«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «МедИнформ»

Проценко Р.

М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Аппарат "искусственная почка" "Формула", с принадлежностями»,

производства компании «Bellco S.r.l.», Italy (Италия).

(см. на диске)

Москва 2010 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

Выражения, используемые в Руководстве xi
Термины и сокращения xii

Секция 1

1. 1 ВВЕДЕНИЕ (Вып. 01/05)

Общие сведения 1
Наименование 1
Назначение 1
Противопоказания 1
Общая характеристика 1
Техника безопасности 4
Символы, использующиеся при описании аппарата 5
Ответственность фирмы-изготовителя 6
Утилизация 8
Код изделия 9

1.2 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ (Вып.01/05)

Предупреждения 1
Предостережения 2
Примечания 3
Предостережения и примечания по дополнительному прибору «весы» к Formula 2000 3

1.3 УСТАНОВКА (Вып. 01/05)

Внимание 1
Подключение к электропитанию и воде 2
Требования к воде для гемодиализа 2
Серийное подключение 3
Аккумулятор, обеспечивающий автономную работу аппарата 3
Выключение аппарата 5

Секция 2

2.1 ОПИСАНИЕ АППАРАТА И ЕГО СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (Вып. 01/05)

Передняя панель (фото № 1) 1
Передняя панель: описание 2
Передняя панель (фото № 2-3) 3
Держатель диализатора (фото № 4) 4
Задняя панель (фото № 5) 6
Задняя панель : описание 7

2.2 ИНТЕРФЕЙС ОПЕРАТОРА (Вып. 01/05)

Общие сведения 1
Быстрая подсказка (Help on line) 4
Графические средства и изменение параметров лечения 5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Секция 3

3.1 FORMULA DOMUS (HOME CARE SYSTEM)
АППАРАТ ДЛЯ ДОМАШНЕГО ДИАЛИЗА (Ed. 01/05)

Противопоказания 1
Передняя панель 2
Регулировка дисплея 3
Внимание 3

Секция 4

4.1 КОНФИГУРАЦИЯ (Вып. 01/05) 1

Секция 5

5.1 ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ (Вып. 09/05)

Предварительные условия 1
Ручное включение 1
Автоматическое включение 2
Тестирование 2

5.2 УСТАНОВКА РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (Вып. 01/05)

Установка кровопроводящих магистралей 1
Артериальная кровопроводящая магистраль в режимах двухигольного диализа, SN1н, SN2н, HDF 1
Венозная кровопроводящая магистраль в режимах двухигольного диализа, SN1н 3
Венозная кровопроводящая магистраль в режиме SN2н 4
Венозная/инфузионная кровопроводящая магистраль в режиме HDF 5
Полуавтоматическая установка насосного сегмента 7
Автоматическое открытие зажима 8
Установка диализатора 8
Установка мешков с физиологическим раствором для заполнения магистралей 8

5.3 ДИАЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР (Вып. 01/05)

Приготовление бикарбонатного (жидкого или порошкового) или ацетатного диализирующего раствора. 1
Установка картриджа Bidry с порошковым бикарбонатом 5
Установка перфорируемого картриджа с порошковым бикарбонатом 6
Изменение типа диализного концентрата 8
Подсоединение к диализатору 9

5.4 ЗАПОЛНЕНИЕ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КОНТУРА (Вып. 01/05)

Выбор лечения 1
Заполнение кровопроводящих магистралей в режиме DN 3
Заполнение кровопроводящих магистралей в режиме SN1н 3
Заполнение кровопроводящих магистралей в режиме SN2н 5
Заполнение кровопроводящих магистралей в режиме HDF 6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Секция 6

6. 1 НАЧАЛО ДИАЛИЗА (Вып. 09/05)

Установка программы ультрафильтрации (UF) 1
Подсоединение больного и начало процедуры в режиме DN 2
Подсоединение больного и начало процедуры в режиме SN1н 3
Подсоединение больного и начало процедуры в режиме SN2н 3
Подсоединение больного и начало процедуры в режиме HDF 5
Изменение типа лечения 7
Гемодиализ с изолированной ультрафильтрацией 8

6. 2 ОТКЛЮЧЕНИЕ БОЛЬНОГО ОТ АППАРАТА (Вып. 09/05)

Отключение больного от аппарата в режиме DN, SN1н, Гемодиафильтрации (HDF) 1
Отключение больного от аппарата в режиме SN2н 4

Секция 7

7. 1 ГЕПАРИНИЗАЦИЯ (Вып. 09/05)

Установка шприца 1
Установка/изменение объема шприца 2
Установка/изменение параметров гепаринизации 2
Установка/изменение «стоп гепарин» 2
Вывод на дисплей общей гепаринизации 3
Включение программы гепаринизации 4
Заполнение шприца во время процедуры 5
Гепариновые болюсы 5

Секция 8

8.1 РЕЖИМ ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ С ИНФУЗИЕЙ ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА - PHF (Вып. 01/05)

Показания 1
Противопоказания 1
Описание 1
Установка расходных материалов 3
Установка диализатора 3
Установка кровопроводящих магистралей 3
Инфузионная магистраль 5
Артериальная кровопроводящая магистраль 7
Венозная кровопроводящая магистраль 9
Заполнение кровопроводящих магистралей 10
Заполнение физраствором из мешков 11
Заполнение ультрачистым диализирующим раствором 13
Приготовление диализирующего раствора, установка программы UF и работа в режиме PHF 14
Тестирование целостности диализатора PHF 15
Болюсные инфузии 16
Отключение больного от аппарата (физраствором или воздухом) 16
Отключение больного от аппарата ультрачистым диализирующим раствором 17
Тревоги и предупреждения 20
Тревога: конец инфузии 20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тревога: ошибка давления инфузии 20
Тревога: ошибка инфуз.магистрали /тест фильтра PHF 21
Тревога: неправильная установка инфузионной магистрали 21
Тревога: крышка инфузионного насоса 22
Тревога: ошибка инфузии диализата 22
Предупреждение: ошибка магистраль - датчик утечки крови 23
Предупреждение: ошибка магистраль - весы 23
Предупреждение: отсутствует инфузионный поток 23
Предупреждение: заполнение инфузионной магистралей не завершено 24

8.2 МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЕ СООТВЕТСТВИЕ СИСТЕМЫ PHF (Вып. 09/05)

Введение 1
Микробиологические тесты 1
Подготовка аппарата formula™ 2000 3
Требующиеся расходные материалы 4

8.3 ПРОЦЕДУРЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ ДЛЯ АППАРАТОВ FORMULA 2000, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ PHF (Вып. 01/06)

Процедура «стартовой дезинфекции» на аппаратах Formula 2000 перед проведением процедуры PHF. 2
«Профилактическая дезинфекция» для аппаратов Formula 2000, предназначенных для проведения процедуры PHF. 2

Секция 9

9.1 РЕЖИМ ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ ON-LINE С ЭНДОГЕННОЙ РЕИНФУЗИЕЙ УЛЬТРАФИЛЬТРАТА – HFR (Вып. 09/05)

Показания 1
Противопоказания 1
Описание 1
Установка расходных материалов 3
Диализатор 3
Адсорбционный патрон 3
Кровопроводящие магистрали 3
Артериальная кровопроводящая магистраль 4
Венозная кровопроводящая магистраль 5
Магистраль UF/инфузии 6
Заполнение кровопроводящих магистралей 8
Заполнение магистралей при наличии патрона Selecta Plus 9
Заполнение магистралей при наличии патрона Selecta 10
Приготовление диализирующего раствора, установка программы UF и работа в режиме HFR 13
Регулировка потока UF/инфузии 13
Отключение больного от аппарата 14
Тревоги и предупреждения 15
Тревога: конец инфузии 15
Тревога: ошибка давления инфузии 15
Тревога: ошибка заполнения магистралей 16
Тревога: неправильная установка инфузионной магистрали 16
Тревога: крышка инфузионного насоса 16
Тревога: возможный разрыв гемофильтра 17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тревога: слишком высокий поток UF/инфузии 17
Тревога: запредельное трансмембранное давление HFR 17
Предупреждение: ошибка магистраль – датчик утечки крови 18
Предупреждение: ошибка магистраль – весы 18
Предупреждение: нет инфузионного потока 18
Предупреждение: заполнение магистрали HFR незавершено 19

Секция 10

10.1 ПРОФИЛИ (Вып. 01/05)

Показания 1
Профили 1
Предупреждения 2
Стандартные профили 4
Выбор стандартного профиля 8
Изменение стандартного профиля 12
Сохранение стандартного профиля как пользовательского профиля 13
Отмена стандартного профиля 14
Пользовательские профили 15
Конфигурация пользовательских профилей 16
Итоговый профиль и переменные моделирования 22
«Красные» ячейки 22
Использование пользовательских профилей 24
Пользовательские профили: изменение диализных параметров 26
Отмена пользовательского профиля 26
Изменение пользовательского профиля 27
Предупреждение «проверка профиля» 27
Визуализация профиля 28
Конец UF 28

10.2 PROFILER (Вып. 01/05)

Указания 1
Установка профилей 1
Визуализация параметров 5
Отмена Profiler 7

Секция 11

11.1 ДАТЧИКИ АППАРАТА FORMULA PLUS (Вып. 01/05)

Общие сведения и предупреждения 1
Противопоказания 1
Графическое выведение параметров на дисплее 2
Тест датчиков 4
Тест датчиков formula plus не прошел 4
Установка магистралей 5
Артериальная кровопроводящая магистраль (для DN, SN, PHF, HDF, HFR) 5
Венозная кровопроводящая магистраль 7
Магистраль UF/инфузии (только HFR) 8

SPHYGMO 11

Характеристики 11

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предостережения для использования 11
Режим работы 11
Предупреждения 14
Ошибка измерения Sphygmo 14
Систолическое давление вне диапазона 14
Диастолическое давление вне диапазона 14
Технические характеристики 15

PULSAR 16

Характеристики 16
Показания 16
Режим работы 17
Предупреждения 18
ЧСС вне диапазона 18
Технические характеристики 18

HEMOX 19

Характеристики 19
Показания 19
Режим работы 20
Предупреждения 21
Гематокрит вне диапазона 21
Насыщение кислородом вне диапазона 21
Процентное снижение объема вне диапазона 21
Технические характеристики 22

NATRIUM 23

Характеристики 23
Режим работы 24
Технические характеристики 24

ТЕРМИЧЕСКИЙ БАЛАНС 25

CARDIUM 26

Предупреждения 28
ЧСС вне диапазона 28
ЧСС% вне диапазона 28
ЧСС скорости изменения вне диапазона 28

Секция 12

12.1. ДЕЗИНФЕКЦИЯ (Вып. 01/05)

Общие сведения 1
Внимание и предупреждения 1
Ручная дезинфекция 3
Набор для централизованной дезинфекции 4
Централизованная дезинфекция 4
Централизованная химическая/специальная химическая дезинфекция 5
Централизованная тепловая промывка/специальная тепловая промывка 5
Централизованная тепловая дезинфекция/специальная тепловая дезинфекция 5
Процедура дезинфекции 6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметры химической дезинфекции 10
Параметры полной химической дезинфекции 11
Тепловая химическая дезинфекция 12
Тепловая дезинфекция 12
Пользовательская дезинфекция 12
Использование ультрафильтра Forclean 13

12.2 НЕДЕЛЬНАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ (Вып. 09/05)

Общие сведения 1
Процедура дезинфекции 2
Отмена запрограммированной дезинфекции 4

Секция 13

13.1 ТРЕВОГИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ : ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ (Вып. 01/05)

Временное отключение звукового сигнала тревог при заполнении магистралей 2
Перечень тревог - предупреждений 3
Ошибки аппарата 7
Тревога: Ошибка 1-ого уровня 7

13. 2 ТРЕВОГИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ БЛОКА ДИАЛИЗАТА (Вып. 09/05)

ТРЕВОГИ

Тревога: проводимость бикарбоната 1
Тревога: общая проводимость 2
Тревога: коннекторы диализного концентрата 3
Тревога: коннекторы диализата 4
Тревога: коннектор дезинфектанта 4
Тревога: ошибка концентрата 4
Тревога: гидравлического контура 5
Тревога: отсутствие воды 5
Тревога: трансмембранное давление 5
Тревога: давление ультрафильтрации 6
Тревога: заполнение Bidry 6
Тревога: температура 6
Тревога: обратная ультрафильтрация 7
Тревога: ошибка коннектора 7
Тревога: аккумулятор 7

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Предупреждение: плохое качество используемой воды 8
Предупреждение: обратная фильтрация 8
Предупреждение: bypass диализатора 8
Предупреждение: дезинфекция 9
Предупреждение: конец UF 9
Предупреждение: обороты насосов концентрата 9
Предупреждение: нет дезинфектанта 10
Предупреждение: ошибка температуры 10
Предупреждение: система готова 10
Предупреждение: минимальная UF 11
Предупреждение: UF не включена 11

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждение: UF не установлена 11
Предупреждение: ожидание промывки 12
Предупреждение проверки профиля 12

13. 3 ТРЕВОГИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ БЛОКА КРОВИ (Вып. 07/04)

ТРЕВОГИ

Тревога: зажим открыт 1
Тревога: утечка крови в диализат 1
Тревога: крышка артериального насоса 1
Тревога: гепарин закончился 2
Тревога: обороты артериального насоса 2
Тревога: артериальная магистраль 2
Тревога: уровень крови 3
Тревога: мин/макс. артериальное давление 3
Тревога: артериальное давление вне границ 4
Тревога: артериальное давление перед диализатором вне границ 4
Тревога: насос остановлен 4
Тревога: ошибка давления переключения 5
Тревога: воздух в магистрали 6
Тревога: мин/макс. венозное давление 7
Тревога: венозное давление вне границ 7
Тревога: ошибка артериального давления 8
Тревога: ошибка венозного давления 8
Тревога: объем крови 9
Тревога: конец инфузии 9
Тревога: перегрузка весов 10
Тревога: недостаточная нагрузка на весы 10
Тревога: изменение нагрузки весов 10
Тревога: нестабильность нагрузки весов 11
Тревога: ошибка нагрузки весов 11
Тревога: ошибка инфузии 11
Тревога: превышение скорости инфузии 12
Тревога: недостаточная скорость инфузии 12
Тревога: обратная инфузия 12
Тревога: крышка инфузионного насоса 13
Тревога: обороты инфузионного насоса 13
Тревога: максимальное венозное давление 13
Тревога: крышка венозного насоса 14
Тревога: обороты венозного насоса 14
Тревога: венозный насосный сегмент 14

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Предупреждение: гепарин отключен 15
Предупреждение: нет параметров гепарина 15
Предупреждение: нет потока крови 15
Предупреждение: неадекватный поток 16
Предупреждение: изменение скорости потока крови 16
Предупреждение: наличие крови 16
Предупреждение: артериальное давление 17
Предупреждение: осушение магистралей 17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждение: ошибка магистраль – давление инфузии 17
Предупреждение: ошибка магистраль – датчик крови 18
Предупреждение: нет инфузионного потока 18
Предупреждение: производительность 18
Предупреждение: ошибка давления переключения 19

Секция 14

14.1 РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ (Вып. 07/04)

При включении аппарата дисплей не загорается 1
Дисплей выключается во время проведения процедуры 1
Процедура повторного запуска 1
Насос крови остановился 1
Возврат крови больному вручную 2
Замена диализатора 2
Замена артериальной магистрали во время диализа 3
Аппарат после диализа не включается на промывку 4
Венозная капельница переполнена или требуемый уровень жидкости не достигнут 4
Отсутствует электропитание 5
Аппарат был выключен основным выключателем во время проведения дезинфекции 5
Включение аппарата вручную во время выдержки дезинфектанта 5
Вес больного после диализа не соответствует проведенной ультрафильтрации 6
Замена порошкового бикарбонатного картриджа во время диализа 6
Больной был подсоединен к кровопроводящим магистралям несмотря на то, что аппарат все еще находился в режиме дезинфекции 7
Замена изопреновой пробки в перфорируемом клапане Bellco 7

Секция 15

15. ОЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ (Вып. 01/05)

Очистка 1
Корпус аппарата 1
Насосы крови 2
Профилактическое обслуживанием (персоналом фирмы) 2
Текущее обслуживание (оператором) 2
Декальцификация 2

15. 2 УПРАВЛЕНИИЕ УЛЬТРАФИЛЬТРАМИ И ФИЛЬТРОМ MULTIPURE (Вып. 09/05)

Lector: датчик для распознавания ультрафильтра Forclean I 1
Тревоги и предупреждения 3
Тревога: заменить фильтр Forclean 3
Тревога: отсутствие фильтра Forclean 3
Предупреждение: заменить фильтр Forclean 3
Предупреждение: отсутствие фильтра Forclean 4
Замена ультрафильтра 5
Технические характеристики датчика Lector 6
Фильтр Multipure 6
Предупреждение: замена фильтра Multipure 7
Замена фильтра Multipure 7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Секция 16

16. 1 ДОПОЛНЕНИЯ (Вып. 09/05)

Столик-подставка 1
Набор для дезинфекции на борту 2
Принцип работы 3
Смена типа дезинфектанта 4
Использование перфорационного картриджа порошкового бикарбоната: заполнение под давлением 5

Секция 17

17.1 ОДНОРАЗОВЫЕ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ (Вып. 01/05)

Диализаторы 1
Кровопроводящие магистрали 3
Концентраты 6
Фильтр на входе воды 6
Принадлежности 7

Секция 18

18.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (Вып. 09/05) 1
Требования нормы IEC 60601-1-2:2001 11

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВЫРАЖЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В РУКОВОДСТВЕ

ВНИМАНИЕ
Предупреждает оператора не осуществлять определенные действия или процедуры, которые могут повлечь за собой потенциально серьезные травмы для пациента и/или пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Относится к тем процедурам и условиям работы, невыполнение которых может отрицательно сказаться на состоянии больного и работе аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ
Относится к важным процедурам и условиям работы аппарата.

Настоящее Руководство является неотъемлемой частью аппарата.

Фирма Bellco оставляет за собой право внести возможные изменение в Руководство и в аппарат без обязательство об этом предупредить. В случае обнаружения опечаток или других ошибок, соответствующие исправления будут включены в следующие версии/издания Руководства.
Собственность фирме – Воспроизведение запрещено без согласия фирмы Bellco.
Фирма защищает свои права на рисунки и на изображения согласно действующим законам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ

Далее приводится объяснение специальных терминов, которые употребляются в данном Руководстве.

DN	Двухигольный режим диализа.
SN1н	Одноигольный режим диализа с одним насосом.
SN2н	Одноигольный режим диализа с двумя насосами.
HDF	Гемодиафильтрация.
PHF	Гемодиафильтрация on-line с инфузией диализиоующего раствора.
HFR	Гемодиафильтрация on-line с эндогенной ренифузией ультрафильтрата.
Аппарат «Класс I»	Классификация EN 60601-1. Аппарат, в котором помимо основной электроизоляции также имеются дополнительные средства безопасности: электрооборудование заземлено таким образом, что в случае отказа основной изоляции открытые металлические части аппарата не будут находиться под электрическим напряжением.
Аппарат «Тип B»	Классификация EN 60601-1. Оборудование, имеющее специальную степень защиты от перепадов напряжения (особенно от его скачков), что также увеличивает надежность заземления (если оно имеется).
By-pass (Байпас)	Устройство, направляющее диализат в слив, в обход диализатора. Устройство, направляющее диализат в слив, в обход диализатора.
Диализирующий раствор	Применяемый во время диализа водный раствор солей, сбалансированный по составу с плазмой крови.
Электрозажим	Устройство для быстрого автоматического пережатия кровопроводящих магистралей, например в случае какой-либо тревоги.
Артериальная фаза или артериальный цикл (АФ)	При одноигольном режиме гемодиализа с одним насосом. Этот термин обозначает фазу забора крови от больного при работающем насосе и закрытом зажиме.
Венозная фаза или венозный цикл (ВФ)	При одноигольном режиме гемодиализа. Этот термин обозначает фазу возврата крови больному при неработающем насосе и открытом зажиме.
Артериальное давление	Давление в артериальной кровопроводящей магистрали, измеряемое перед насосом крови.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Давление переключения	Давление, которое определяет конец венозной и начало артериальной фазы и указывает на возможные неполадки, возникающие во время этих фаз.
Давление ультрафильтрации (UF)	Давление диализата, измеряемое перед насосом ультрафильтрации
Трансмембранное давление	Гидростатическое давление, определяемое как разность давлений на мембране диализатора со стороны крови и со стороны диализата. При двухигольном режиме диализа, HDF, HFR, PHF : ТМД = ВД – (Двых + 30 мм Hg) При одноигольном режиме диализа: ТМД = {(Д макс.перекл. + Д мин.перекл. / 2) – (Двых + 30 мм Hg)} где: ВД = венозное давление Двых = давление, измеряемое на выходе из диализатора Д. перекл. = давление переключения при одноигольном диализе 30 мм Hg = падение давления в кровопроводящей системе (на диализаторе)
Венозное давление перед возвратом крови больному	Давление в венозной кровопроводящей магистрали, измеряемое после диализатора, перед возвратом крови больному.
Объем хода	Объём крови, перемещаемый за один цикл при одноигольном диализе.
Процедура одноигольного диализа с одним насосом.	Режим диализного лечения, используемый в случае отсутствия адекватного сосудистого доступа. Проводится одним насосом крови через один из имеющихся сосудистых доступов с помощью Y-образного переходника и комплекта диализных магистралей.
Ультрафильтрация	Процесс удадения жидкости из крови пациента через диализатор. Почасовая ультрафильтрация соответствует часовой потери веса пациента при одно- и двухигольном режимах диализа.
Изолированная ультрафильтрация	Проводимая при отсутствии диализирующего раствора ультрафильтрация, во время которой из крови удаляется жидкость без изменения своего состава.
Принадлежности	Классификация MDD 93/42 Изделие, предназначенное изготовителем для использования в комплекте с прибором для обеспечения предусмотренного рабочего назначения самого прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. 1 ВВЕДЕНИЕ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

НАИМЕНОВАНИЕ

formula ™

Для удобства, если не оговаривается иначе, для обозначения обеих моделей formula™ и formula™ 2000 используется название formula™.

НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат formula™ предназначен для проведения ацетатного или бикарбонатного диализа больным с острой и хронической почечной недостаточностью.
Аппарат formula™ может эксплуатироваться не только в больнице, но и в домашних условиях.

ВНИМАНИЕ

Диализное лечение на дому должно проводиться только под контролем медицинского персонала и врача, назначившего данное лечение. Фирма «Беллко» не берёт на себя ответственности по обучению больных работе на аппарате «искусственная почка» formula™. Такую ответственность может взять на себя только лечащий врач.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

«Искусственная почка» formula™ предназначена только для проведения диализного лечения. Кроме того, её нельзя использовать вне спецификаций и мощностей, предусмотренных изготовителем – фирмой Беллко.
Аппарат formula™ не предназначен для лечения новорожденных
Во время диализной процедурой могут возникать гипотония, тошнота, рвота и судороги.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Диализный аппарат производится в двух моделях:

- formula™ (с одним насосом)
- formula™ 2000 (с двумя насосами)
- formula™ plus (с одним насосом)
- formula™ 2000 plus (с двумя насосами)

По сравнению с базовой моделью, аппарат formula™ 2000 оснащен вторым насосом для инфузии замещающего раствора, весами для контроля инфузионной жидкости и дополнительными датчиками для контроля инфузии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аппараты formula™ plus и formula™ 2000 plus оснащены дополнительными передовыми датчиками (измеритель проводимости, измеритель гематокрита, измеритель частоты сердца, определитель наличия ультрафильта диализата, измеритель давления) которые позволяют контроль хода и дозировки диализной процедуры, контроль состояния больного и предотвращение возможных осложнений.

С помощью аппарата «искусственная почка» formula™ можно проводить следующие виды диализного лечения:

- Гемодиализ с ацетатным концентратом.
- Гемодиализ с жидким бикарбонатным концентратом.
- Гемодиализ с порошковым бикарбонатным концентратом.
- Двухигольный гемодиализ.
- Одноигольный гемодиализ с одним насосом (SN1н)
- Последовательный гемодиализ с изолированной ультрафильтрацией.
- Одноигольный гемодиализ с двумя насосами (DN2н) (formula™ 2000 и formula™ 2000 plus)
- Гемодиафильтрацию (HDF). (formula™ 2000 и formula™ 2000 plus)
- Гемодиафильтрацию с инфузией диализирующего раствора (PHF) (formula™ 2000 и formula™ 2000 plus)
- Гемодиафильтрацию on-line с эндогенной реинфузией ультрафильтрата (HFR) (formula™ 2000 и formula™ 2000 plus)

Аппарат formula™ производится также в версии, специально разработанной для домашнего диализа, с возможностью позиционировать дислей, клавиатуру и потенциометры на разной высоте и с разным наклоном.

Аппарат formula™ снабжён электронным мультипроцессором, состоящим из микропроцессоров управления и защиты, которые управляют работой всех детекторов, индикаторов, переключателей и датчиков аппарата. Персональный компьютер контролирует все функции и облегчает взаимодействие между оператором и аппаратом, обеспечивая быстрое и безопасное управление диализной процедурой.

Персональный компьютер аппарата formula™ позволяет использовать самое современное программное обеспечение. Команды и подсказки, появляющиеся на дисплее аппарата, облегчают оператору работу с аппаратом formula™. Все важные данные, необходимые для управления процессом диализа, высвечиваются в отдельном окне на отдельной странице дисплея аппарата formula™ в разделе оператора, как в цифровом, так и в графическом виде, облегчающем восприятие команд.

Гидравлический контур аппарата formula™ имеет оптимальный объём и **строго однопроходную систему** при любом режиме работы. Для контроля ультрафильтрации в аппарате formula™ применяется оригинальный потокомер, принцип работы которого основан на силах Кориолиса. Этот узел позволяет непрерывно измерять массу жидкости, проходящей во время диализа через гидравлический контур, что исключает вынужденные перерывы в работе аппарата и оптимизирует соотношение продолжительность/эффективность диализной процедуры. Точность измерения ультрафильтрации на аппарате formula™ не зависит от давления UF.

Использование в конструкции аппарата formula™ антибактериального фильтра Multipure, расположенного на входе воды в аппарат, и антибактериального полисульфонового фильтра Forclean, удаляющего эндотоксины из приготовленного диализата, обеспечивает высокие микробиологические качества диализирующего раствора и улучшает биосовместимость диализного лечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гидравлический контур аппарата formula™ полностью дезинфицируется.
Автоматические циклы короткой высокопоточной промывки перед дезинфекцией обеспечивают механическое удаление органических и неорганических осадков.
Дезинфекция на аппарате formula™ осуществляется без циркуляции дезинфектанта (в один проход). Большое разнообразие режимов дезинфекции и возможность применения различных дезинфектантов позволяет выбрать оптимальный режим дезинфекции для любого диализного центра.

Вертикальное исполнение аппарата formula™ упрощает обработку его наружных поверхностей. Боковые панели аппарата могут раскрываться на 180°; это улучшает доступ к его внутренним узлам и облегчает его техобслуживание и ремонт.

Аппарат formula™ установлен на четыре вращающихся колеса, из которых два передних могут блокироваться, что обеспечивает безопасное перемещение и надежную установку аппарата в любом помещении.

Аппарат formula™ экономит:

- электроэнергию: высокоэффективный теплообменник аппарата повышает температуру поступающей в аппарат воды за счёт тепла сливаемого в дренаж диализата.
- концентраты: на этапе подготовки больного и во время диализа с изолированной ультрафильтрацией, аппарат formula™ минимизирует поток диализирующего раствора.
- очищенную воду: на этапах подготовки аппарата к промывке, аппарат formula™ до минимума уменьшает потребление воды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

Мультипроцессор аппарата formula™ обеспечивает безопасность больного даже в случае возникновения одной ошибки (проведено испытание IEC 513).

Тесты самодиагностики, автоматически выполняющиеся при включении аппарата formula™ и перед началом каждого диализа, позволяют проверить правильность работы всех узлов аппарата, а при обнаружении неполадки препятствуют началу процедуры.

Интерфейс оператора обеспечивает контроль ведения процедуры по принципу "двойного подтверждения" действия, что позволяет застраховать больного от случайных ошибок оператора.

Аппарат formula™ немедленно информирует оператора об ошибке, подавая визуальную, световую и звуковую сигнализацию:

- визуальная сигнализация: появление на дисплее ярко-красных надписей и/или графических символов.
- световая сигнализация: красная мигающая сигнальная лампа на верху инфузионной стойки.
- звуковая сигнализация: акустические сигналы разной интенсивности (зависит от важности ошибки).

Оператор может управлять аварийной ситуацией, используя кнопки немедленного доступа.

Аппарат formula™ сочетает в своей конструкции самые последние технические достижения и традиционные элементы: например, скорость потока крови регулируется потенциометрической ручкой, и при возникновении любой критической ситуации вращением этой ручки легко изменить скорость крови.

Аппарат formula™ оснащен неинвазивными, не имеющими застойных зон, непрерывно функционирующими измерительными преобразователями, внутри которых на высокой скорости протекает диализат. Преобразователи оснащены устройствами самодиагностики, которые проверяют их работоспособность перед каждым сеансом лечения и, за исключением этапа техобслуживания, не нуждаются в специальных калибровках.

Аппарат formula™ предупреждает оператора об ошибках, которые могут повлиять на эффективность диализного лечения:

- скорость поток диализата ниже установленного предела
- неправильное подсоединение больного к аппарату
- качество поступающей в аппарат воды
- некорректное завершение программ дезинфекции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЮЩИЕСЯ ПРИ ОПИСАНИИ АППАРАТА

В таблице приведены символы, использующиеся при описании аппарата.

	Указывает, что по степени защиты данный аппарат относится к типу B, классу I (по EN 60601-1). Это означает, что аппарат обеспечивает необходимый уровень защиты от несчастных случаев при поражении электрическим током, относящихся в частности к: - защите от перепадов напряжения - надёжности заземления
IPX1	Защищенность от брызг
	Год выпуска
	Питание переменным током
	Выключено (нет напряжения)
	Включено (есть напряжение)
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: обратитесь к руководству
	Защитное заземление
	Слив
	Вход воды.
	Удалённый сигнал тревоги
	Контактный разъём для дополнительной клавиатуры
	Соединители последовательных портов
CE 0123	Соответствие нормам по медицинским приборам 93/42/ЕЭС. Орган, выдавший сертификат: TÜV Product Service - Мюнхен (Германия)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Коннектор для подключения датчика Pulsar
	Коннектор для подключения датчика Hemox.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ФИРМЫ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Фирма «Беллко» несёт ответственность за безопасность, надёжность и правильность работы аппарата formula™ только в том случае, если электрооборудование диализного отделения соответствует принятым нормам, аппарат эксплуатируется в соответствии с инструкциями и любая операция по техобслуживанию аппарата выполняется специалистами, имеющими соответствующий сертификат фирмы «Беллко».

Надёжность и правильность работы аппарата formula™ гарантируется только при его эксплуатации и техобслуживании по инструкциям фирмы «Беллко». Фирма-изготовитель снимает с себя всякую ответственность в случае неправильного использования аппарата, а также в случае ошибок персонала диализного отделения.

Все операции по техобслуживанию или ремонту аппарата должны проводиться либо персоналом фирмы «Беллко», либо специалистами, прошедшими специальное обучение на фирме «Беллко».
Фирма «Беллко» имеет сертификаты соответствия нормам ISO 13485:1996.

Аппарат formula™ полностью соответствует национальным, европейским и международным нормам по безопасности медицинского электрооборудования.

EN 60601-1 CEI EN 60601-1	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования по безопасности.
EN 60601-1-1 CEI EN 60601-1-1	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие нормы по безопасности 1. Дополнительный стандарт: Указания по безопасности электромедицинских систем.
EN 60601-1-2 CEI EN 60601-1-2	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие нормы по безопасности 2. Дополнительный стандарт: Испытания на электромагнитную совместимость.
EN 60601-1-4 CEI EN 60601-1-4	Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования по безопасности 4. Дополнительный стандарт: программируемые медицинские электрические системы.
EN 60601-2-16 CEI EN 60601-2-16	Медицинское электрооборудование. Часть 2: Особые требования по безопасности оборудования, предназначенного для гемодиализа, гемодиафильтрации и гемофильтрации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU