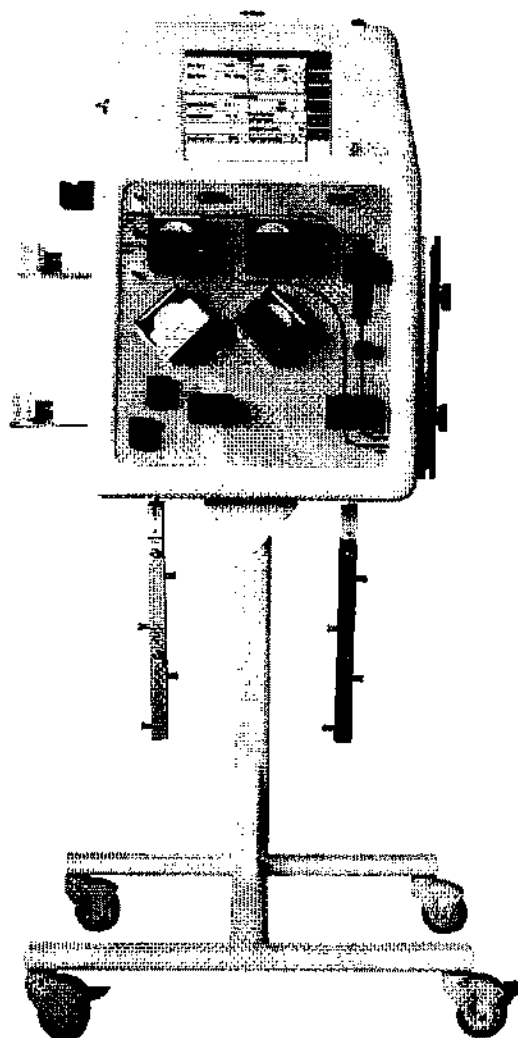
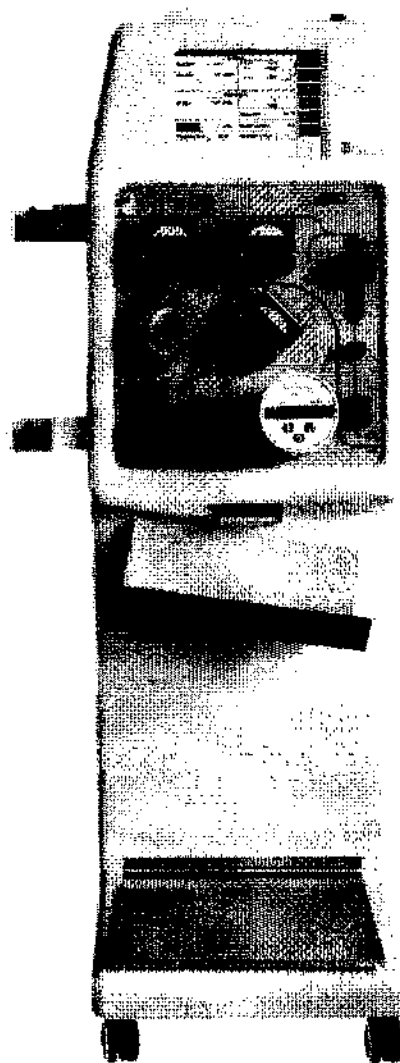


HF400 - HF440

Руководство пользователя



 **infomed**

9 rue Boissonnas

1227 Geneva / Switzerland

Тел : + 41 22 / 827 62 20

Факс: +41 22 / 827 62 29

Email : home@infomed.biz

www.infomed.biz

CE 0123

Ref. **MM.401.00**
Valid from release 2.80

Содержание

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	4
1.1 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
2. ВВЕДЕНИЕ	5
1.2 НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	5
1.3 СПЕЦИФИКАЦИИ ЛЕЧЕНИЯ	5
1.4 СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ	6
2.4 ПРИНЦИП ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ	7
3. УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	8
1.5 УСТАНОВКА	8
1.6 ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	8
1.7 ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ	9
1.8 КОНТРОЛЬ ТЕМПЕРАТУРЫ ПАЦИЕНТА	10
1.9 ОЧИСТКА И УХОД ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ	10
1.10 ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА	10
4. ЭЛЕМЕНТЫ ЗАЩИТЫ	11
1.11 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВОЗДУШНЫХ ПУЗЫРЬКОВ	12
1.12 АРТЕРИАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ	12
1.13 ВЕНОЗНОЕ ДАВЛЕНИЕ	ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.
1.14 СИГНАЛ ПРЕВЫШЕНИЯ ТРАНСМЕМБРАННОГО ДАВЛЕНИЯ	ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.
1.15 ПРОХОЖДЕНИЕ КРОВИ ЧЕРЕЗ МЕМБРАНУ	ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.
1.16 ОДНОИГОЛЬНЫЙ ЦИКЛ	ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.
1.17 ОШИБКА ЖИДКОСТНОГО БАЛАНСА	ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.
1.18 ПЕРЕБОЙ В ПИТАНИИ	ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.
1.19 ЗАМЕНА	ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.
1.20 ЗАМЕНА ЕМКОСТИ ДЛЯ ОТХОДОВ	13
1.21 СИГНАЛ НЕИСПРАВНОСТИ ПЕРИФЕРИЙНЫХ УСТРОЙСТВ	13
1.22 ПРОЦЕДУРА ПО ВОЗВРАЩЕНИЮ КРОВИ ВРУЧНУЮ	ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.
1.23 СПИСОК АВАРИЙНЫХ СИГНАЛОВ	14
5. ОТОБРАЖЕНИЕ И СБОР ДАННЫХ	24
1.24 ОТОБРАЖЕНИЕ ДАННЫХ	24
1.1 ДОСТУП К ОКНАМ	26
6. СБОР/ИЗМЕНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ	27
1.2 ПРИНЦИП СБОРА ЗНАЧЕНИЙ	27
1.2.1 Цифровая клавиатура	27
1.2.2 Буквенно-цифровая клавиатура	27
7. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ССЫЛОК	28
1.2.3 Опции	Ошибки! Закладка не определена.
1.2.4 Ссылочное лечение	29
8. ЗАПУСК МАШИНЫ	31
1.3 ПРОВЕРКИ ПРИ ЗАПУСКЕ МАШИНЫ	31
1.4 ВЫБОР ЛЕЧЕНИЯ	32
1.5 ПОДГОТОВКА К ЦИРКУЛЯЦИИ ЖИДКОСТИ	32
1.5.1 Цель	32
1.5.2 Сборка системы трубок	Ошибки! Закладка не определена.
1.5.3 Заливка промывка	34
9. ЗАПУСК ЛЕЧЕНИЯ	35
9.5 УСТАНОВКАМ ПРЕДЕЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ ДАВЛЕНИЯ	36
9.6 Завершение лечения	36
9.7 ВОЗВРАЩЕНИЕ КРОВИ ПАЦИЕНТА	36
10. НАГРЕВАТЕЛЬ (ОПЦИЯ)	37
1.6 НАГРЕВ ПЛАСТИНЫ	ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.

1.7 НАГРЕВ ОБМОТКИ	37
1.8 ЭКСПЛУАТАЦИЯ НАГРЕВАТЕЛЯ	38
1.8.1 Установка комплекта трубок	38
1.8.2 Аварийные сигналы	38
1.8.3 Остановка	38
11. ГЕПАРИНОВЫЙ НАСОС	39
1.9 ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ГЕПАРИНОВОГО НАСОСА	39
1.10 ПОДГОТОВКА ШПРИЦА	40
1.11 АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ	40
12. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	41
1.12 СИМВОЛЫ	ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.
1.13 ОПЦИИ	ОШИБКА! ЗАКЛАДКА НЕ ОПРЕДЕЛЕНА.
1.14 ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ	42
1.15 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	42
1.16 РАЗМЕЩЕНИЕ ЗАКАЗА	43
1.17 ЛИКВИДАЦИЯ МАШИНЫ	44

1. Предупреждение

Устройство для очищения крови HF400/HF440 разработано для использования в медицинских целях квалифицированным персоналом под контролем специально назначенного человека.

Данный документ предназначен для людей, знакомых с техникой экстракорпорального очищения крови.

Перед использованием HF400/HF440 необходимо тщательно прочитать данное руководство и следовать всем указаниям, особенно тем, которые указаны в главах 3 и 4 данного руководства. Также необходимо уделить особое внимание указаниям, отмеченным на упаковках комплектов трубок.

Производитель снимает с себя всю ответственность за неисправности, вызванные использованием оборудования неквалифицированным персоналом или без соблюдения инструкций, указанных в данном руководстве.

О любой неисправности данного устройства необходимо сообщать производителю или дистрибьютору. В случае возникновения неисправности, которая может привести к поломке всего оборудования или стать причиной смерти пациента, сотрудники больницы должны незамедлительно проинформировать об этом дистрибьютора или производителя.

Дистрибьютор может предоставить специальные для данного случая формы регистрации неисправностей.

В случае возникновения обратного процесса ультрафильтрации (обратной фильтрации) использование [REDACTED] не приведет к угрозе безопасности.

Утечка крови представляет опасность при движении с высокой плотностью потока (> 6 л/ч) за 12 или более часов. В данном случае необходимо производить проверку утечки вручную. Оператор должен следовать всем аварийным сигналам.

При активизации режима корректировки вручную, оператор должен внимательно следить как за прибором, так и за пациентом.

Угроза безопасности также может возникнуть в случае, если машина находится под воздействием электромагнитного поля с мощностью или частотой, не соответствующими требованиям IEC 601-1-2.

Гепариновый насос должен использоваться только для антикоагулянтов, эквивалентных гепарину.

Относительно устройств с опциями CASCADE или CPFA, пожалуйста, прочтите соответствующие приложения к данному руководству.

Коммуникационный порт никогда не должен быть присоединен во время осуществления лечения, если иное не оговорено компанией Infomed в письменной форме.

1.1 Противопоказания

Устройство HF400/HF440 не должно использоваться в следующих случаях:

- Для пациентов, весом менее 5 кг.
- Для всех ситуаций, связанных с устройствами
 - содержащими экстракорпоральный кровяной цикл,
 - в случае других ситуаций HF400/HF440 (см. главу 2.1), описанных в медицинской литературе, которые могут вызвать риск для пациента.

2. Введение

1.2 Назначение использования

Назначением использования HF400/HF440 является экстракорпоральное очищение крови путем конвекции, диффузии или адсорбирования, включая или исключая компоненты, извлеченные из крови. Однако область применения ограничивается следующим:

- гемофильтрация,
- гемодиализ,
- гемodiaфильтрация,
- гемоперфузия,
- плазмаферез путем фильтрации,
- ультрафильтрация,
- опция cascade (двойная фильтрация) и CPFA. В данном случае оператор должен обратиться к дополнительному руководству пользователя.

1.3 Спецификации лечения

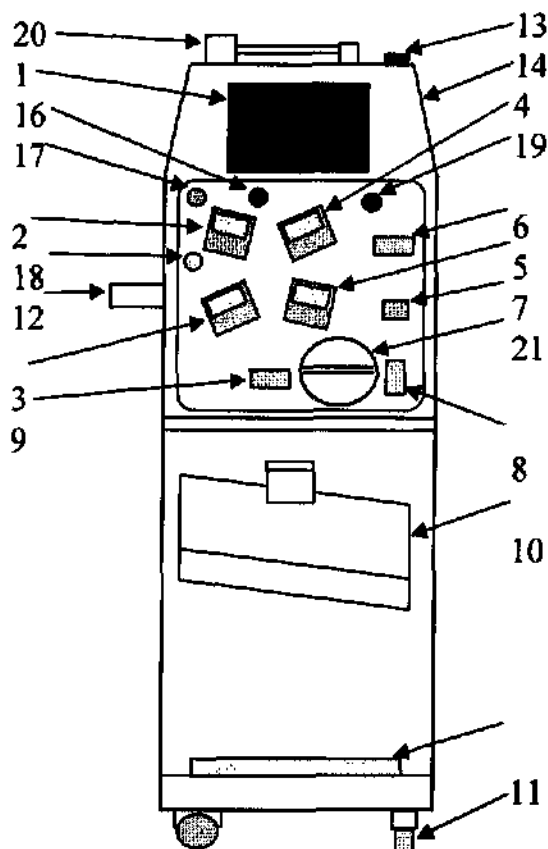
Спецификации по лечению представлены в следующей таблице:

Лечение	Опции			Параметры		
	Взрослые / Педиатрия	Одно- / Двухгольный	Непрерывный / Прерывистый	Кровоток [мл/мин]	Поток ультрафильтра- ции [л/ч]	Поток диализата [л/ч]
HF, HP	A	S/D	C/I	0, 60-400	0-12	
HF, HP	P	D	C/I	0, 10-90	0-0.8	
HDF	A	D	C/I	0, 60-400	0-4	0-8
HD	A	D	C/I	0, 60-400		0-12
TPE	A	S/D	I	0, 60-250	0-4	
TPE	P	D	I	0, 10-90	0-0.8	
DF, CPFA	A	S/D	C/I	0, 60-250	0-4	

- HF : Гемофильтрация,
- HD : Гемодиализ,
- HDF : Гемодиафильтрация,
- UF : Конвекционный поток через мембрану,
- TPE : Терапевтический плазмаферез,
- DF : Двойная фильтрация,
- HP : Гемоперфузия.

1.4 Составные части

Данное устройство состоит из следующих элементов:



1. Сенсорный экран
2. Насос для нагнетания крови (кровеный насос)
3. Откачивающий насос
4. [redacted]
5. Замещающий насос (Substitution pump)
6. Капельница (опора)
7. Детектор контроля воздуха
8. Венозный зажим
9. Детектор утечки крови
10. Весы для [redacted]
11. Весы отходов
12. Опора фильтра
13. Оптическая тревога
14. Корпус
15. Колеса
16. Датчик артериального давления
17. Датчик фильтра предварительного очищения, находящегося под давлением
18. Датчик трансмембранного давления
19. Датчик венозного давления
20. Ведущая деталь шприца (опция)
21. Нагреватель (опция)

Примечание: HF440, машина размещена на стальной тележке, а весы на двух вертикальных стержнях, желтые – для отходов, а голубые – для [redacted]

К тому же, для осуществления лечения требуется использование следующих элементов:

Фильтр:

Тип фильтра должен выбираться специалистом, ответственным за лечение, в соответствии с клиническим состоянием пациента и типом лечения.

Трубки:

В зависимости от типа лечения, используются различные комплект трубок. См. главу 13.5.

[redacted]:

[redacted] должна выбираться специалистом, ответственным за лечение, в зависимости от типа лечения и клиническим состоянием пациента. Мешки не должны содержать более 5 литров жидкости. Они должны быть оснащены винтовым соединением типа Люэр с резьбой.

Контейнер для отходов:

На HF400: твердая пластиковая емкость, объемом от 5 до 10 литров, предпочтительно оснащенная рукояткой. Максимальные размеры: высота 30 см, ширина: 28 см, глубина: 25 см или мешки для отходов.

На HF440: мешки 5 литров, стерильные или не стерильные, от 1 до 3 (стандартная версия) или от 1 до 8 (40 кг опция).

2.4 Принцип функционирования

Принцип контроля потоков, применяющийся в HF400/HF440, основывается на двух информативных источниках:

1. Автоматическое измерение массы при помощи весов.
2. Вставка данных в систему.

Экстракорпоральное кровообращение достигается посредством использования шлангового насоса. Артериальное и венозное давление, а также возможное присутствие воздушных пузырьков постоянно отображаются на мониторе во время проведения лечения. **Отходы** извлекаются из крови посредством конвекции. На весах измеряется масса отходов.

_____ закачивается из мешка. Поток данной жидкости регулируется в соответствии с весом пациента. Значение определяется пользователем оборудования. Пропорция или процентное содержание жидкости, подаваемой до или после разбавления, определяется пользователем оборудования.

Внешние данные, касающиеся кровоснабжения, потери веса и т.д., регистрируются (собираются) пользователем оборудования. Эти данные учитываются для того, чтобы определить необходимый поток _____

Очень важно, чтобы все значения, участвующие в балансе жидкости пациента, четко регистрировались в HF400/HF440. Немало важнее тот факт, что эти данные должны соответствовать действительности.

Для гемодиализации насос _____ становится насосом диализата. Принцип проведения проверки является таким же.

Для одноигольного цикла _____ становится насосом возвращения крови. Однако если осуществляется одноигольная гемофильтрация, то она может осуществляться только после _____ (dilution). Для CRPA, насос _____ становится плазменным насосом.

Примечание: HF400 и HF440 обладают одинаковыми функциями, однако на HF440 может быть размещено до 8 мешков по 5 литров одновременно на каждых весах.

При опции HF440 40 кг:

1. не рекомендуется устанавливать менее 3 мешков одновременно,
2. педиатрическое лечение невозможно.

3. Условия использования

1.5 Установка

Установка HF400/HF440 должна производиться только **техническим специалистом**, назначенным дистрибьютором. Он также является ответственным лицом за периодическое обслуживание.

Впоследствии, пользователь должен беспрекословно следовать нижеуказанным правилам:

Место использования	Сухое помещение, исключающее попадание воды. Все условия окружающей среды описаны в главе 12.
Позиционирование	В непосредственной близости к пациенту (< 1 метра). Устройство должно быть защищено от попадания прямых солнечных лучей.
Доступ	Необходимо обеспечить легкий доступ к фронтальной части машины.
Удаление HF400/HF440	Осуществите блокировку тормозов передних колес. Толкните машину или потяните ее, держа за корпус. Никогда не тяните за фильтр или трубки, чтобы передвинуть машину. После установки в нужное положение заблокируйте тормоза двух передних колес.
Техобслуживание	Техобслуживание должно производиться только техническим специалистом, назначенным производителем. Периодическое обслуживание должно производиться каждые 3000 часов функционирования, но как минимум один раз в год. Однако нельзя забывать о проверке безопасности оборудования.

Если машина не используется более года, необходимо извлечь аккумулятор. Данное действие также должно осуществляться техническим специалистом.

Производитель предлагает всю необходимую документацию, которая может потребоваться техническому специалисту.

1.6 Обязательная проверка перед использованием

Перед использованием HF400/HF440 обязательно необходимо провести проверку нижеуказанных компонентов. При определении неисправностей, или в случае затруднений, использовать данное устройство запрещено.

Детектор крови	Внутренняя часть детектора является чистой, не содержит мутных включений.
Зажим	Движение со слабым сопротивлением.
Экран	Чистый, отсутствуют тусклые включения.
Шланговые насосы	Отсутствие следов внутреннего износа, движение корпуса с нормальным сопротивлением.

1.7 Правила эксплуатации

Пользователь оборудования обязательно должен следовать нижеуказанным правилам:

- ⇒ **Никогда не трясите машину во время лечения и никогда не кладите на весы никаких предметов, например, ножницы, блокноты и т.д.**
- ⇒ **Проверьте, чтобы прибор был установлен в соответствии с правилами данного руководства пользователя, и в соответствии с современным уровнем развития электромедицинских устройств.**
- ⇒ **Проверьте, чтобы использовался только тот комплект трубок, который одобрен производителем. Следуйте указаниям, размещенным внутри коробок трубок и проверьте правильность соединений. Использование неодобренных производителем трубок должно производиться под полным контролем медицинского центра.**
- ⇒ **Во избежание перекрестной инфекции, для каждого нового пациента и нового лечения необходимо использовать новый комплект трубок.**
- ⇒ **Проверьте [REDACTED] и промывочные жидкости. Они должны подходить для пациента и соответствовать правилам.**
- ⇒ **Проверяйте все данные, отображающиеся на экране. Они должны соответствовать ожидаемым результатам.**
- ⇒ **Никогда не допускайте (не авторизуйте) трансмембранное давление, если его значение выше максимума, определенного производителем.**
- ⇒ **Незамедлительно сообщайте назначенному техническому составу о неисправностях оборудования, которые могут привести к риску здоровья пациента.**
- ⇒ **Прекратите лечение и отсоедините прибор от пациента, если данное лечение может нанести вред его здоровью.**
- ⇒ **Перед запуском машины закройте насосы и не открывайте их до конца лечения. После промывки не меняйте соединения линии.**
- ⇒ **Перед началом лечения и как минимум каждые 48 часов заменяйте инструменты одноразового пользования (фильтр и трубки).**
- ⇒ **Перед открытием стерильных мешков проверьте, чтобы они не были повреждены.**
- ⇒ **Никогда не дотрагивайтесь до машины и до пациента одновременно.**
- ⇒ **Никогда не присоединяйте немедицинские устройства.**
- ⇒ **Если на каком-либо фильтре, защищающем датчики давления, находится жидкость, то уберите ее при помощи шприца.**

В любом случае, пользователь устройства всегда должен следить за пациентом во время лечения и проверять, чтобы ход лечения был верным.

При несоблюдении вышеуказанных правил, больница будет нести полную ответственность за неисправности оборудования и травматизм пациентов ввиду неправильного использования данных устройств.

1.8 Контроль температуры пациента

Во время всего лечения оператор должен проверять как можно больше параметров, чтобы температура пациента соответствовала его клиническому состоянию.

В качестве опции для HF400/HF440 может использоваться нагреватель. Он может использоваться для предотвращения охлаждения пациента, если в ином нет необходимости.

Эксплуатация нагревателя, доступного в качестве опции, описана в главе 11.

1.9 Очистка и уход за оборудованием

Элемент	Процедура / продукт	Частота
	Использование исключительно мягкой ветоши.	
Корпус	Спирт и при необходимости органическая кислота (концентрация < 5%) или минеральная кислота (концентрация < 5%)	После каждого лечения и при необходимости
Экран	Только спирт (все кислоты исключаются).	При необходимости

1.10 Периодическая проверка

Контроль и профилактическое обслуживание HF400/HF440 должны осуществляться только техническим специалистом, назначенным дистрибьютором.

Частота периодического техобслуживания составляет 3000 рабочих часов использования, но менее одного раза в год.

Процедуры по техобслуживанию и ремонту описаны в руководстве по техобслуживанию HF400/HF440.

После прохождения 3000 часов или 1 года без техобслуживания, при каждом включении питания на экране будет отображаться напоминание.

После определения неисправности, машину должен проверить технический специалист, назначенный дистрибьютором.

4. Элементы защиты

Элементы защиты, используемые в данном приборе, останавливают работу, отображают открытые сообщения на экране и подают звуковые и мигающие сигналы, для информирования пользователя о возникновении ненормальных условий работы. В данном случае пользователь должен следовать указаниям, появляющимся на экране и описанным в данном руководстве пользователя.

Существует возможность приостановления звукового предупредительного сигнала на время максимум 2 минуты.

Звучание аварийного сигнала начинается с низкого уровня и через 10 секунд автоматически увеличивается.

Данная таблица содержит в себе основные аварийные сигналы, с указанием их влияния на насосы и зажимы. Всегда генерируются три аварийных сигнала (звук, визуализация и сообщение).

Причина	Кровяной насос	Обменный насос	Зажим
Определение воздуха	0	0	Закрыт
Высокое артериальное давление	0	0	
Низкое венозное давление	0	0	Закрыт
Высокое трансмембранное давление	Мин.	0	
Определение попадания крови в отходы	Мин.	0	
Ошибка жидкостного баланса	Мин.	0	
Перебой в питании	0	0	
Необходимость в замене [REDACTED]	Мин.	0	
Необходимость в замене емкости ультрафильтрата	Мин.	0	

Примечания:

Обменные насосы = ультрафильтрат, замена, [REDACTED] диализат и плазменные насосы

0 = остановка насоса

Мин. = минимальная скорость насоса, выбранная для ПАУЗЫ (PAUSE)

Гепариновый насос останавливается при остановке кровяного насоса.

1.11 Определение воздушных пузырьков

Цепь кровообращения включает от 1 до 2 детекторов воздушных пузырьков, которые закрывают зажим и останавливают 4 насоса, как только определяются воздушные пузырьки или пена, объемом более 50 $\mu\text{л}$.

После этого начинается процедура по удалению воздуха.

1.12 Артериальное давление

Для защиты сосудистого доступа пациента имеется датчик, находящийся под давлением. Он размещается перед кровяным насосом и постоянно проверяет, чтобы артериальное давление оставалась в нужных пределах.

Диапазон измерения: от - 300 до +20 мм рт.ст., точность: $\pm 10\%$

1.13 Венозное давление

Для предотвращения потери крови пациента из-за отсоединения системы для внутривенного вливания, на ней размещается датчик, находящийся под давлением. Как только давление выходит за пределы, он подает сигнал тревоги.

Диапазон измерения: от -20 до - 300 мм рт.ст., точность: $\pm 10\%$

1.14 Сигнал превышения трансмембранного давления

При увеличении трансмембранного давления запускается аварийный сигнал. В данном случае пользователь устройства может увеличить коэффициент **потока ультрафильтрации** или уменьшить поток ультрафильтрации. Давление трансфильтра и предварительного фильтра также отображаются на экране и могут использоваться для определения момента смены фильтра. Диапазон: 0 - 600 мм рт.ст., точность: $\pm 10\%$

1.15 Прохождение крови через мембрану

Наличие крови в отходах может означать неисправность мембраны фильтра. Детектор утечки крови генерирует сигнал, когда всасывание света отработанной жидкостью (отходом) превышает назначенное значение.

Путем подтверждения аварийного сигнала пользователь устанавливает его уровень на более высокое значение, тем самым ,указывая на то, что цвет отхода является нормальным.

Уровень аварийного сигнала автоматически уменьшится после осветления отхода.

Граничная величина: 0,2 мл крови (НСТ 0,32) / мин.

1.16 Одноигольный цикл

Если во время одноигольного лечения артериальный или венозный цикл является слишком длинным, появляется аварийный сигнал. В данном случае необходимо отключить соединения.

1.17 Ошибка жидкостного баланса

Аварийный сигнал генерируется в случае, если защитные устройства, независимо от основного контрольного устройства, определяют разницу обоих жидкостных балансов в размере 5%.

Необходимо отметить, что ложное указание пользователем на подачу/потери, может привести к ошибке жидкостного баланса.

1.18 Перебой в питании

Машина определяет перебой в питании и при повторном включении питания пересохраняет данные. Во время перебоя в питании все насосы останавливаются.

Предупреждение:

1. После перебоя в питании значения подачи и потерь сохраняются как до возникновения неисправности, т.к. проблема в подаче электропитания также влияет на ведущую деталь шприца.
2. Нажатие главной кнопки питания машины во время осуществления лечения не считается перебоем в питании. В данном случае система воспримет отключение как завершение лечения

Однако после прерывания работы системы нажатием главной кнопки питания нельзя будет продолжить процесс лечение.

1.19 Замена [REDACTED]

При снижении веса мешков [REDACTED] ниже заданных параметров лечения, запустится аварийный сигнал. В данном случае необходимо заменить мешок.
Допустимый диапазон измерения: от 0 до 3 кг.

1.20 Замена емкости для отходов

При повышении веса отходов, т.е. при превышении значения от заданных параметров лечения, запустится аварийный сигнал.
Допустимый диапазон измерения: от 0 до 16 кг или от 0 до 42 кг (40 кг опция для HF440)

1.21 Сигнал неисправности периферийных устройств

Система постоянно проверяет работу периферийных устройств (т.е. моторов, весов и контрольного устройства). В случае обнаружения неисправности подается аварийный сигнал. В данном случае пользователь аппарата должен осуществить возврат крови пациента и вызвать технического специалиста, назначенного дистрибьютором.

1.22 Процедура по возвращению крови вручную

Если система подает непонятные сигналы и рабочий персонал предполагает, что продолжение лечения может быть опасным для здоровья пациента, необходимо осуществить возврат крови, в соответствии со следующими рекомендациями:

- 1) Подвесьте мешок соляной жидкости на крючок справа от машины.
- 2) Отсоедините внутриаартериальный катетер и присоедините его к вышеуказанному мешку.
- 3) Откройте крышку кровяного насоса и позвольте крови течь.
- 4) После опорожнения трубки можно отсоединить пациента.
- 5) Вызовите технического специалиста для проведения ремонта прибора.

1.23 Список аварийных сигналов:

В нижеуказанной таблице представлены следующие поля:

- №: Ссылочный номер аварийного сигнала, появляющийся в верхнем правом углу
- Причина : Причина возникновения аварийного сигнала
- Контрмеры: Действия, которые необходимо осуществить для решения проблемы и продолжения работы

Аварийные сигналы, возникающие при остановке кровяного насоса, появляются на красном фоне. В данном случае необходимо незамедлительно устранить неисправность, чтобы избежать свертывания крови в экстракорпоральной цепи. Отсутствующие номера сохраняются и соответствуют неиспользованным аварийным сигналам.

№	Причина	Контрмеры
1,2	Перебой основного источника питания	Проверьте разъемное соединение основного электропитания. Если причиной неисправности не является основной источник питания, то отсоедините пациента от аппарата и вызовите технического специалиста.
4	Активизация верхнего детектора воздуха	Проверьте, чтобы трубки были правильно вставлены в детектор. Нажмите подтверждение и следуйте процедурам, отображенным на экране.
5	Активизация нижнего детектора воздуха	Проверьте, чтобы трубки были правильно вставлены в детектор. Нажмите подтверждение и следуйте процедурам, отображенным на экране.
6	Ошибка самотестирования детектора воздуха	Нельзя начинать лечение. Выключите и снова включите питание машины. При повторном появлении аварийного сигнала вызовите технического специалиста.
7	Слишком низкое артериальное давление или слишком высокое венозное давление в течение долгого периода времени	Проверьте наличие препятствий (зажимов) в системе для внутривенного вливания, внутриартериальном катетере и фильтре. Проверьте, чтобы катетер был правильно установлен. При необходимости отрегулируйте пределы давления.
8	Венозное давление ниже определенного минимума	Проверьте соединение системы для внутривенного вливания. Нажмите подтверждение и при необходимости отрегулируйте пределы давления.
9	Артериальное давление ниже определенного минимума	Проверьте, чтобы поток крови соответствовал сосудистому доступу и в случае несоответствия уменьшал поток крови. Нажмите подтверждение и при необходимости отрегулируйте пределы давления.
10	Система для внутреннего вливания не вставлена в зажим	Проверьте, чтобы система внутреннего вливания была вставлена в зажим. Один или два раза нажмите на зажим для регулировки его положения.
11	Зажим должен быть закрыт, а он открыт.	Проверьте, чтобы движение зажима не было заблокировано.
15	Основное устройство не отвечает	Неисправность основных аппаратных средств. Обратитесь за технической поддержкой.
16	Счетчик (часы) основного устройства спешит.	Неисправность основных аппаратных средств. Обратитесь за технической поддержкой.
17	Счетчик (часы) основного устройства отстает	Неисправность основных аппаратных средств. Обратитесь за технической поддержкой.
18	Ошибка связи между основным устройством и контрольной платой	Неисправность основных аппаратных средств. Обратитесь за технической поддержкой.
19	Венозное давление выше определенного максимума.	Проверьте наличие препятствий (зажимов) в системе для внутривенного вливания или засорений на пути прохода воздушных пузырьков. Проверьте, чтобы поток крови соответствовал сосудистому доступу и в случае несоответствия уменьшал поток крови. Нажмите подтверждение и при необходимости отрегулируйте пределы давления.
20	Артериальное давление выше	Проверьте соединение внутриартериального катетера.

	определенного максимума.	Нажмите подтверждение и при необходимости отрегулируйте пределы давления.
21	Давление трансмембранного фильтра выше определенного максимума	Уменьшите поток ультрафильтрации или плазмы, промойте фильтр соляным раствором, закончите лечение или увеличьте пределы аварийного сигнала.
22	Проблема с нагревателем	Выключите и включите нагреватель. Если проблема не исключилась, то закончите лечение или продолжайте работу без нагревателя и вызовите технического специалиста.
25	Температура машины выше уровня аварийного сигнала 60°C.	Проверьте, чтобы не было прямого попадания солнечных лучей на HF400/HF440, и чтобы из задних отверстий HF400/HF440 выходил воздух.
26	Температура машины ниже уровня аварийного сигнала 0°C	Перед подтверждением дайте HF400/HF440 разогреться
27	Определена кровь (MP400)	Если отсутствует утечка крови, то продолжите лечение. В случае утечки крови завершите лечение и верните кровь пациенту.
28	Определитель крови (MP400) работает не должным образом	Проверьте, чтобы камера и линзы детектора были чистыми.
29	Определена кровь в отходах	Если отсутствует утечка крови, то продолжите лечение. В случае утечки крови завершите лечение и верните кровь пациенту.
30	Определитель крови (CM400) работает не должным образом	Проверьте, чтобы камера и линзы детектора были чистыми.
31, 35	Кровяной насос забит	Проверьте, чтобы кровяной насос не был заблокирован, и нажмите на подтверждение. Если проблема не исключена, закончите лечение.
32, 36	Насос отходов забит	Проверьте, чтобы насос отходов не был заблокирован, и нажмите на подтверждение. Если проблема не исключена, закончите лечение.
33, 37	Насос [REDACTED] забит	Проверьте, чтобы насос [REDACTED] не был заблокирован, и нажмите на подтверждение. Если проблема не исключена, закончите лечение.
34, 38	Насос [REDACTED] диализата забит	Проверьте, чтобы насос [REDACTED] диализата не был заблокирован, и нажмите на подтверждение. Если проблема не исключена, закончите лечение.
39	Кровяной насос не останавливается.	Нажмите на подтверждение. Если проблема не исключена, верните кровь вручную и закончите лечение.
40	Насос отходов не останавливается	Нажмите на подтверждение. Если проблема не исключена, верните кровь и закончите лечение.
41	Насос [REDACTED] не останавливается	Нажмите на подтверждение. Если проблема не исключена, верните кровь и закончите лечение.
42	Насос [REDACTED] диализата не останавливается	Нажмите на подтверждение. Если проблема не исключена, верните кровь и закончите лечение.
47	Неисправность защитного устройства, расчет подачи/потерь неверен	Нажмите на подтверждение. Если проблема не исключена, верните кровь и закончите лечение.
48	Неисправность защитного устройства, расчет потери/повышения веса неверен	Нажмите на подтверждение. Если проблема не исключена, верните кровь и закончите лечение.

49	Неисправность защитного устройства, поток отходов на весы не соответствует значению насоса	Проверьте, чтобы в линии ультрафильтрации не было блокировок или утечек, а в фильтре не было засорений. Нажмите на подтверждение. Если проблема не исключена, верните кровь и закончите лечение.
50	Неисправность защитного устройства, поток [REDACTED] на весы не соответствует значению насоса	Проверьте, чтобы в линии [REDACTED] не было блокировок или утечек. Нажмите на подтверждение. Если проблема не исключена, верните кровь и закончите лечение.
51	Камера утечки крови неправильно вставлена в детектор. (CM400)	Проверьте, чтобы камера утечки крови была правильно вставлена в детектор.
52, 53, 54	Ошибка постоянных данных CM400	Нажмите на подтверждение. Если проблема не исключена, верните кровь и закончите лечение.
55	Верхняя камера утечки крови неправильно вставлена в детектор.	Проверьте, чтобы камера утечки крови была правильно вставлена в детектор.
56	Ошибка позиции гепаринового насоса	Проверьте, чтобы не было заземления шприца, и нажмите на подтверждение.
57	Гепариновый шприц пуст	Замените гепариновый шприц на полный.
62	Датчик температуры P10 MP400 работает не должным образом	Лечение будет проводиться без подогрева. Обратитесь за технической поддержкой.
64	Датчик температуры P12 MP400 работает не должным образом	Лечение будет проводиться без подогрева. Обратитесь за технической поддержкой.
65	Температура нагревателя слишком низкая	Лечение будет проводиться без подогрева. При наличии неисправности обратитесь за технической поддержкой.
66	Температура нагревателя слишком высокая (часть регулировки)	Нагреватель автоматически выключается. Повторный запуск осуществится только после достижения необходимого уровня температуры.
67	Температура нагревателя слишком высокая (часть безопасности)	Нагреватель автоматически выключается. Повторный запуск осуществится только после достижения необходимого уровня температуры.
68	Ошибка самотестирования нагревателя	Лечение будет проводиться без подогрева. Обратитесь за технической поддержкой.
69	Дверца нагревателя открыта	Закройте дверцу нагревателя. - Если при использовании нагревателя дверца закрыта, проверьте, чтобы в трубках не было блокировки со стороны нагревателя. - При наличии неисправности обратитесь за технической поддержкой.
70	Контрольная и защитная температура отличаются	На оставшееся время лечения нагреватель прекратит работу. Обратитесь за технической поддержкой.
76	Температура нагревателя все еще слишком высокая	Лечение остановится. Перед повторным запуском устройства подождите, пока нагреватель не выйдет из паузы.
100	Слишком долгая фаза заливки. Ожидаемая масса ультрафильтрации меньше [REDACTED]	- Проверьте соединения на ослабления - Проверьте, чтобы соединения трубок соответствовали описаниям, указанным на иллюстрациях - Проверьте объем фильтра
101	Слишком долгая фаза заливки. Ожидаемая масса ультрафильтрации больше [REDACTED]	- Проверьте соединения на ослабления - Проверьте, чтобы соединения трубок соответствовали описаниям, указанным на иллюстрациях - Проверьте объем фильтра
102	Слишком долгая фаза заливки. Ожидаемая масса отходов больше ожидаемой массы заменителя	- Проверьте соединения на ослабления - Проверьте, чтобы соединения трубок соответствовали описаниям, указанным на иллюстрациях - Проверьте объем фильтра

127	Техническая проблема	Нажмите на подтверждение и обратитесь за технической поддержкой
128	Техническая проблема	Нажмите на подтверждение и обратитесь за технической поддержкой
129	Определение воздуха во время фазы промывки	Возможно трубки заполнены воздухом. Промывка начнется сначала. Проверьте соединения системы для внутреннего вливания, внутриартериального катетера или линии
130	Версия программного обеспечения CM400 не соответствует версии ВС.	Обратитесь за технической поддержкой.
131	Версия программного обеспечения PIC 1 в MP400 не соответствует версии ВС.	Обратитесь за технической поддержкой.
132	Версия программного обеспечения PIC 2 в MP400 не соответствует версии программного обеспечения ВС.	Обратитесь за технической поддержкой.
133	Ошибка связи весов.	Нажмите на подтверждение. Если проблема не исключена, верните кровь и закончите лечение.
134	На весах определилась нестабильность	Проверьте, чтобы жидкость не двигалась и нажмите на подтверждение.
135	Масса на одних из весов слишком большая или слишком маленькая	Освободите контейнер отвода. Если аварийный сигнал не выключится, проверьте отводные желоба.
136	Определение ненулевого потока на весах ультрафильтрации.	- Проверьте, чтобы насосы были закрыты. - Проверьте, чтобы зажим рядом с капельницей был закрыт. - Проверьте, чтобы насосы были герметично закрыты. - Уделите особое внимание пациенту. Он может терять в весе.
137	Определение ненулевого потока на остановленных весах	- Проверьте, чтобы насосы были закрыты. - проверьте, чтобы зажимы рядом с капельницей были закрыты. - Проверьте, чтобы насосы были герметично закрыты. - Уделите особое внимание пациенту. Он может терять в весе.
140	Контейнер отходов полон	Опорожните контейнер отходов.
141	Контейнер пуст	Замените контейнер на полный.
142	Поток на весах отвода не соответствует ожидаемому	Проверьте трубки на наличие нежелательной блокировки.
143	Поток на весах не соответствует ожидаемому	Проверьте трубки на наличие нежелательной блокировки.
145	Проблема при установке требуемой температуры на нагревателе	Если проблема не исключена, обратитесь за технической поддержкой.
146	Проблема при считывании значений весов (время фильтрации)	Подождите. Если проблема не исключена, обратитесь за технической поддержкой.
150	Ошибка тестирования детектора воздуха	Проверьте, чтобы линия была полностью заполнена жидкостью, и вставьте трубку дальше вглубь датчика.
153	Ошибка тестирования визуального и звукового аварийных сигналов	Выключите и снова включите электропитание машины.

154	Ошибка тестирования аварийной остановки насоса	Выключите и снова включите электропитание машины.
155	Ошибка тестирования венозного зажима	Подвиньте зажим вручную и проверьте, чтобы он не был забит
156	Ошибка тестирования точности весов	Проверьте, чтобы зажим, расположенный рядом с капельницей был открыт, путь прохождения пузырьков заполнен, а контейнер [REDACTED] не зажат. Проверьте, чтобы линия ультрафильтрации была размещена (позиционирована) в контейнере
157	Ошибка определения бикарбонатной линии. Передача массы не соответствует ожидаемой.	Только до освобождения 2.82
158	Отсутствие начального потока на весах ультрафильтрации	
159	Отсутствие потока на весах ультрафильтрации	
160	Ошибка тестирования аккумулятора	Выключите и снова включите электропитание машины.
161	Ошибка тестирования давления. Давление в цепи не увеличивается.	Проверьте, чтобы зажимы рядом с капельницей были закрыты, мембраны фильтра сухие и что нет утечки в цепи жидкости.
162	Ошибка тестирования давления. Датчики не выдают точные данные.	Проверьте, чтобы зажимы рядом с капельницей были закрыты, мембраны фильтра сухие и что нет утечки в цепи жидкости.
163	Ошибка тестирования давления. Давление не уменьшается до требуемого значения.	Проверьте, чтобы венозные и артериальные зажимы были открыты
164	Аккумулятор не присоединен	Выключите и снова включите электропитание машины.
165	Невозможно установить давление предварительного фильтра выше 0	Проверьте, чтобы датчик предварительного фильтра, находящийся под давлением, был правильно присоединен, а в мембране отсутствовала жидкость. Проверьте, чтобы зажим, расположенный рядом с путем прохождения пузырьков, был закрыт.
166	Невозможно установить венозное давление выше 0	Проверьте, чтобы датчик венозного давления был правильно присоединен, а в мембране отсутствовала жидкость. Проверьте, чтобы зажим, расположенный рядом с путем прохождения пузырьков, был закрыт.
167	Невозможно установить венозное давление и давление предварительного фильтра выше 0	Проверьте, чтобы оба фильтра, работающие под давлением, были правильно присоединены, и в мембранах отсутствовала жидкость. Проверьте цепь на утечку. Откройте и закройте зажим рядом с путем прохождения пузырьков.
168	Невозможно повысить давление в предварительном фильтре	Проверьте, чтобы в мембране фильтра, работающего под давлением, не было жидкости. Откройте и закройте зажим рядом с путем прохождения пузырьков.
169	Невозможно повысить венозное давление	Проверьте, чтобы в мембране фильтра, находящегося под давлением, отсутствовала жидкость. Откройте и закройте зажим рядом с путем прохождения пузырьков.

170	Невозможно повысить венозное давление и давление в предварительном фильтре	Проверьте, чтобы в мембранах обоих фильтров, находящихся под давлением, отсутствовала жидкость. Проверьте на утечку. Откройте и закройте зажим рядом с путем прохождения пузырьков.
171	Невозможно установить артериальное давление ниже 0	Проверьте, чтобы фильтр, находящийся под давлением, был правильно присоединен, а в мембране отсутствовала жидкость. Откройте и закройте зажим рядом с путем прохождения пузырьков.
172	Невозможно установить давление ультрафильтрации ниже 0	Проверьте, чтобы фильтр, находящийся под давлением, был правильно присоединен, а в мембране отсутствовала жидкость. Откройте и закройте зажим рядом с путем прохождения пузырьков.
173	Невозможно установить артериальное давление и давление ультрафильтрации ниже 0	Проверьте, чтобы датчики давления были правильно присоединены, а в мембранах отсутствовала жидкость. Проверьте цепь на утечку. Откройте и закройте зажим рядом с путем прохождения пузырьков.
174	Невозможно снизить артериальное давление	Проверьте, чтобы в мембране фильтра, находящегося под давлением, отсутствовала жидкость. Фильтр может быть неисправен. Откройте и закройте зажим рядом с путем прохождения пузырьков.
175	Невозможно снизить давление ультрафильтрации	Проверьте, чтобы в мембране фильтра, находящегося под давлением, отсутствовала жидкость. Откройте и закройте зажим рядом с путем прохождения пузырьков.
176	Невозможно снизить артериальное давление и давление ультрафильтрации	Проверьте, чтобы в мембране фильтра, находящегося под давлением, отсутствовала жидкость. Проверьте цепь на утечку. Откройте и закройте зажим рядом с путем прохождения пузырьков.

179	Ответная реакция верхнего детектора утечки крови слишком медленная.	Очистите детектор крови и проверьте, чтобы жидкость в камере была чистой.
181	Поток отходов ниже ожидаемого	Проверьте, чтобы линия отходов не была забита и размещалась внутри контейнера для отходов.
182	Поток [REDACTED] выше ожидаемого	Проверьте, чтобы в линиях замены не было утечки.
183	Поток [REDACTED] ниже ожидаемого	Проверьте, чтобы в линиях замены не было зажимов.
184	Детектор крови загрязнен или имеет препятствия	Очистите детектор крови и проверьте, чтобы жидкость в камере была чистой.
185	Давление между фильтром и насосом отходов слишком низкое	Проверьте, чтобы фильтр относился к типу с высокой плотностью потока. Для приведения в равновесие давление откройте и закройте насос ультрафильтрации.
186	Определена ошибка прохождения потока насоса отходов	Проверьте, чтобы комплект трубок соответствовал типу лечения
187	Определена ошибка прохождения потока насоса [REDACTED]	Ма Проверьте, чтобы комплект трубок соответствовал типу лечения
188	Определена ошибка прохождения потока насоса [REDACTED] диализата	Проверьте, чтобы комплект трубок соответствовал типу лечения
189	Проведено несколько промывок без аварийного сигнала	Проверьте правильность количества промывок. Нажмите на подтверждение работы и измените максимальное количество без аварийных сигналов.
190	Цикл крови слишком длинный	Проверьте, чтобы в цепи крови не было отсоединений и нежелательных зажимов.
191	Линия отходов зажата, хотя не должна быть таковой	Проверьте, чтобы линия не была зажата и что колпачок в конце линии снят
192	Давление в транс-картридже слишком высокое	Увеличьте коэффициент плазмы/крови, остановите лечение.
193	Трансmemбранное давление каскадного фильтра (cascade) или транс-картриджа в [REDACTED] Или в CPFA Слишком высокое	Увеличьте поток промывки Уменьшите коэффициент плазмы/крови Проверьте, чтобы в линии не было нежелательных зажимов или препятствий.
194	Отсутствие потока во время опорожнения 40-килограммового контейнера для отходов	Проверьте, чтобы трубки для прохождения отходов были присоединены к контейнеру для отходов
195	Отсутствие изменения веса на весах отходов	Проверьте, чтобы на линии отходов не было зажимов, что фильтр не засорен и что поток крови является достаточно высоким
196	Зажим регулирования перемещается слишком медленно	Если проблема не исключается, прекратите лечение и обратитесь за технической поддержкой
197	Поток плазмы/ультрафильтрации является слишком высоким	Уменьшите поток крови или сожмите трубку плазмы/ультрафильтрации
200	Чрезмерное давление во время регулировки пути прохождения пузырьков	Следуйте указаниям, относительно пути прохождения пузырьков
201	Кровяной насос остановился на некоторое время. Это может привести к свертыванию крови.	Закончите текущую операцию для повторного запуска насоса.

202	Фаза заливки слишком длинная	- Проверьте затяжку соединений. - Проверьте, чтобы трубки были присоединены в соответствии с иллюстрациями. - Проверьте объем фильтра.
203	Отсутствие потока на весах откачивания	- Проверьте, чтобы на линии откачивания не было ненужных зажимов - Проверьте соединение линии. - Проверьте соединитель в мешке
204	Отсутствие потока на весах	- Проверьте, чтобы на линии не было ненужных зажимов - Проверьте соединение линии. - Проверьте соединитель в мешке
205	Во время заливки давление в плазма фильтре является слишком высоким.	- проверьте, чтобы между вторичным фильтром и насосом не было ненужных зажимов. - Проверьте, чтобы в линии возвращения плазмы не было ненужных зажимов. - Проверьте правильность вставленных трубок. - проверьте, чтобы зажим плазмы работал правильно.
206	Во время заливки слишком высокое давление в	- проверьте, чтобы перед гемофильтром не было нежелательных зажимов. - Гемофильтр может быть неисправен.
207	Давление в фильтре, находящимся под давлением, слишком высокое	- Проверьте, чтобы между кровяным насосом и путем прохождения пузырьков не было нежелательных зажимов. - Фильтр может быть неисправен.
208	Давление в насосе ультрафильтрации слишком низкое во время заливки. Проверьте	- Проверьте, чтобы между фильтром и насосом ультрафильтрации не было нежелательных зажимов. - Фильтр может быть неисправен.
209	Давление в плазма фильтре и плазма насосе слишком низкое во время заливки.	- Проверьте, чтобы между плазма фильтром и плазма насосом не было нежелательных зажимов. - Фильтр может быть неисправен.
210	Давление перед картриджем слишком высокое во время заливки.	- Проверьте, чтобы между картриджем и плазма насосом не было нежелательных зажимов. - Картридж может быть неисправен.
211	Давление трансфильтра во время лечения намного увеличилось.	- Проверьте наличие зажимов рядом с фильтром. - Смените ремкомплект, фильтр может быть коагулирован.
250	Давление в слишком низкое.	- Если картридж не вставлен, то вставьте его. - проверьте, чтобы верхний детектор крови/мешок для отходов были хорошо вставлены в плазма зажим. - Проверьте, чтобы был установлен соединитель и в мембране не было жидкости.
251	После проведенного самотестирования давление в линиях не восстановлено	- Проверьте, чтобы соединение датчика давления было правильно осуществлено, и чтобы в соединениях не было жидкости. - Проверьте, чтобы не было нежелательных зажимов. - Откройте и закройте зажим, расположенный рядом с капельницей.
252	После проведенного самотестирования давление в линиях не смогло подняться	- Проверьте, чтобы соединение датчика давления было правильно осуществлено, и чтобы в соединениях не было жидкости. - Линия должна быть правильно зажата в месте зажима плазмы. - Проверьте, чтобы не было нежелательных зажимов. - Откройте и закройте зажим рядом с капельницей и повторите попытку.

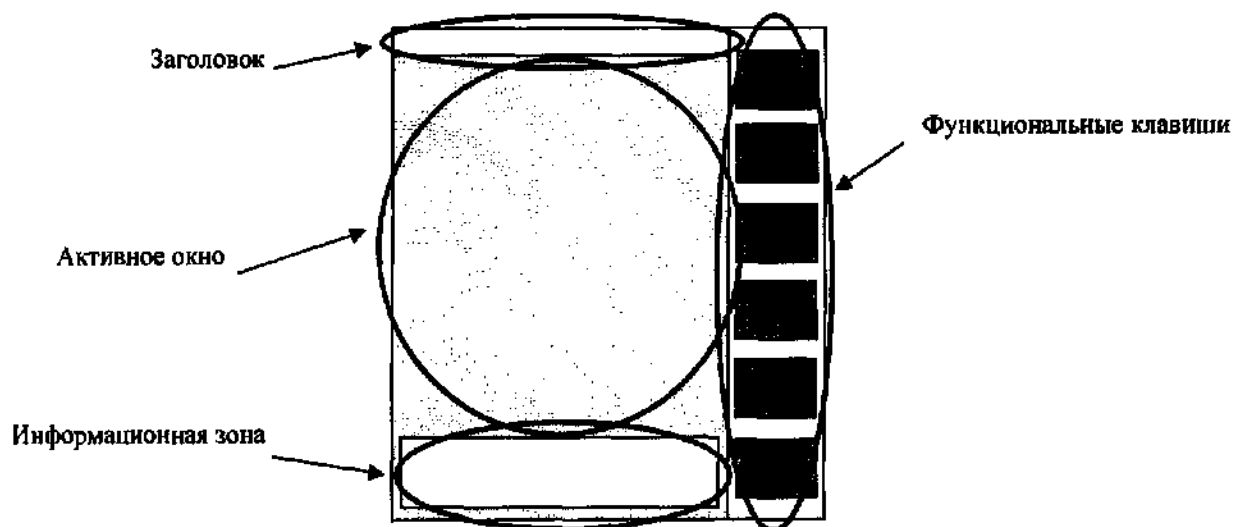
253	Давление в [] слишком низкое	- Проверьте, чтобы линия, расположенная между верхним детектором крови и мешком для отходов была вставлена в зажим плазмы. - Картридж может быть неисправен. - Проверьте, чтобы соединитель давления [] был правильно присоединен, и в нем не было жидкости. - Откройте и закройте зажим, рядом с капельницей, и повторите попытку.
254	Ошибка при сравнении датчиков давления. Разница слишком большая.	- Проверьте, чтобы соединители давления были правильно присоединены, и чтобы в мембране не было жидкости. - Откройте и закройте зажим, рядом с капельницей, и повторите попытку.
255	Определена разница в давлении, в то время как давление должно быть стабильным.	- Проверьте цепь на утечку. - Проверьте, чтобы соединители давления были правильно присоединены, и чтобы в мембране не было жидкости. - Откройте и закройте зажим, рядом с капельницей, и повторите попытку.

5. Отображение и сбор данных

Интерфейсом между пользователем и машиной является сенсорный экран, на котором отображаются данные и посредством которого передаются инструкции пользователю.

1.24 Отображение данных

Экран всегда состоит из 4 зон, на которых могут появляться информационные сообщения.



Зона заголовка : содержит заголовок активного окна и текущее наименование лечения

Информационная зона: отображает сообщения, которые объясняют пользователю что он может делать в каждом окне

Активное окно : основное окно; отображает информацию и позволяет пользователю производить сбор данных осуществлять изменения.

Функциональные клавиши : используются для активизации различных функций, название которых размещены на каждой кнопке.

Блоки с основной информацией могут появляться в верхней части активного окна:

1. Окно для воспроизведения тревожной информации: при определении аварийной ситуации
2. Окно регистрации ошибок : когда пользователь достигает значений, выходящих за установленные пределы
3. Буквенно-цифровые панели : для изменения параметров

Информационные блоки исчезают, когда пользователь нажимает клавиши, расположенные под информационными сообщениями. Могут появиться следующие символы:



Подтверждение: Путем нажатия данной клавиши осуществляется подтверждение выбранных действий или значений



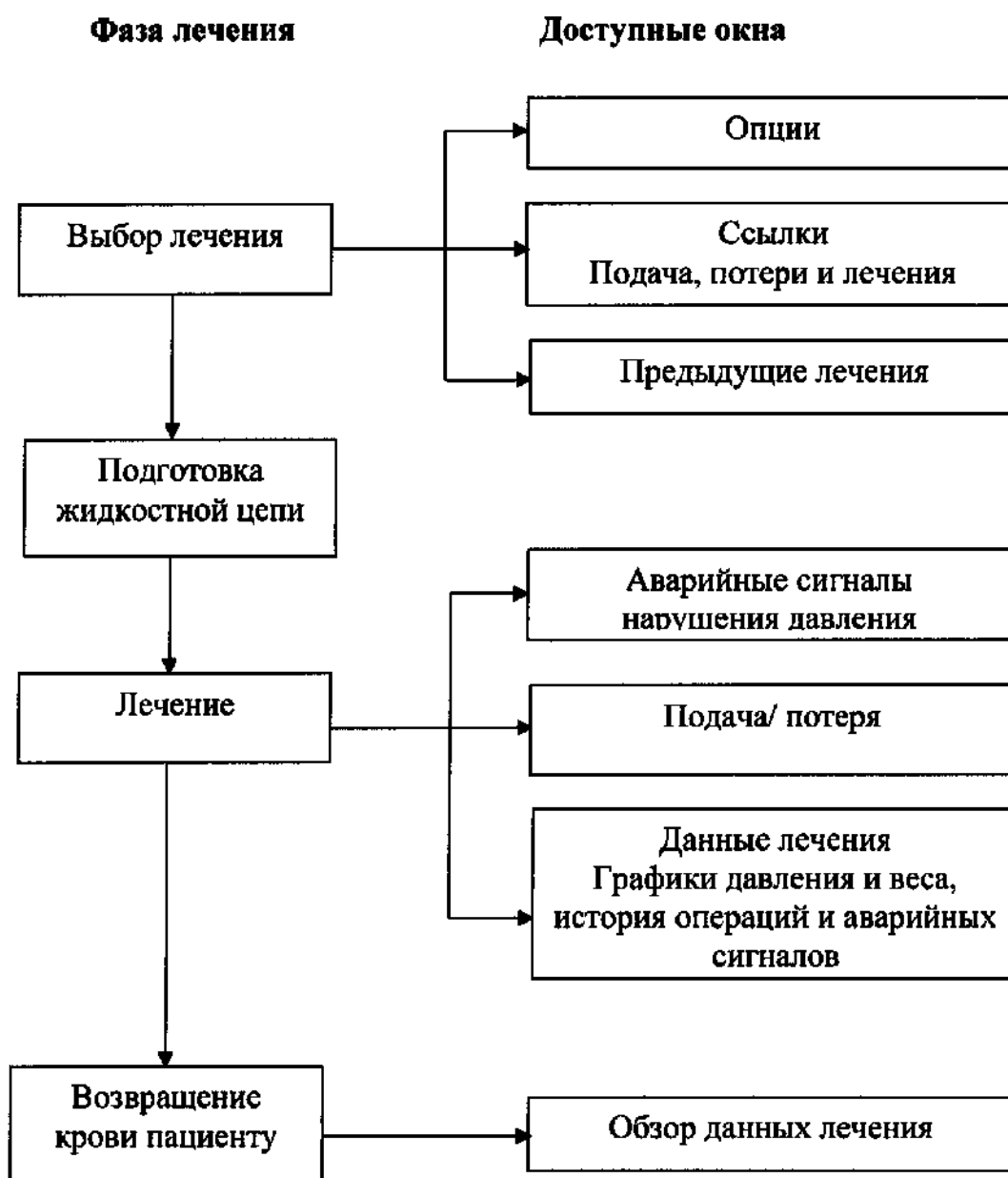
Отмена: Путем нажатия данной клавиши осуществляется отмена выбранных действий или значений



Отключение звука: Путем нажатия данной клавиши осуществляется выключение звука на 2 минуты

1.1 Доступ к окнам

Доступ к основным окнам (голубая колонка) осуществляется в соответствии с доступом к предшествующей фазе. Доступ к другим окнам производится из основных окон, как показано ниже.



Для перехода из одного окна к другому :

Вперед : Нажмите на функциональную клавишу, соответствующую наименованию окна

Назад : Нажмите клавишу BACK (НАЗАД).

6. Сбор/изменение значений

1.2 Принцип сбора значений

Сбор данных в систему позволяет пользователю определить параметры лечения. Данный процесс осуществляется путем нажатия пальцем на сенсорный экран, в соответствии со следующими действиями:

1. Для проведения изменений нажмите на белую область дисплея. На дисплее отобразится буквенно-цифровая панель.
2. Зафиксируйте данные, нажав на клавиши панели.
3. Подтвердите выбор и закройте панель, нажав **VALIDATE (ПОДТВЕРДИТЬ)**.
4. При необходимости повторите шаги 1 – 3 для изменения других значений.
5. Нажмите **VALIDATE (ПОДТВЕРДИТЬ)** на мигающей красной панели, чтобы активизировать изменения. Для возвращения к начальным значениям системы нажмите **ESCAPE (ВЫХОД)**.

1.2.1 Цифровая клавиатура

Данная клавиатура позволяет фиксировать цифровые значения. Она включает цифры от 0 до 9, точку и клавишу **CLR (ОЧИСТКА)**, для очистки всех цифр.

0	1	2	-
3	4	5	
6	7	8 ✓	
9	CLR	✗	

1.2.2 Буквенно-цифровая клавиатура

Данная клавиатура включает цифры от 0 до 9, буквы алфавита и другие символы.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
K	L	M	N	O	P	Q	R	S ✓	
T	U	V	W	X	Y	Z	,	.	
	CLR	SPC	%	(	)	!	BSP	✗	

Клавиша CLR стирает выбранный текст.

Клавиша BSP (возврат) стирает последний выбранный символ.

Клавиша SPC вставляет пробел.

1.2.4 Ссылочное лечение

Данная функция позволяет определить или модифицировать (изменять) список проводимых лечений, осуществляемых медицинским центром, а также определять определенные параметры, установленные по умолчанию, которые будут использоваться для всех случаев.

Новое лечение

Для определения нового лечения, оператор должен выполнить следующие действия:

1. В окне запуска нажмите REFERENCE TREATMENTS (ССЫЛОЧНЫЕ ЛЕЧЕНИЯ), а затем NEW (НОВЫЙ)
2. Нажмите на блок с наименованием, введите наименование лечения.
3. Нажмите на кнопку, чтобы выбрать требуемое лечение
4. Выберите необходимый тип лечения.
5. подтвердите и перейдите к параграфу "modify treatment parameters" (изменение параметров лечения).

Изменение параметров лечения

После создания нового лечения, значения по умолчанию устанавливаются для всех параметров. Значения по умолчанию можно изменять, в соответствии с процедурой, указанной в главе 5.

Наименование	Описание	Единица измерения
UF, flow or volume (ультрафильтрация, поток или объем)	Конвективный поток или объем через мембрану	мл/ч или мл
Predil. ratio or dialysate (Коэффициент [REDACTED] или диализата)	Конвективная техника: Коэффициент [REDACTED] против полной замены; техника диффузии: поток диализата	% или мл/ч
Duration or continuous (Продолжительность лечения или непрерывное лечение)	Продолжительность лечения в часах-минутах. Для непрерывного лечения, в области указывается CONTINUOUS (НЕПРЕРЫВНОСТЬ)	НН (гидростатическое давление): мм или непрерывность
Rinsing volume (Объем промывки)	Необходимое количество промывки	мл
Waste full at (Контейнер для отходов полон при)	Вес контейнера ультрафильтрата, благодаря которому производится запуск аварийного сигнала. Осуществляется предупреждение о необходимости опорожнения контейнера для отходов.	мл
Substit. empty at (Мешок [REDACTED] пуст при)	Вес контейнера [REDACTED], из-за которого производится запуск аварийного сигнала. Осуществляется предупреждение о необходимости замены мешка на новый.	мл
Filter (Фильтр)	Тип фильтра для лечения	
Lines (Линии)	Тип трубок для лечения	

Существует возможность отмены текущего лечения, путем его выбора, а затем нажатия клавиши REMOVE (УДАЛИТЬ).

Жидкая ультрафильтрация может быть произведена как при гемофильтрации, так и при гемодиализации и при установке потока на 0. В начале каждого лечения определиться потеря веса.

Пример ссылочного окна лечения

Надписи в ссылочном окне:

Treatment definition window – Окно определения лечения

TREATMENTS – ЛЕЧЕНИЯ

Rinsing vol. – Объем промывки

Waste/UF full at - Контейнер для отходов/ультрафильтрации полон при

SUBSTIT. Empty at - Мешок [REDACTED] пуст при ml

SUBSTIT. tray – путь [REDACTED]

Name - Наименование

Lines – Линии

Hemofiltration - Гемофильтрация

Filter – Фильтр

Hemofilter - Гемофильтр

UF volume – Объем ультрафильтрации

Duration – Продолжительность

Blood flow – Поток крови

ml/min – мл/мин

UF tray – Путь ультрафильтрации

NEW - НОВЫЙ

REMOVE - УДАЛИТЬ

BACK – НАЗАД

Надпись в самом нижнем блоке окна:

Выберите из списка лечение, которое вы хотите изменить.

Для создания нового лечения нажмите клавишу NEW (НОВЫЙ) и определите название и параметры лечения.

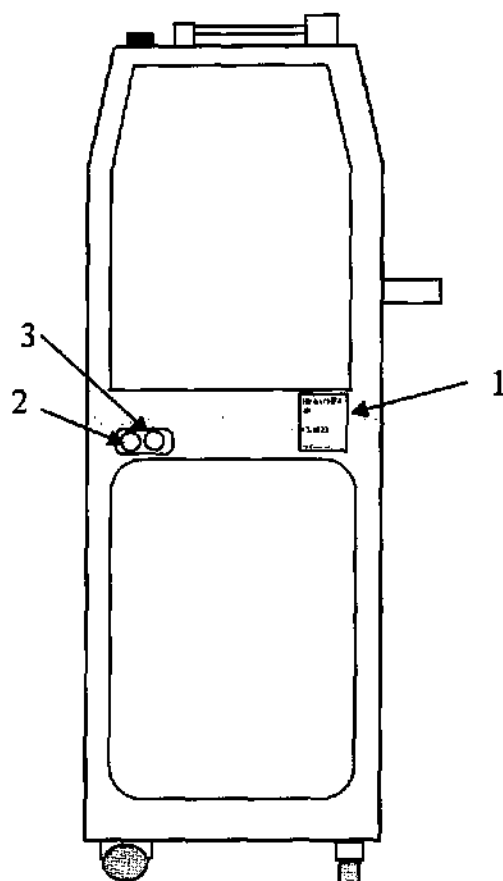
8. Запуск машины

После включения машины и перед началом лечения следующая последовательность должна проходить без ошибок:



Включение питания осуществляется путем нажатия клавиши, расположенной в задней части машины. После того, как загорится лампочка, машина включена.

В течение приблизительно 30 секунд будет мерцать визуальный сигнал.



1. Месторасположение ярлыка
2. Главный переключатель
3. Коммуникационный порт

Важное замечание:

Во время проведения лечения коммуникационный порт не должен быть присоединен к устройству.

1.3 Проверки при запуске машины

При запуске машина начинает проверку компонентов.

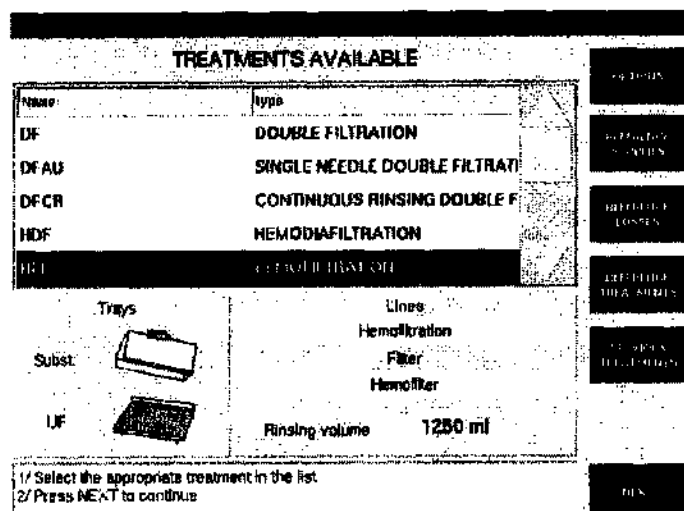
Данное тестирование проводится независимо от трубок, емкостей или мешков, которые могут присутствовать или отсутствовать на устройстве.

После первой удачной проверки появляется первый экран, на котором пользователь может выбрать необходимое лечение. При ошибке тестирования машина не предоставит экран для выбора лечения.

1.4 Выбор лечения

Предварительно определенные ссылочные лечения отображаются на экране, ожидая выбора пользователем.

Выбор лечения влияет на несколько параметров, например, на изменение объема и длительности лечения. Однако все равно очень важно выбрать соответствующее лечение.



Значения клавиш:

Options (Опции):

Модификация системных опций.

Reference supplies / losses (Ссылочная подача/потери):

Добавление или изменение списка подачи/потери.

Reference treatments (Ссылочные лечения):

Добавление или изменение списка лечений.

Previous treatments (Предыдущие лечения):

Отображение данных, зарегистрированных во время предыдущих лечений.

Надписи в окне:	Lines - Линия
Start window – Окно запуска	Hemofiltration - Гемофильтрация
TREATMENTS AVAILABLE – ДОСТУПНЫЕ ЛЕЧЕНИЯ	Filter - фильтр
DOUBLE FILTRATION – ДВОЙНАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ	Hemofilter - Гемофильтр
SINGLE NEEDLE DOUBLE FILTRATION – ДВОЙНАЯ ОДНОИГЛЬНАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ	Rinsing volume – Объем промывки
HEMODIAFILTRATION - ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ	Надпись в самом нижнем блоке окна:
Trays - Пути	1/ Выберите из списка требуемое лечение
Subst. – [REDACTED]	2/ Для продолжения нажмите клавишу NEXT (СЛЕДУЮЩИЙ)
UF - Ультрафильтрация	

1.5 Подготовка к циркуляции жидкости

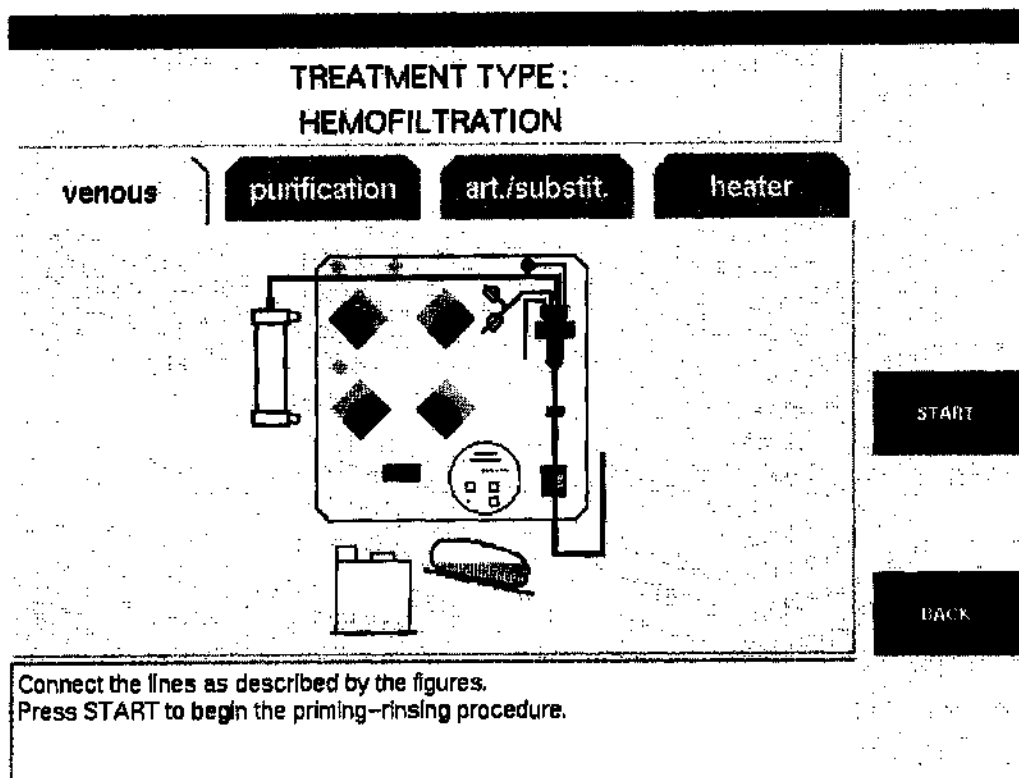
1.5.1 Цель

Заливка насосов позволяет произвести заполнение пути. Целью промывки цепи является устранение включений из фильтра и трубок. Одновременно система проверяет функционирование группы насосы-трубки-весы.

1.5.2 Сборка системы трубок

Сборка системы трубок должна осуществляться в соответствии с современными требованиями экстракорпоральной циркуляции крови.

В окне промывки отображается способ позиционирования трубок. После нажатия на соответствующий ярлык возникают 4 картинки.



<i>Надписи в окне:</i>	
Rinsing window – Окно промывки	Heater - Нагреватель
TREATMENT TYPE – ТИП ЛЕЧЕНИЯ	START - ЗАПУСК
HEMODIAFILTRATION - ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ	BACK - НАЗАД
Venous – Венозный (Система для внутривенного вливания)	<i>Надпись в самом нижнем блоке окна:</i>
Purification	Присоедините линии, как показано на иллюстрации
Art./Substit. [REDACTED]	Для начала процедуры заливки-промывки нажмите клавишу START (ЗАПУСК)

Комплект трубок должен быть установлен следующим образом:

Фильтр: Большим пальцем одной руки проталкивайте фильтр, в то время как другим пальцем регулируйте корпус подвески.

Путь прохождения пузырьков: Должен быть вставлен сверху.

Венозный зажим и детектор воздуха: Нажмите на трубку с внутренней стороны обоих элементов

Сегменты насоса: Откройте крышку, подняв ее, вставьте сегмент насоса, проверив, чтобы при закрытии крышки не мешали жесткие соединения.

Фильтры, находящиеся под давлением (фильтры давления): поверните винтовое соединение типа Люэр по часовой стрелке, пока в значительной мере не увеличится крутящий момент.

Камера утечки крови: Сожмите камеру посередине и вставьте ее сбоку. Поверните ее в держателе, чтобы убедиться в правильном размещении.

1.5.3 Заливка/Промывка

Когда цепь готова к циркуляции жидкости, оператор должен начать работу , нажав клавишу запуска START, расположенную в окне промывки.

Заливка заключается в откачивании раствора из мешка [REDACTED], для заполнения цепи. Заливка непосредственно следует за промывкой, во время которой определенный объем жидкости, определенный для данного лечения, циркулирует в цепи для удаления возможных включений.

В конце промывки машина останавливается, и оператор должен отрегулировать уровень жидкости венозной капельницы. Затем производятся несколько автоматических тестов системы.

В любой момент оператор может остановить процесс, нажав клавишу остановки STOP, например, для замены контейнера.

До нажатия клавиши запуска START можно выбрать другое лечение, путем нажатия клавиши возврата BACK.

После промывки возможно осуществление следующих действий:

- Отсоединение и перемещение машины к кровати пациента.
- Осуществление дополнительной промывки.
- Присоединение машины к пациенту и запуск лечения.

9. Запуск лечения

После промывки можно запустить выбранное лечение. Основное окно лечения разделено на 4 контрольных блока: кровь, замена, вес и длительность.

The screenshot shows a control panel for a medical device. It is divided into several sections:

- BLOOD**: Contains 'Real flow' and 'Max flow' (150 ml/min), 'Pressures' (Arterial: 1000 mmHg, Venous: 0 mmHg) with corresponding gauges.
- EXCHANGE**: Contains 'UF volume' (32 l), 'Duration' (08:00), 'MANUAL PREDEL' (0 %), 'Weight variation' (0 g), and 'TREATMENT end' (08:00).
- TREATMENT**: Contains 'Next intervention' (0 min) and a warning 'TREATMENT MUST NOT BE DONE'.
- Buttons**: A vertical column of buttons on the right includes 'START PURGE', 'HEPARIN PUMP', 'DRIp CHAMBER', 'START', 'PRESSURES', and 'DATA'.

<u>Надписи в окне:</u>	EXCHANGE - ЗАМЕНА	Treatment end – Окончание лечения
Treatment window – Окно лечения	UF flow – Поток ультрафильтрации	Next intervention – Следующее вмешательство
BLOOD - КРОВЬ	Duration – Продолжительность	START PURGE – ЗАПУСК ОЧИСТКИ
Real flow – Настоящий поток	TMP – Трансмембранное давление	HEPARIN PUMP – ГЕПАРИНОВЫЙ НАСОС
Max flow – Максимальный поток	MANUAL PREDEL. – вручную	DRIp CHAMBER - КАПЕЛЬНИЦА
Pressure - Давление	WEIGHT LOSS – ПОТЕРЯ ВЕСА	START - ЗАПУСК
Arterial - Артериальное	ml/h – мл/ч	<u>Надпись в самом нижнем блоке окна:</u>
Venous - Венозное	Weight variation – Изменение веса	НЕЛЬЗЯ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ЛЕЧЕНИЕ

Значения жидкостного баланса (потеря и прибавка веса) по умолчанию устанавливаются на ноль, в соответствии с уравновешенным балансом.

Функциональные клавиши, расположенные в правой части экрана, служат доступом к окнам для заполнения капельницы, для установки граничных значений аварийных сигналов давления и данных лечения.

Присоединение машины к пациенту

Отсоедините шунт системы для внутреннего вливания и внутриартериального катетера и присоедините внутриартериальный катетер к пациенту. Соединение может осуществляться двумя следующими способами:

- путем нажатия клавиши START PURGE (ЗАПУСК ОЧИЩЕНИЯ), во время установки системы для внутреннего вливания к контейнеру для отходов. Это осуществляется для предотвращения возврата промывочной жидкости пациенту.
- путем непосредственного присоединения системы внутреннего вливания и нажатия клавиши запуска START

Клавиша запуска START сразу же изменится на клавишу остановки STOP, и оператор может остановить обменный насос и уменьшить поток крови, нажав клавишу STOP.

Повторное нажатие клавиши обеспечит продолжение лечения. После первого нажатия клавиши START обменные насосы действуют в течение 90 секунд.

При использовании [REDACTED] устройство автоматически увеличивает объем обмена, чтобы обеспечить уровень очищения крови на должном уровне.

9.5 Установка предельных значений давления

После запуска лечения, оператор должен отрегулировать аварийные сигналы давления, чтобы предотвратить отсоединение линий крови и, тем самым, потерю крови. Для регулирования пределов аварийных значений оператор должен выполнить следующие действия:

1. Запустить лечение и подождать стабилизации значений давления.
2. Нажать клавишу давления PRESSURE, расположенную в окне лечения.
3. Сравнить артериальное и венозное давление, установить пределы ± 20 мм рт.ст..
4. Подтвердить измененные значения и вернуться в окно лечения.

Примечание: в некоторых случаях артериальное давление может быть достаточно высоким, а венозное – достаточно низким. В данном случае, если предел давления для системы внутреннего вливания (артериальной линии) равен > -10 мм рт.ст. или внутриартериального катетера (артериальной линии) < 10 мм рт.ст. появляется сообщение о возможной ошибке в установках. Если подтвердить данное сообщение, окно давления в окне лечения укажет на потенциальную опасность пределов аварийных сигналов.

9.6 Завершение лечения

Завершение лечения осуществляется путем нажатия клавиши TERMINATE TREATMENT (ОКОНЧИТЬ ЛЕЧЕНИЕ). Отобразившееся сообщение будет таким же, как и при достижении пределов длительности лечения.

Перед выключением электропитания обязательно необходимо провести процедуру по возвращению крови.

9.7 Возвращение крови пациенту

Для возвращения крови пациенту в конце лечения, оператор должен следовать указаниям, отображенным на экране.

Также возможно присоединить мешок изотонического раствора к внутриартериальному катетеру (линии артериального давления) и использовать данную жидкость для возврата крови. Данное действие позволит очистить катетер в пределах данной процедуры.

10. Нагреватель (опция)

Нагреватель жидкости доступен в качестве опции. Он размещается либо на фронтальную поверхность HF400/HF440 (змеевиковый нагреватель), либо на его правую сторону (пластинчатый нагреватель) и может использоваться для нагрева [REDACTED] и диализата, которые будут циркулировать в стерильных одноразовых инструментах, соприкасаясь с нагревательным элементом.

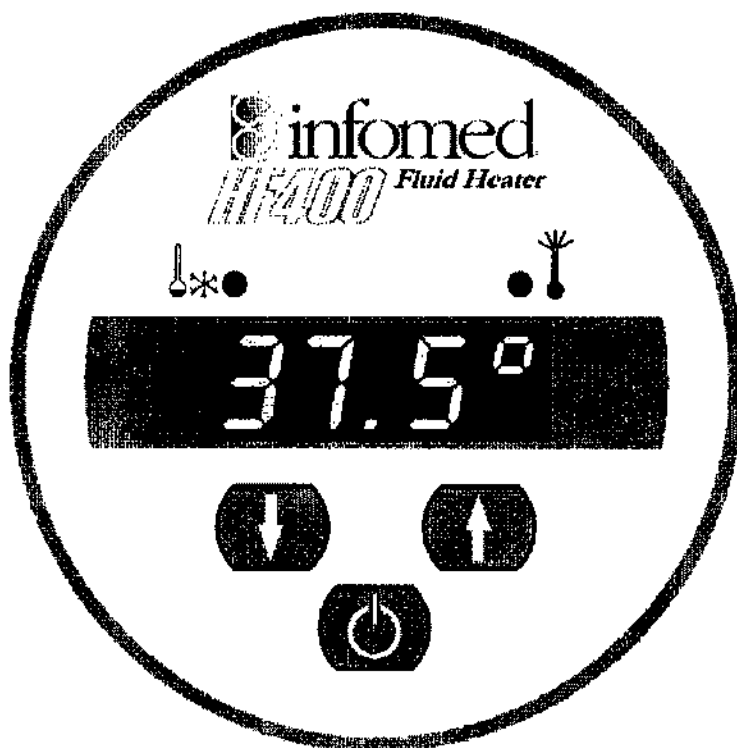
1.6 Пластинчатый нагреватель

Температура пластины, установленная по умолчанию, равна 38°C.

При включении HF400/HF44 автоматически включается нагреватель. Затем его температура регулируется до установленных по умолчанию значений.

Во время промывки и лечения статус "Heater ON" (Нагреватель включен), написанный черным шрифтом, указывает на работу нагревателя, в то время, когда статус "Heater OFF" (Нагреватель выключен), написанный красным шрифтом, указывает на то, что нагреватель не включается по каким-то техническим причинам.

1.7 Змеевиковый нагреватель



Передняя панель змеевикового нагревателя

Нагреватель включается после присоединения HF400/HF440 к источнику питания.

На светодиодном дисплее отображается температура алюминиевого змеевика (обмотки).

Требуемая температура нагревательного цилиндра равна значениям между 37.0°C и 40.0°C, с шагом 0.5°C.

Во время процесса нагрева не накрывайте нагреватель полотенцами или салфетками.

1.8 Эксплуатация нагревателя

Нагреватель можно использовать только после установки требуемой температуры и размещения трубки, как указано ниже.

Для включения устройства нажмите на клавишу включения/выключения (on/off). После проведения устройством самотестирования на светодиоде отобразится "...". Включается желтый индикатор "low temp" (низкая температура). Устройство находится в режиме готовности "STAND-BY".

Приблизительно через 40 секунд нагреватель достигнет определенной рабочей температуры.

Температуру можно изменить, нажав клавишу $\uparrow$ или $\downarrow$. Во время использования стрелок вверх или вниз на светодиоде отобразится "P" (программирование) и можно устанавливать требуемую температуру. Установку температуры можно проводить в любое время.

1.8.1 Установка комплекта трубок

1. Оставьте приблизительно 5 см трубки с винтовым соединением типа Люэр для последующего присоединения к линии [REDACTED]
2. С задней стороны нагревателя оберните трубку по часовой стрелке вокруг нагревательного элемента.
3. Отсоедините винтовое соединение типа Люэр линии [REDACTED] и посередине присоедините нагревательную трубку.

1.8.2 Аварийные сигналы

Нагреватель может подавать 3 вида аварийных сигналов:

1. слишком низкая температура ($< 36.5^{\circ}\text{C}$)
2. слишком высокая температура ($> 42.0^{\circ}\text{C}$)

В данном случае устройство автоматически отключается и загорается красный световой сигнал и звучит звуковой сигнал (3 переменных сигнала). После этого необходимо провести техобслуживание устройства.

1.8.3 Остановка

Нагреватель можно остановить нажатием клавиши ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.).

11. Гепариновый насос

Гепариновый насос – это ведущая деталь шприца, доступная в качестве опции, которая размещается наверху машины и приводится в движение интерфейсом пользователя HF400/HF440.

В целях безопасности он не должен использоваться для других медицинских целей, кроме как для антикоагулянтов на гепариновой основе.

Спецификации для используемых шприцов:

1. Классическая форма
2. Лечение взрослых: все модели от 10 до 60 мл
3. Лечение детей: все модели от 10 до 20 мл



Ведущая деталь шприца, расположенная на верхней части HF400/HF440.

1.9 Интерфейс пользователя гепаринового насоса

Для приведения в движение ведущей детали шприца, оператор должен указать объем болюса или непрерывный поток, как показано на следующей иллюстрации.

CONTINUOUS BOLUS

START ml/h 0.0 ml NEW SYRINGE

Initial heparin volume in syringe 0 ml

Total injected heparin 0 ml

Remaining time before changing syringe

Remaining volume in syringe 0 ml

10g

0g

-10g

00:00 01:00

T.H.

A.H.

2.H.

NEW SYRINGE: to change the syringe

BOLUS START: to start a bolus with the specify volume

CONTINUOUS START: to start the specified continuous flow

BACK: to return to previous window

Syringe driver – Ведущая деталь шприца	Remaining volume in syringe – Оставшийся объем в шприце
CONTINUOUS – НЕПРЕРЫВНАЯ РАБОТА	NEW SYRINGE – НОВЫЙ ШПРИЦ
BOLUS - БОЛЮС	BACK - НАЗАД
ml/h – мл/ч	<u>Надпись в самом нижнем блоке окна:</u>
ml – мл	НОВЫЙ ШПРИЦ: для замены шприца
Initial heparin volume in syringe - Начальный объем гепарина в шприце	ЗАПУСК БОЛЮСА: для запуска болюса определенного объема
Total injected heparin – Общее количество впрыснутого гепарина	ЗАПУСК НЕПРЕРЫВНОЙ РАБОТЫ: для запуска определенного непрерывного потока
Remaining time before changing syringe – Оставшееся время до замены шприца	НАЗАД: для возвращения к предыдущему окну

Диапазон потока: 0.5 - 10 мл/ч на 0.1 мл/ч

Диапазон болюсов: Взрослые: 0 - 20 мл, дети : 0 - 5 мл/ч на 0.1 мл

1.10 Подготовка шприца

1. Для освобождения толкателя поршня нажмите на кнопку NEW SYRINGE (НОВЫЙ ШПРИЦ) интерфейса пользователя.
2. Для перемещения толкателя поршня вправо используйте стрелки.
3. Поместите корпус шприца в опору и отрегулируйте его фиксирующим элементом.
4. При помощи стрелок подведите толкатель поршня к поршню и вставьте поршень в прорезь.
5. Укажите объем антикоагулянта в шприце и нажмите на подтверждение.

После определения болюса, он сразу же начнет продвижение при включении кровяного насоса. После определения непрерывной дозы будет осуществляться непрерывный поток.

1.11 Аварийные сигналы

Положение толкателя поршня постоянно измеряется и сравнивается с текущим положением. Если поршень отклоняется более чем на 1 мм, то подается аварийный сигнал.

12. Дополнительная информация **Miscellaneous**

1.12 Символы



Использовать до



Дата изготовления



Не использовать повторно



Электромедицинское устройство, тип В



Маркировка соответствия требованиям CE, TUV PS (Munich)



Прочитайте следующие документы

SN

Серийный номер

STERILE R

Стерилизовано гамма или бета лучами

REF

Ссылка на продукт

На лицевой части:

A	: Соединитель артериального давления
V	: Соединитель венозного давления
P	: Соединитель давления предварительного фильтра
U	: Соединитель давления отходов

1.13 Опции

Список доступных опций:

- Нагреватель
- Ведущая часть шприца для антикоагулянта
- Игла шприца
- Двойная фильтрация (Cascade)
- CPFA
- На HF440, весы на 40 кг

Относительно доступности и технических характеристик данных опций, обратитесь к своему дистрибьютору.

1.14 Технические спецификации

Источник питания	: 230 в и 50 Гц или 115 В и 60 Гц
Расход мощности	: 150/900 ВА с/без нагревателя
Заземление	: требуется
Диапазон весов	: 0 - 16 кг или 0-42 (40 кг опция)
Вес машины	: макс. 40 кг
Габаритные размеры	: 52 x 52 x 162 см (колеса расположены под машиной)
Интерфейс данных	: RS 232
Срок службы	: 7 года или 20'000 часов (первый достижимый предел)
Соответствие продукта нормам	: IEC 601-1, IEC 601-1-1, IEC 601-1-2, IEC 601-2-16.
Класс, в соответствии с MDD приложение IX: ПВ, правила 9 и 11	
Класс, в соответствии с IEC 601-1	: I
Защита, в соответствии с IEC 529	: IPX2

1.15 Условия эксплуатации и транспортировки

Никогда нельзя превышать следующие значения.

Окружающая среда эксплуатации:

Температура окружающей среды:	15 - 30°C
Давление воздуха	: 87 - 106 kПа
Влажность воздуха	: 30 - 75%
Электромагнитное излучение	: 3 В/м между 26МГц и 1 ГГц

Окружающая среда транспортировки:

Температура окружающей среды:	-20 - +70°C
Давление воздуха	: 70 - 106 kПа
Влажность воздуха	: 10 - 96%, неконденсаторный
Электромагнитное излучение	: 10 В/м между 26МГц и 1 ГГц

1.16 Размещение заказа

Для размещения заказа предлагаются следующие ссылки:

Ссылка	Описание	Количество /коробки
TU-000-31	Нагревательный мешок	50
TU-000-81	Нагревательная трубка	100
TU-000-85	2 x 3 аварийный дыхательный автомат + 3 мешка для отходов	50
TU-300-14	Предварительно собранный ремкомплект для гемофильтрации	2
TU-302-14	Предварительно собранный ремкомплект для гемодиафильтрации	2
TU-304-05	Предварительно собранный ремкомплект для плазмафереза	2
TU-306-05	Предварительно собранный ремкомплект для двойной фильтрации	2
TU-310-00	Предварительно собранный ремкомплект для CPFA	2
TU-200-01	Комплект трубок для гемофильтрации, плазмафереза и гемоперфузии	20
TU-400-01	Комплект трубок для гемодиафильтрации	20
TU-600-01	Комплект трубок для двойной фильтрации и всасывания плазмы	10
TU-900-01	Комплект трубок для педиатрической гемофильтрации и плазмафереза	25
MU-400	Руководство пользователя на французском языке	1
MU-401	Руководство пользователя на английском языке	1
MU-403	Руководство пользователя на испанском языке	1
MU-404	Руководство пользователя на немецком языке	1
HF-400-00	Машина для очищения крови	1
HF-401-01	Опция: Гепариновый насос	1
HF-401-02	Опция: Нагреватель жидкости	1
HF-401-11	Опция: Двойная фильтрация	1

1.17 Ликвидация машины

Ликвидация машины:

Использованные или подверженные износу машины могут быть возвращены дистрибьютору, который осуществит ликвидацию оборудования.

Условия возврата машины должны быть оговорены в контракте.

Ликвидация инструментов одноразового использования:

Комплект трубок разработан для одноразового использования. После каждого использования их нужно ликвидировать, в соответствии с правилами медицинского центра, касательно данного типа отходов (ПВХ). Данный отход является потенциальным загрязнителем.

Ликвидация жидкостей:

Использованные жидкости должны быть ликвидированы в соответствии с существующей на данный период времени практикой, относительно утилизации загрязняющих растворов.

7. Определение ссылок

Ссылка – это значение или группа значений, определенных для всех лечений. Ссылки обычно меняются в зависимости от выбранного лечения.

Существует два типа ссылок:

1. Опции
2. Ссылочные лечения

Система поставляется без ссылочных значений. Эти значения определяются оператором, в соответствии с характеристиками медицинского центра.

Подтвержденные ссылки сразу становятся доступными.

Контроль зафиксированных (собранных) значений начинается после нажатия клавиши подтверждения (VALIDATE). Система сразу же сигнализирует об отсутствии неисправностей.

Т.к. изменение параметров, установленных по умолчанию, влияет на все последующие лечения, то заранее необходимо проверить, чтобы данные значения соответствовали медицинским требованиям.

1.2.3 Опции

Опции включают следующие элементы:

Общее

Language (Язык): язык, используемый машиной для отображения сообщений.

Date and time (Дата и время): Позволяет осуществлять корректировку даты и времени в системе. Данная информация используется только в файлах системного журнала.

Лечение

Blood flow setup time (Время установки потока крови): Определяет время ускорения кровного насоса.

Max blood flow in Pause (Максимальный поток крови во время паузы): 72-400 мл/мин. Позволяет автоматически уменьшать поток крови при прерывании.

Sound alarm interval in Pause (Интервалы звукового аварийного сигнала при паузе): 5-120 секунд. Звуковой сигнал будет подаваться с определенными интервалами, оповещая пользователя о прерывании лечения.