что все необходимые аксессуары подготовлены и правильно установлены.

Приготовьте эти пункты перед использованием.

2 Царапина, повреждение или деформация

Проверьте корпус оборудования, шнуры, индикатор состояния, крышку насоса, весы и аксессуары необходимые в случае обнаружения неисправностей.

Все части должны быть исправными.

Прекращение использования и ремонт.

3 Контаминация Проверка на наличие крови, пятен, грязи т.п.

Все части должны быть исправными.

Очистите все загрязненные части перед использованием.

(Шнуры)

4 Подключение шнура питания

Убедитесь, что шнур питания правильно подключен к оборудованию и вставлен в розетку.

Шнур должен быть вставлен в розетку постоянно.

Правильно вставьте шнур.

(Дисплей)

5 Запуск после включения питания

Дождитесь звукового сигнала и появление меню <Start>

Дисплей должен быть готов к работе через 20 секунд и отображает меню<Start>.

Прекращение использования и ремонт.

6 Сигнал тревоги Сигнал тревоги должен прозвучать.

Прекращение использования и ремонт.

7 Индикатор состояния

Нажмите клавишу [Startup check] и убедитесь, что сигнал тревоги и индикатор состояния правильно функционируют.

Индикатор состояния может мигать красным, желтым и зеленым.

Прекращение использования и ремонт.

8 Отображение качества букв и объектов должно быть четким.

Прекращение использования и ремонт.

(Функциональная проверка)

9 Само тестирования (насосы, клапаны, детекторы утечки крови, датчики давления)

Нажмите клавишу [Start] в меню <Self test>.

Убедитесь, что сигнал тревоги не возникает во время самотестирования.

Прекращение использования и ремонт.

Глава 7 Техническое обслуживание и ремонт.

- 7-4 -

«PlasautoΣ лист контроля- предварительная проверка ».

Номер производителя:

Дата проверки:

Место проверки:

Место эксплуатации:

Записано (кем):

Если в одном из пунктов проверки обнаруживается отклонение от нормы, настройте или отремонтируйте оборудование и вновь проверьте перед использованием.

Количество, Номер,Пункт, Проверка.

Процедура/ Метод

Оценка, Критерии, Проверка, Действие,необходимое в случае обнаружения отклонений.

Заметки

(линия давления)

1 Линия артериального давления.

Прекращение использования и ремонт.

2 Линия давления на входе.

Прекращение использования и ремонт.

3 Линия венозного давления.

Прекращение использования.

4 Filtrate pressure tubing/Линия давления фильтрата

Discontinue use and repair. Прекращение использования и ремонт

5 Линия давления на выходе/ фильтра 2

Откройте фронтальную панель и проверьте каждую линию на наличие контаминации или введение жидкости.

В магистральных не должно быть крови, жидкости или других загрязнений.

Прекращение использования и ремонт.

(Насосы)

6 Приемная линия насоса крови (заборник).

Присоедините предназначенную линию насоса и опустите конец магистрали в емкость с водой, расположенной на полу.
Включите насос крови со скоростью 20мл/мин.

Вода должна втягиваться насосом.

Прекращение использования и ремонт.

7 Приемная линия насоса фильтра

Присоедините предназначенную линию насоса и опустите конец магистрали в емкость с водой, расположенной на полу.

Запустите насос фильтра со скоростью 0.3 л/ч

Вода должна втягиваться насосом.

Прекращение использования и ремонт.

8 Приемная линия насоса диализата

Присоедините предназначенную линию насоса и опустите конец магистрали в емкость с водой, расположенной на полу.

Запустите насос диализата со скоростью 0.3 л/ч

Вода должна втягиваться насосом.

Прекращение использования и ремонт.

9 Приемная линия насоса замещающего раствора.

Присоедините предназначенную линию насоса и опустите конец магистрали в емкость с водой, расположенной на полу.

Запустите насос Замещающей жидкости со скоростью 0.3 л/ч.

Вода должна втягиваться насосом.

Прекращение использования и ремонт

Глава 7 Техническое обслуживание и контроль.

- 7-5 -

(2) После использования

- Удаляя эл. вилку, держите ее от руки.
- Очищайте аксессуары, шнуры и коннекторы и храните их в специальном месте.
- Содержите оборудование в чистоте во избежание появления неисправностей при использовании в следующий раз.

Соблюдайте следующие условия для хранения оборудования:

- Не используйте вблизи воды.
- Убедитесь в устойчивости аппарата, отсутствии вибрации или удара (во время транспортировки включительно).

- Избегайте мест хранения химических веществ или мест где возможно возникновение газа.

- Избегайте прямых солнечных лучей, прямых потоков воздуха кондиционеров, нагревателей, вентиляторов, увлажнителей воздуха.

- Место хранения

Для хранения оборудования, обеспечьте надлежащие условия окружающей среды согласно раздела 8-2. «Условия окружающей среды» главы 8 «Техническая информация».

Внимание!

Предостережение!

Внимание!

Техническое обслуживание и контроль

- 7-6 -

7-1-3) Периодическая проверка

(1) Ежегодная проверка

Срок годности продукции ограничен и со временем она устаревает, что может привести к аварийной ситуации при определенных условиях. Чтобы этого избежать, обеспечьте проверку каждые 12 месяцев (ежегодный контроль) дополнительно к ежедневной проверке.

Также, всегда производите замену расходных материалов и зап. частей для периодической проверки.

Периодическая проверка и замена частей требует специальных знаний и опыта.

Эти задачи должны быть выполнены сервисным инженером службы технической поддержки или авторизованного дистрибьютора, или человеком, прошедшим обучение и получившим квалификационный сертификат, выданный нами.

В результате проведения периодической проверки, может возникнуть необходимость замены частей, нехарактерных для данной периодической проверки.

• Если периодическая проверка или замена части производится пользователем, это может быть выполнено человеком, прошедшим обучение и получившим квалификационный сертификат, выданный нами. (Если периодическая проверка или замена выполняется не квалифицированным специалистом, мы не можем гарантировать работоспособность и безопасность оборудования).

Предостережение!

Глава 7 Техническое обслуживание и контроль

- 7-7 -

(2) Части для периодической замены.

Часть, Наименование, Количество

Стандартный интервал замены

(в год)

Примечание

Линия венозного давления 13

Линия артериального давления 13

Линия давления на входе 13

Линия давления фильтрата 13

Линия выпускная 13

Настройка уровня жидкости

Линия отвода насоса 13

Линия выпускного клапана 13

Воздушный клапан 44

Настройка уровня жидкости

насос 15 с линией насоса

Выпускной насос 13 с линией насоса

Литиевая батарея 11 для процессора

Резервное запоминающее устройство

Пыленепроницаемый фильтр 12

Аккумулятор 13

Глава 7 Техническое обслуживание и контроль

- 7-8 -

☐ Перед обращением в сервисный центр, проверьте оборудование как описано ниже.

1

Оборудование не включается когда выключатель электропитания нажат.

- Выключатель электропитания нажимается дольше 1 секунды.
- Выключатель нажат.
- Вилка отключена.
- Шнур питания поврежден.
- Нажимайте выключатель дольше 1 секунды
- Правильно вставьте вилку.
- Включите переключатель электропитания.

- Отремонтируйте или замените шнур питания.

2

Сигнал тревоги появляется когда нет воздуха.

- Магистраль прочно присоединена к детектору воздуха.
- Правильно присоедините магистраль к детектору воздуха.

3

Тревога Артериального давления, венозного давления или ТМД возникает часто.

- Пределы тревожного сигнала устанавливаются согласно соответствующим значениям.
- Измените настройки до определенных значений.

Глава 7 Техническое обслуживание и контроль

- 7-9 -

После использования, очистите оборудование, используя катионное мыло или этанол и протрите поверхность чистой тканью.

- Не используйте другие растворы кроме этанола. Другой раствор может оставить пятна на поверхности (размытое изображение) или повредить покрытие.

Внимание!

Глава 7 Техническое обслуживание и контроль

- 7-10 -

-- Напоминание

Глава 8

Техническая информация

Глава 8 Техническая информация

- 8-2 -

CRRT CVVHDF, CVVH, CVVHD, SCUF Продленная заместительная почечная терапия, Продленная вено-венозная гемодиализация, продленный вено-венозная гемофильтрация, продленный вено-венозный гемодиализ, медленная непрерывная ультрафильтрация.

Лечебный режим

Аферез НА, РЕ, РА, DFPP, LCAP Гемосорбция, Плазмообмен, Плазмосорбция, Каскадная фильтрация, Лейкоцитаферез.

Тип 3-х роликовый насос

Заправка магистралей. Скользящий Статор (заблокирован крышкой)

Диапазон регулирования скорости потока от 1-400 мл/мин. to (CRRT)

Насос крови

Диапазон контроля скорости потока 1-200 мл/мин. (Аферез)

Тип 3х роликовый насос

Заправка магистралей. Скользящий Статор. (заблокированный насос (FP) крышкой)

Диапазон контроля скорости потока 1.01-12.00 л/ч.

Тип 3х роликовый насос

Насос диализата (DP). Заправка магистралей. Скользящий Статор (заблокирован крышкой).

Диапазон контроля скорости потока 0.01-10.00 л/ч.

Тип 3х роликовый насос

Насос замещающего раствора (RP). Заправка магистралей. Скользящий Статор (заблокирован крышкой).

Flow rate control range 0.01 to 10.00 L/h Диапазон контроля скорости потока 0.01-10.00 л/ч

Applicable syringe 20, 30 and 50 mL syringes Надлежащие шприцы 20, 30 и 50 мл.

Syringe pump Flow rate control range 0.1 to 15.0 mL/h Диапазон контроля скорости потока шприцевого насоса.

Fast feed flow rate 0.1 mL/s or more Скорость потока быстрой подачи 0.1 мл/с или больше

Type Ultrasonic transmission Тип ультразвуковой передачи

Air detector 1 Детектор воздуха 1

Sensitivity 0.1 mL or more (blood pump flow rate: 100mL/min) Чувствительность 0.1 мл. Или больше (скорость потока насоса крови: 100мл/мин)

Type Ultrasonic transmission Тип ультразвуковой передачи

Air detector 2 Детектор воздуха 2

Чувствительность 0.01 мл или более (скорость потока насоса крови: 100мл/мин.)

Оптический детектор крови (инфракрасный).

Детектор опустошения 1 Тип ультразвуковой передачи

Детектор опустошения 2 Тип ультразвуковой передачи.

Оптический детектор утечки крови (инфракрасный).

Диапазон измерения Артериального давления -500-500 мм.рт.ст.

Диапазон измерения давления на входе -500-500 мм.рт.ст.

Диапазон измерения венозного давления -500-500 мм.рт.ст.

Диапазон измерения давления фильтрата -500-500 мм.рт.ст.

Датчики давления

-500 to 500 mmHg Диапазон измерения давления фильтра 2

Односторонняя нагревательная пластина

Нагреватель 1

Установленный диапазон температур 35-40° (площадь пластины)
Односторонняя нагревательная пластина
Нагреватель 2
Установленный диапазон температур 35-40° (площадь пластины)
Параметр весов 3кг.
Насос крови может работать от аккумулятора в течение 15 минут.
Номинальное напряжение 100-240В
Электрические характеристики. Номинальная частота 50/60Гц.
Блок питания 400 VA
Сигнал I/O P1 Порт дистанционной сигнализации.
Сигнал I/O P2 порт Ethernet .
Электрическая защита от ударов. Класс оборудования, Тип BF прикладной части
Гидроизоляция IPX1
EMC Соответствует стандарту ЭМС IEC60601-1-2: 2001
Габаритные размеры : 496(W)×1454(H)×547(D) мм.
Вес: 70 кг. (включая опции).

Техническая информация

- 8-3 -

8-1-1) Основные технические характеристики

(1) Насос крови

Рабочий диапазон 1-200 мл/мин (Режим афереза)

1-400 мл/мин (режим CRRT)

Погрешность < ±10% отобранного значения 10-400 мл/мин.

При давлении всасывания -150 до -100 мм.рт.ст.

Давление всасывания < -40 кПа (-300 мм.рт.ст.)

Давление на выходе > 98.1 кПа (735.6 мм.рт.ст.)

(2) Насос (Насос фильтра)

Рабочий диапазон 10-12000 мл/ч

Погрешность < ±10% отобранного значения 600-12000 мл/ч.

при давлении всасывания : -50 до +50 мм.рт.ст.

Давление всасывания < -40 кПа кПа (килопаскаль) (-300 мм.рт.ст.)

Давление на выходе > 735.6 мм.рт.ст.

(3) Насос (Насос диализата)

Рабочий диапазон 10 до 10000 мл/ч

Погрешность < ±10%, отобранного значения от 600 до 10000 мл/ч,

при давлении всасывания : -50 до +50 мм.рт.ст.

Давление всасывания < -40 кПа кПа (-300 мм.рт.ст.)

Давление на выходе > 98.1 кПа (735.6 мм.рт.ст.)

(4) Насос (Насос замещающего раствора)

Рабочий диапазон от 10 до 10000 мл/ч

Погрешность < ±10% отобранного значения 600 до 10000 мл/ч,

при давлении всасывания : -50 до +50 мм.рт.ст.

Давление всасывания < -40 кПа (-300 мм.рт.ст.)

Давление на выходе > 98.1 кПа (735.6 мм.рт.ст.)

(5) Шприцевой насос

Рабочий диапазон 0.1 до 15.0 мл/ч

Погрешность < ±0.2 мл/ч отобранного значения 5.0 мл/ч,

При давлении: -40 to 40 кПа

Соответствующие шприцы 20 мл, 30 мл и 50 мл
одноразовый шприц

Чрезмерная Тревога давления 40 до 140 кПа

Скорость потока быстрой подачи > 0.1 mL/sec

(6) Регулирование уровня жидкости насоса

Скорость потока 8 мл/мин $\pm$ 20%

Давление всасывания < -26.7 кПа (-200 мм.рт.ст.)

Давление на выходе > 98 кПа (736 мм.рт.ст.)

(7) Выпускной насос

Скорость потока 150 до 300 мл/мин.

Давление на выходе > 66 кПа (495 мм.рт.ст.)

(8) Клапаны (V1 до V5)

Закрытое давление > 66.7 кПа (500 мм.рт.ст.)

(9) AV1 - AV4

Закрытое давление < -66.7 кПа (-500 мм.рт.ст.) или > 98.1 кПа (735.6 мм.рт.ст.)

Глава 8 Техническая информация

- 8-4 -

(10) Детектор воздуха/ зажим/детектор крови

☐ Детектор воздуха 1

Ультразвуковой датчик детектирует воздух и активирует сигнализацию.

Чувствительность > 0.1 мл (при скорости 100 мл/мин.)

☐ Детектор воздуха 2

Ультразвуковой датчик детектирует воздух и активирует сигнализацию.

Чувствительность > 0.01 мл (при скорости of 100 мл/мин.)

☐ Зажим

Закрытое давление > 98.1 кПа (735.6 мм.рт.ст.)

☐ Детектор крови

Оптический датчик давления отделяет кровь от физиологического раствора в магистрали.

(11) Датчик опустошения 1

Ультразвуковой датчик детектирует пустую магистраль и активирует сигнализацию.

(12) Детектор опустошения 2

У. Ультразвуковой датчик детектирует пустую магистраль и активирует сигнализацию.

(13) Детектор утечки крови

Оптический датчик определяет объем крови и активирует сигнализацию.

(14) Весы

Норма 3кг.

Погрешность < $\pm$ 2g отображенного значения 250 гр. или 500гр.

(15) Мониторы давления

☐ Давления на входе

Диапазон измерения -66.7 кПа -66.7 кПа (-500-500 мм.рт.ст.)

Установки верхнего и нижнего предела Тревоги.

Погрешность < $\pm$ 15 мм.рт.ст. отображенного значения -300 или 300 мм.рт.ст.

< $\pm$ 4 мм.рт.ст. отображенного значения 0 мм.рт.ст.

☐ Венозное давление

Диапазон измерения -66.7кПа -66.7 кПа (-500-500 мм.рт.ст.)

Установки нижнего и верхнего предела Тревоги

Погрешность < $\pm$ 15 м.рт.ст. отображенного значения -300 или 300 мм.рт.ст.

< $\pm$ 4 мм.рт.ст.отображенного значения 0 мм.рт.ст.

☐ Давление фильтра.

Диапазон измерения -66.7 кПа -66.7 кПа (-500-500 мм.рт.ст.)

Установки верхнего и нижнего предела Тревоги

Погрешность $< \pm 15$ мм.рт.ст. отображенного значения -300 или 300 мм.рт.ст.

$< \pm 4$ мм.рт.ст. отображенного значения 0 мм.рт.ст.

☐ Выпускное давление/ Давление фильтра 2

Диапазон измерения -66.7 кПа -66.7 кПа ($-500-500$ мм.рт.ст.)

Значения верхнего и нижнего предела Тревоги

Погрешность $< \pm 15$ мм.рт.ст. отображенного значения -300 или 300 мм.рт.ст.

$< \pm 4$ мм.рт.ст. отображенного значения 0 мм.рт.ст.

☐ Артериального давления

Диапазон измерения -66.7 кПа -66.7 кПа ($-500-500$ мм.рт.ст.)

Установки верхнего и нижнего предела Тревоги

Погрешность $< \pm 15$ мм.рт.ст. отображенного значения -300 или 300 мм.рт.ст.

$< \pm 4$ мм.рт.ст. отображенного значения 0 мм.рт.ст.

Глава 8 Техническая информация

- 8-5 -

(13) Нагреватель 1

Установка диапазона 35 - 40 ☐ нагревательной пластины

Погрешность > 10 ☐ между температурами на входе и на выходе .

(при скорости потока 1200 мл/ч, температура жидкости на входе 20 ± 2 ☐ и температура помещения 25 ± 2 ☐)

Точность погрешности < 1.6 ☐ измерения температуры на входе .

(при скорости потока 1200 мл/ч, температура жидкости на входе 20 ± 2 ☐ и температура помещения 25 ± 2 ☐)

(14) Нагреватель 2

Установка диапазона 35- 40 ☐ нагревательной пластины

Нагревательная эффективность > 10 ☐ между температурами на входе и выходе

(при скорости потока 1200 мл/ч, температура жидкости на входе ± 2 ☐ и температура в помещении 25 ± 2 ☐).

Контроль погрешности < 1.6 ☐ измерения температуры жидкости на выходе

(при скорости потока 1200 мл/ч, температура жидкости на входе 20 ± 2 ☐ и температура помещения 25 ± 2 ☐)

(15) Входящий сигнал / исходящий

☐ Дистанционная сигнализация

Появление сигнала когда аппарат в аварийном состоянии.

☐ Сеть

(16) Аккумулятор

Длительность работы аккумулятора (при полной зарядке) для выполнения возврата крови составляет 15 минут.

(17) Функции безопасности

Артериальное давление выше предела тревоги, артериальное давление ниже предела тревоги, давление на входе выше предела тревоги, давление на входе ниже предела тревоги, венозное давление выше предела тревоги, венозное давление ниже предела тревоги, давление фильтра выше предела тревоги, давление фильтра ниже предела тревоги, давление фильтра 2 выше предела тревоги, Давление фильтра 2 ниже предела тревоги, ТМД выше предела тревоги, ТМД ниже предела тревоги, тревога детектора воздуха 1, тревога детектора воздуха 2, тревога давления утечки крови, тревога перегрузки шприца, тревога детектора опустошения 1, тревога детектора опустошения 2, тревога перегрева нагревателя 1, тревога перегрева нагревателя 2, тревога в случае открытой крышки насоса крови, тревога в случае открытой крышки триплексного насоса, тревога системной ошибки и тревога перебооя питания.

(18) Функции самотестирования

Вращение вентилятора, вращение насоса крови и триплексного насоса, открытие и закрытие запорных клапанов, нагрев воздушных клапанов, датчики температуры нагревателя, повышение

температуры нагревателей, нулевое значение весов, нулевое значение датчиков давления, Сигнал «Air» детектора опустошения уровня жидкости, сигнал «Air» детектора воздуха, Сигнал «OFF» подключения портов давления, Сигнал «OFF» детектора шприца, сигнал «Air» детектора утечки крови и сигнал «Air» детектора уровня жидкости.

(19) Размеры

496W × 1454H × 547D [мм] без выступающих частей

(20) Вес

Около 70kg (включая опции)

Глава 8 Техническая информация

- 8-6 -

8-1-2) Система защиты нагревателя 1 и нагревателя 2

Нагреватель 1 и нагреватель 2 имеют датчики температуры, каждый для контроля и мониторинга. Нагреватели активируются когда они получают сигнал ON (контроль возможен) от процессора C.CPU. Управление нагревателем осуществляется включением ON/OFF для поддержания установленной температуры нагревательной пластины.

В целях безопасности, нагреватели обладают следующими функциями:

Система включает сигнал OFF когда любой из двух датчиков определяет превышение температуры 40.8°C (программное обеспечение)

Управление нагревателя выключает нагреватели (OFF), когда обнаруживается отключение датчиков контроля температуры (аппаратно)

Одновременно, процессор C.CPU передает сигнал OFF в схему управления нагревателем.

Система включает сигнал OFF когда любой из двух датчиков определяет превышение температуры 40.8°C (аппаратно)

Одновременно, процессор C.CPU передает сигнал OFF в схему управления нагревателем.

Управление нагревателя выключает нагреватели (OFF), когда обнаруживается отключение датчиков контроля температуры (аппаратно)

CPU PCB электронная плата процессора

Схема контроля нагревателя

Резиновый нагреватель

M.CPU

C.CPU

Источник питания

5V P24V2

Heater unit Конвектор

P24V2

ON/OFF

Установка температуры

P24V2

Нагреватель 2 (Левый) Нагреватель 1 (Правый)

Slit (rear) Зазор

Контрольная температура датчика 2

Мониторинг температуры датчика 2

A/D конвертер

Конвертер сигнала температуры

Датчик 1 сигнала температуры

Мониторинг температуры датчика 1

Глава 8 Техническая информация

- 8-7 -

□ Место инсталляции

Используйте данную систему в следующих условиях окружающей среды :

Температура окружающей среды: 15 - 35 °C

Относительная влажность : 35 - 75% (Отсутствие конденсата)

Атмосферное давление : 70- 106 кПа

☐ Условия транспортировки

Обеспечьте надлежащие условия транспортировки :

Температура окружающей среды: -10 -50°C

Относительная влажность : 35 - 85% (Отсутствие конденсата)

Атмосферное давление : 50 - 106 кПа

☐ Условия хранения

Обеспечьте следующие условия хранения:

Температура окружающей среды : -10 - 40°C

Относительная влажность : 35 - 85% (Отсутствие конденсата)

Атмосферное давление : 50 - 106 кПа

Глава 8 Техническая информация

- 8-8 -

Характеристики нагревателя

(При температуре на входе 20 ☐)

20

25

30

35

40

0 50 100 150

Скорость потока [мл/мин]

Температура на выходе [☐]

Установленная температура = 40 ☐

Установленная температура = 35 ☐

Глава 8 Техническая информация

- 8-9 -

Использование следующих формул, необходимые объемы заполняющей жидкости, кот.

Рассчитываются на основе значений установленных в меню "Priming volume screen":

• CRRT Продленная заместительная почечная терапия

Промывочная жидкость = Установленное значение (внутренняя часть + внешняя часть) + 100 мл.
(линия заполнения);

Замещающий раствор = Установленное значение (внутренняя часть + внешняя часть)

• PE Плазмаобмен

Замещающий раствор = Установленное значение (внутренняя часть + внешняя часть) + 100 мл.
(линия заполнения);

• Плазмосорбция

Промывочная жидкость = (Установленное значение) * 1.2 + 300 мл. (линия заполнения);

Если установленное значение замещающей жидкости фильтра 1 (внутренняя часть) >
установленного значения замещающей жидкости колонки 2

Затем:

Замещающая жидкость = установленное значение замещающего раствора фильтра 1 (внутренняя часть) + установленное значение замещающего раствора фильтра 1 (внутренняя часть) * 1.2

Или же :

Замещающий раствор = установленное значение замещающей жидкости фильтра 1 + установленное значение замещающей жидкости колонки 2) * 1.2

- DFPP Каскадная фильтрация

Промывочная жидкость = (Установленное значение (внутренняя часть + внешняя часть)) * 1.1 + 250 мл (линия заполнения);

Если установленное значение замещающего раствора фильтра 1 (внешняя часть) > установленного значения замещающей жидкости фильтра 2 (внутренняя часть + внешняя часть)

Далее:

Замещающий раствор = установленное значение замещающего раствора фильтр 1 (внутренняя часть) + (установленное значение замещающего раствора фильтра 1 (внешняя часть)) * 1.1

Или же:

Замещающий раствор = Установленное значение замещающего раствора фильтра 1 (внутренняя часть)

+ (установленное значение замещающего раствора фильтра 2 (внутренняя часть + внешняя часть)) * 1.1

- НА Гемосорбция

Промывочная жидкость = Установленное значение + 70 мл (линия заполнения);

Замещающий раствор = Установленное значение

- LCAP Лейкоцитаферез

Промывочная жидкость = Установленное значение + 80 мл (линия заполнения);

Замещающий раствор = Установленное значение

Глава 8 Техническая информация

- 8-10 -

Возможно применение шприцев 20мл., 30мл., и 50 мл, с шприцевым насосом. Следующая таблица показывает размеры соответствующих шприцев :

Размер шприца

(мл)

Диапазон внешнего диаметра

(мм)

Е: Минимальная длина поршня пустого шприца (мм)

Г: Максимальная длина поршня после инфузии определенного объема (мм)

20 20.3 – 24.2

30 24.4 – 28.5

50 28.8 – 33.5

15 100

20

мл

20

мл

D : Внешний диаметр

Е: Длина поршня пустого шприца

D: Внешний диаметр

Г: Длина поршня после инфузии определенного объема

Глава 8 Техническая информация

- 8-11 -

Таблица 8-6 показывает количество резервуаров жидкости, которое возможно повесить на инфузионную стойку аппарата.

Таблица 8-6 показывает количество резервуаров жидкости, которое возможно повесить на инфузионную стойку аппарата.

Положение инфузионной стойки количество резервуаров жидкости , которое возможно подвесить:

- ☐ 1 L ×1
- ☐ 5 L ×1
- ☐ 5 L ×1
- ☐ 1 L ×1
- ☐ 5 L ×1
- ☐ 5 L ×1

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6

Глава 8 Техническая информация

- 8-12 -

Таблица 8-7-1 показывает фильтры для использования с данным оборудованием.

Таблица 8-7-1: Фильтры и сорбенты для использования с данным оборудованием

Классификация Классификация продукта Наименование Тип Класс

AEF-03 IIb

AEF-07 IIb

AEF-10 IIb

Excelflo

AEF-13 IIb

ACF-110 IIb

ACF-130 IIb

CRRT CRRT гемофильтр для продленных методик заместительной почечной терапии

Cureflo

ACF-180 IIb

OP-02W IIb

Сепаратор плазмы Plasmflo OP-05W IIb

OP-08W IIb

EC-20W IIb

EC-30W IIb

EC-40W IIb

Cascadeflo

EC-50W IIb

ER-4000 IIb

Сепаратор компонентов плазмы Rheofilter

ER-5000 IIb

Immusorba TR-350 IIb PH-350 IIb

BRS-350 IIb

плазмасорбционная колонка Plasorba BR-350 IIb

Гемосорбционная колонка Hemosorba CHS-350 IIb

Cellsorba E EX IIb

Cellsorba F FX IIb

CS-100 IIb

Колонка для лейкоцитафереза

Cellsorba CS-180S IIb

Глава 8 Техническая информация

- 8-13 -

Таблица 8-7-2 показывает магистрали для использования с данным оборудованием.

Таблица 8-7-2 : Магистрали совместимые с оборудованием

Классификация Терапевтические методы Наименование изделия Тип Класс

CVVHDF Продленная вено-венозная гемодиализация (пре/постдилюция)

CRRT-SGAL IIa

CRRT CVVHDF (Pre/Post dilution, Low priming volume) Продленная вено-венозная гемодиализация (пре/постдилюция, небольшой объем заполнения)

CRRT-PSGAL IIa

HA HA-SGL IIa

PE PE-SGL IIa

PE (Low priming volume) Плазмообмен (небольшой объем заполнения)

PE-PSGL IIa

PA PA-SGL IIa

DFPP DFPP-SGL IIa

Apheresis Аферез

LCAP Лейкоцитаферез

Комплект магистралей для очищения крови

LCAP-SGL IIa

Глава 8 Техническая информация

- 8-14 -

(1) Сигнал I/O P1: Порт дистанционной сигнализации

Сигнал I/O P1 порт входа/выхода сигнала для информирования человека дистанционно о возникновении тревоги.

Существует 2 выхода контакта:

(i) нормальное состояние : закрытый, состояние тревоги : открытый.

(ii) нормальное состояние: открытый, состояние тревоги :закрытый.

Для уточнения деталей, обратитесь к приложенной инструкции по эксплуатации специального удаленного кабеля сигнализации “Σ Remote Alarm Cable” (опция)

- Не подключайте другой кабель к порту 1 сигнала I/O ,предназначенного специально для удаленного кабеля сигнализации the “Σ Remote Alarm Cable” (опция).

- Подключите “Σ Remote Alarm Cable” к сигнальному порту 1I/O в соответствии с приложенной инструкцией по эксплуатации.

- Если у вас возникают вопросы, обратитесь в нашу службу технической поддержки или к авторизованному дистрибьютору.

(2) Сигнал входящий/ исходящий I/O P2:

Сигнал I/O P2 - порт сетевой платы.

В случае использования сетевого порта, пожалуйста обратитесь в службу технической поддержки или к авторизованному дистрибьютору.

Дополнительное оборудование, подключенное к медицинскому электрооборудованию должно соответствовать стандартам IEC или ISO (IEC 60950-1). Более того, все конфигурации должны быть совместимы с оборудованием для медицинских электрических систем.

- Любой подключающий дополнительное оборудование к медицинскому электрооборудованию настраивает медицинскую систему и несет ответственность за соответствие системы требованиям для медицинских электрических систем.

- Следует обратить внимание на тот факт, что местные законы имеют преимущество перед описанными требованиями.

- Если у вас есть сомнения, проконсультируйтесь у специалистов нашей технической поддержки или авторизованного дистрибьютора.

Предостережение!

Предостережение!

Глава 8 Техническая информация

- 8-15 -

ТМД, которое применяется в данном оборудовании, определено ниже.

1. CRRT

ТМД = (Давление на входе + Венозное давление) / 2 – Давление фильтрата

2. PE Плазмаобмен

ТМД1 = (Давление на входе + Венозное давление) / 2 – Давление фильтрата + офсет.

3. PA, DFPP

ТМД1 = (Давление на входе + Венозное давление) / 2 – Давление фильтрата + офсет

ТМД2 = Давление фильтра 2 - Венозное давление

4. LCAP

Дифференциальное давление = Давление на входе - Венозное давление + офсет

Глава 8 Техническая информация

- 8-16 -

Этот раздел описывает функцию детектора опустошения в данном оборудовании и ограничение использования.

Детекторы опустошения в данном оборудовании – детекторы воздуха с ультразвуковой трансмиссией.

При обнаружении воздуха в магистрали где детектор опустошения установлен, он признает резервуар жидкости, который заполнен физиологическим раствором или замещающим раствором, и т.д. пустым.

Следовательно, если резервуар удален или объем воздуха резервуара слишком маленький, они не могут определять опустошение резервуара правильно.

• Не используйте резервуар жидкости с малым объемом воздуха.

Внимание!

Глава 8 Техническая информация

- 8-17 -

(1) CRRT Продленная заместительная почечная терапия

Насос крови P_2 Давление на выходе V1 Клапан (V1) BP

FP Насос фильтрата ED1 Детектор опустошения 1 V2 Клапан (V2)

DP Насос диализата ED2 Детектор опустошения 2 V3 Клапан (V3)

RP Насос замещающей жидкости CV Зажим клапана V4 Клапан (V4)

SP Шприцевой насос BD Детектор крови V5 Клапан (V5)

P_a Артериальное давление AD1 Детектор воздуха 1 HT1 Нагреватель 1

P_in Давление на входе AD2 Детектор воздуха 2 HT2 Нагреватель 2

P_v Венозное давление LD Детектор утечки крови M1 Гемофильтр

P_1 Давление фильтрата WS Весы

ED1

ED2

V3

V2

LD V1

P_1

P_a P_in

HT2

HT1

FP
P_v
WS
P_2
M1
SP
AD2
CV
BD
AD1
BP
DP
RP
V4
V5

Глава 8 Техническая информация

- 8-18 -

(2) РЕ Плазмообмен

BP Насос крови P_1 Давление фильтрата LD Детектор утечки крови

FP Насос фильтрата P_2 Давление на выходе V1 Клапан (V1)

RP Насос замещающего раствора

ED1 Детектор опустошения 1 V2 Клапан (V2)

SP Шприцевой насос CV Зажим клапана V3 Клапан (V3)

P_a Артериальное давление BD Детектор крови WS Весы

P_in Давления на входе AD1 Детектор воздуха 1 HT1 Нагреватель воздуха 1

P_v Венозное давление AD2 Детектор воздуха 2 M1 Плазмосепаратор

ED1
V3
V1
LD
P_1
P_a P_in
WM1
BP
FP
RP
P_v
P_2
V2
WS
SP
M1
AD2
CV
BD
AD1

Глава 8 Техническая информация

- 8-19 -

(3) РА Плазмосорбция

BP Насос крови P_v Венозное давление AD2 Детектор воздуха 2

FP Насос фильтрата P_1 Давление фильтрата LD Детектор утечки крови

RP Насос (RP) P_2 Давление фильтра 2 HT1 Нагреватель 1

SP Шприцевой насос CV Зажим клапана HT2 Нагреватель 2

P_a Артериальное давление BD Детектор крови M1 Сепаратор плазмы

P_in Давление на входе AD1 Детектор воздуха 1 M2 Pl. Сорбционная колонка

LD
P_1
P_a P_in
HT2
BP
FP
P_v
P_2

M1
HT1
SP
RP
M2
AD2
CV
BD
AD1

Глава 8 Техническая информация

- 8-20 -

(4) DFPP Каскадная плазмофильтрация

BP Насос крови P_1 Давление фильтрата V2 Клапан (V2)

FP Насос фильтрата P_2 Давление фильтра 2V3 Клапан (V3)

DP Дренажный насос ED1 Детектор опустошения 1 HT1 Нагреватель 1

RP Насос замещающей жидкости CV Зажим клапана HT2 Нагреватель 2

SP Шприцевой насос BD Детектор крови M1 Плазмосепаратор

P_a Артериальное давление AD1 Детектор воздуха 1 M2 Pl. Сепаратор компонентов плазмы

P_in Давление на входе AD2 Детектор воздуха 2

P_v Венозное давление LD Детектор утечки крови

ED1

LD

P_1

P_a P_in

HT2

BP

FP

P_v

P_2

M1 HT1

SP

M2

DP

V3

V2

RP

AD2

CV

BD

AD1

Глава 8 Техническая информация

- 8-21 -

5) НА Гемосорбция

BP Насос крови CV Зажим клапана

SP Шприцевой насос BD Детектор крови

P_a Артериальное давление AD1 Детектор воздуха 1

P_in Давление на входе AD2 Детектор воздуха 2

P_v Венозное давление M1 колонка для гемосорбции

P_a P_in

BP

P_v

SP

AD2 M1

CV

BD

AD1

Глава 8 Техническая информация

- 8-22 -

(6) LCAP Лекоцитафрез

BP Насос крови P_in Давление на входе BD Детектор крови
 FP Насос байпаса P_v Венозное давление AD1 Детектор воздуха 1
 RP Насос замещающей жидкости ED1 Детектор опустошения 1 AD2 Детектор воздуха 2
 P_a Артериальное давление CV Зажим клапана M1 колонка для Лейкоцитафереза

ED1

P_a P_in

BP

FP

P_v

M1

RP

AD2

CV

BD

AD1

Глава 8 Техническая информация

- 8-23 -

Таблица 8-12-1 Значения установленные заводом изготовителем

item unit default value Значение установленные по умолчанию.

20мл : [ON] или [OFF] — [OFF]

30 мл : [Шприц- ON] или [OFF] — [OFF]

Применяется

50 мл : [ON] или [OFF] — [OFF]

20мл мм 63

Длина для 20 мл 30 мл мм 48

50мл мм 30

20 мл mB0

Внешний диаметр 30 мл mB 0

50 мл mV 0

20 мл mV 0

30 мл mV 0

Установка шприца

50 мл mV 0

Объем физ. Раствора для промывки внутренней части 850 мл.

Объем физ. Раствора для промывки внешней части 450мл.

Объем физ. Раствора с антикоагулянтом для замещения во внутренней части 250мл.

CRRT Гемофильтр

Объем физиологического раствора с антикоагулянтом для внешней части
 замещение 200мл.

физиологического раствора с антикоагулянтом для внутренней части

Плазмаобмен, Плазмсорбция, Каскадная плазмофльтрация замещение 400 мл.

Фильтр 1. Объем физиологического раствора с антикоагулянтом для внешней части

Замещение 450 мл.

Плазмсорбция Объем физиологического фильтра для промывки 900 мл.

Объем физиологического раствора с антикоагулянтом колонки 2 для замещения 800мл Объем

физиологического раствор для промывки внутренней части 950мл.

Объем физиологического раствора для заполнения внешней части 950 мл.

Объем физиологического раствора с антикоагулянтом для замещения во внутренней части
 250мл.

DFPP Каскадная плазмофльтрация

Объем физиологического раствора с антикоагулянт для замещения внешней части фильтра 2 250 мл.

Гемосорбция. Объем физиологического раствора для промывки 830 мл.

Объем физиологического раствора для замещения в калонке 450 мл.

Объем физиологического раствора для промывки 820 мл.

Объемы раствора для заполнения

L C A P Лейкоцитаферез

Cellsorba. Объем физиологического раствора с антикоагулянт для замещения 450мл.

Установленные параметры для скорости потока : [Л/ч] or [мл/ч] — [Л/ч]

CRRT Отображение аккумуляции удаляемой жидкости : [0.00] или [0.000] — [0.00]

Громкость сигнала тревоги: [H] или [L] — [H]

Тип : [A], [B] или [C] — [A]

Предупреждающий сигнал Громкость: [H] или [L] — [H]

Тип : [A], [B] или [C] — [A]

Уведомляющий звук Громкость : [H] или [L] — [H]

Тип: [A], [B] или [C] — [A]

Установка сигналов тревоги

Нажмите Громкость звука : [H] или [L] — [H]

Уменьшение скорости работы насоса при дефиците крови. 10

Установите другие автоматические настройки времени обновления значений давления 180

Самый низкий предел для автоматической установки давления на входе и венозного давления 10 мм.рт.ст.

Верхний предел давления мм.рт.ст. 300

Нижний предел давления мм.рт.ст. -250

Диапазон верхнего автопредела мм.рт.ст. 50

Диапазон нижнего автопредела мм.рт.ст. 50

Предаварийный нижний диапазон мм.рт.ст.

Артериальное давление

Функция автоматического возврата насоса крови: [ON] или [OFF] — [OFF].

Глава 8 Техническая информация.

- 8-24 -

Установленные значения по умолчанию

Верхний предел давления 250 мм.рт.ст.

Нижний предел давления -50мм.рт.ст.

Автопредел верхнего диапазона мм.рт.ст. 100

Автопредел нижнего диапазона мм.рт.ст. 30

Давление на входе

Предаварийный верхний диапазон мм.рт.ст.

Верхний предел давления мм.рт.ст. 200

Нижний предел давления мм.рт.ст. -50

Автопредел верхнего диапазона мм.рт.ст. 70

Автопредел нижнего диапазона мм.рт.ст. 30

Венозное давление

Предупредительный верхний диапазон мм.рт.ст. 0

Верхний предел давления мм.рт.ст. 250
Нижний предел давления мм.рт.ст. -100
Автопредел верхнего диапазона мм.рт.ст. 50
Автопредел нижнего диапазона мм.рт.ст. 50

ТМД

(CRRT Продленная заместительная почечная терапия)

Преаварийный верхний диапазон мм.рт.ст. 0
Верхний предел давления мм.рт.ст. 60
Нижний предел давления мм.рт.ст. -100
Преаварийный верхний диапазон мм.рт.ст. 0
Плазма/ Кровь коэффициент редукции %

ТМД 1

(PE,PA,DFPP)

Нижний предел Плазма/Кровь %15
Верхний предел давления мм.рт.ст. 300
Нижний предел давления мм.рт.ст. -50
Преаварийный верхний диапазон мм.рт.ст. 0

ТМД 2

(DFPP)

Дренаж/Плазма 30%
Верхний предел ТМД 2 200
Нижний предел давления мм.рт.ст. -50
Рабочее давление насоса Байпаса мм.рт.ст. 150
Нижний предел давления мм.рт.ст. -20
Автопредел нижнего давления мм.рт.ст. -20
Предупредительный верхний диапазон мм.рт.ст. 50
Коэффициент редукции потока насоса крови 20%
Перепад давления

(LCAP)

Нижний предел скорости потока насоса крови мл/мин 20
Установить чувствительность утечки крови 100%

Тревога превышения % 30

Верхний предел скорости потока удаления жидкости мл/ч 1000
Действие, когда целевой объем удаляемой жидкости достигнут-Продолжение
Использование целевого объема-Калькуляция

C R R T

Уведомление о замене дренажного мешка мл 0
Уведомление об объеме дренажа 0 мл.
Установите лечебные параметры

D F P P

Уведомление об объеме замещающего раствора 0 мл.
Установите операцию шприца. Давление определения окклюзии.
Давление: [НизкоеLow], [Среднее Middle] или [High] — [High]
Болюсная доза 0мл.

Лечебный режим CVVHDF/CVVHD/CVVH/SCUF/PE/HA/LCAP/DFPP/PA — CVVHDF.

Лечебная процедура CVVHDF или CVVH: pre or post dilution пре или постдилюция — режим постдилюции.

(sub) PA Колонка 2 : Immusorba или Plasorba — Immusorba

Целевой объем возврата крови (CRRT) 200 мл

Целевой объем возврата крови (PE) 200 мл

Целевой объем возврата крови (LCAP) 200 мл

Целевой объем возврата крови (HA) 200 мл

Целевой объем возврата крови (DFPP) 200мл

Прочее

Кумулятивный объем возврата

Целевой объем возврата крови (PA) 200 мл

Приложение

Приложение

- А-2 -

Электромагнитная совместимость

- Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности согласно ЭМС и должно быть установлено и введено в эксплуатацию согласно информации о ЭМС, предусмотренной в сопроводительной документации.
 - Портативные и мобильные средства коммуникации могут повлиять на работу медицинского электрооборудования.
 - Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей других производителей, которые отличаются от аксессуаров производителя PlasautoΣ в качестве запасных частей внутренних компонентов, может привести к увеличению эмиссии или снижению защиты PlasautoΣ.
 - Удлинитель, приведенные ниже, были проверены на электромагнитную совместимость. Использование кабелей других производителей может привести к увеличению эмиссии или уменьшить защиту PlasautoΣ
- ☐ Шнур электропитания : “Σ Power Cord”
- ☐ Кабель дистанционной сигнализации: “Σ Remote Alarm Cable”
- Аппарат PlasautoΣ не должен использоваться рядом с другим оборудованием. Если необходимо использовать одновременно другое оборудование, необходимо постоянно контролировать аппарат PlasautoΣ с целью проверки необходимой конфигурации, в которой он будет использоваться.

Предостережение!

Внимание!

Приложение

- А-3 -

Таблица 201

Руководство и декларация производителя- электромагнитная эмиссия.

Аппарат PlasautoΣ предназначен для использования в электромагнитной среде описанной ниже. Клиент или пользователь аппарата PlasautoΣ должен гарантировать использование аппарата в надлежащих условиях.

Тест на излучение. Соответствие ЭМС среды-руководство.

(RF) излучение

CISPR 11

Группа 1

Аппарат PlasautoΣ использует RF (радиочастоты) только для внутренней функции. Кроме того, радиочастотное излучение очень низкое и не может создать помехи для оборудования расположенного рядом.

RF излучение.

CISPR 11

Класс А

Гармонические колебания

IEC 61000-3-2

Класс А

Колебания напряжения /Мерцающие излучения

IEC 61000-3-3

Соответствия

Аппарат PlasautoΣ подходит для использования во всех учреждениях, в том числе бытового назначения и тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью питания.

Приложение

- А-4 -

Таблица 202

Руководство и декларация производителя- электромагнитная защита

Аппарат PlasautoΣ предназначен для использования в электромагнитной среде описанной ниже. Клиент или пользователь аппарата PlasautoΣ должен гарантировать использование аппарат в надлежащих условиях.

Тест защиты

IEC 60601

Проверка уровня

Соответствие уровню EMC

Руководство по внешним условиям эксплуатации.

Тест на устойчивость к электростатическому разряду (ESD).

IEC 61000-4-2

±6 kV контакт

±8 kV воздух

±6 kV контакт

±8 kV воздух

Пол должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть по крайней мере 30%.

Тест на быстрый переходный режим.

IEC 61000-4-4

±2 kV for Для линий электропередач

±1 kV for для входящих /исходящих линий

±2 kV for Для линий электропередач

±1 kV for для входящих /исходящих линий

Сеть электропитания должна быть типичной для коммерческого или лечебного учреждения.

Импульс

IEC 61000-4-5

±1 kV

Дифференциальный режим

±2 kV общий режим

±1 kV дифференциальный режим

±2 kV общий режим

Сеть электропитания должна быть типичной для коммерческого или лечебного учреждения.

IEC Падения напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на входе линии электропередач.

61000-4-11

<5% UT (>95%

падение в(UT) до 0,5 циклов

40% UT (60%

Падение (UT) до 5 циклов

70% UT (30%

падение UT) для 25 циклов

<5% UT (>95%

Падение UT) в течение 5 сек.

<5% UT (>95%

Падение UT) для 0.5 цикла

40% UT (60%

Падение UT) для 5 циклов

70% UT (30%

Падение UT) для 25 циклов

<5% UT (>95%

Падение UT) на 5 сек.

Сеть электропитания должна быть типичной для коммерческого или лечебного учреждения. Если пользователь PlasautoΣ нуждается в продолжении работы во время коротких перерывов электроснабжения, рекомендуется подключить аппарат к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.

Частота переменного тока (50/60 Гц)

магнитное поле

IEC 61000-4-8

3 A/m 3 A/m мощность частоты магнитного поля должна соответствовать характеристикам местоположения в коммерческом лечебном учреждении.

Приложение

- A-5 -

Таблица 204

Руководство и декларация производителя- электромагнитная защита.

Аппарат PlasautoΣ предназначен для использования в электромагнитной среде описанной ниже. Клиент или пользователь аппарата PlasautoΣ должен гарантировать использование аппарат в надлежащих условиях.

Тест защиты IEC 60601

Проверка уровня

Степень соответствия

EMC условия окружающей среды-руководство.

Допустимые RF

IEC 61000-4-6

Излучаемый RF

IEC 61000-4-3

3 Vrms 150

to 80 MHz

3 V/m 80 MHz

to 2.5 GHz

3 Vrms

3 V/m

Портативные и мобильные RF коммуникации не должны использоваться ближе PlasautoΣ, включая кабели, чем рекомендовано и рассчитывается из уравнения , применитого к частоте передатчика.

Рекомендуемые расстояния

$$d = 1.2 \sqrt{P}$$

$$d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 МГц - 800 МГц}$$

$$d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 МГц- 2.5 ГГц}$$

где P- является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (W) в соответствии с передатчиком производителя и d-рекомендованное расстояние в метрах (m).

Интенсивность полей стационарных передатчиков радиочастот, определенная электромагнитным исследованием, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Могут возникнуть помехи в непосредственной близости от оборудования, отмеченного следующими символами:

Примечание 1: при 80МГц и 800 МГц, применяется диапазон более высоких частот

Примечание 2: Эти руководства не могут применяться во всех случаях. Распространение ЭМВ зависит от поглощения и отражения определенных структур, предметов и людей.

Напряженность ЭМП со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио, (сотовых / беспроводных) телефонов, АМ и FM радио и телевидения теоретически не может быть предсказано точно..

Для оценки электромагнитной обстановки в связи с фиксированными передатчиками RF, электромагнитных обследований должны быть рассмотрены. Если измеренная напряженность ЭМП в месте использования PlasautoΣ

превышает допустимый уровень RF, работа аппарата PlasautoΣ должна контролироваться. В случае обнаружения неполадок, необходимо предпринять дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение аппарата PlasautoΣ.

В диапазоне частот 150 кГц to 80 МГц, напряжение ЭМП должна быть ниже чем 3 в/м.

Приложение

- А-6 -

Таблица 206

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными средствами коммуникации и Plasauto Σ- для обеспечения безопасности оборудования.

Plasauto Σ предназначен для использования в электромагнитных условиях, в которых излучаемые RF помехи контролируются. The customer or the user of the

Клиент или пользователь аппарата Plasauto Σ может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальную дистанцию между портативными и мобильными средствами коммуникации и Plasauto Σ как рекомендовано ниже, согласно максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Расстояние согласно частоте передатчика.

m

Оценка максимальной выходной мощности передатчика

W 150 кГц- 80

МГц

$d = 1.2 \sqrt{P}$

80 МГц to 800

МГц

$d = 1.2 \sqrt{P}$

800 МГц - 2.5

ГГц

$d = 2.3 \sqrt{P}$

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 с наибольшей выходной мощностью не перечисленных выше, рекомендуемая дистанция d в (m) может быть оценена с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная производительность выходной мощности передатчика в ваттах (W), в зависимости от производителя передатчика.

Примечание 1 80 МГц и 800 МГц,

Данное расстояние применяется для диапазона высоких частот.

Примечание 2. Эти руководства не могут применяться во всех случаях. Распространение ЭМВ зависит от поглощения и отражения от структуры, предметов и людей .

Приложение

- А-7 -



17.08.2010, 10:00:00
18.08.2010, 10:00:00