

B. Braun Avitum AG
Division B. Braun Avitum

Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen

To Federal Service on Surveillance in Healthcare

«Roszdravnadzor»

Place of issue: Melsungen

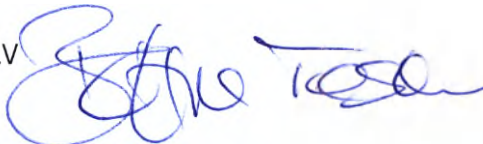
Date of issue: August 19th 2021

We, B. Braun Avitum AG, a company registered at: Schwarzenberger Weg 73 - 79, 34212 Melsungen, Germany, hereby certify authenticity of the attached document: «Instruction for use to the medical device «Dialog iQ, Dialysis machine»

B. Braun Avitum AG


Dr. Holger Seeberg
Member of Management Board

i.V.


Dr. Bettina Teschner
Senior Vice President Quality Management & Regulatory Affairs

Chairwoman of the Supervisory Board:
Anna Maria Braun, LL.M.

Executive Board:
Markus Strotmann (Chairman)
Michael Becker
Dr. Holger Seeberg

Corporate Office: Melsungen
Register Court: Local Court Fritzlar
HRB 11 263
VAT reg.no. DE210567578
WEEE-reg.-no. DE 95624383

Address:
B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germany

Nr. 1483/2021 der Urkundenrolle

Die vorstehende, dem Firmendruck „B. Braun Avitum AG“ beigegefügte, vor mir vollzogene Namensunterschrift des Herrn Dr. Holger Seeberg, geschäftsansässig Schwarzenberger Weg 73-79, D-34212 Melsungen und mir von Person bekannt, beglaube ich hiermit.

Der Notar fragte nach einer Vorbefassung im Sinne von § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Sie wurde von dem Erschienenen verneint.

Melsungen, 24. August 2021

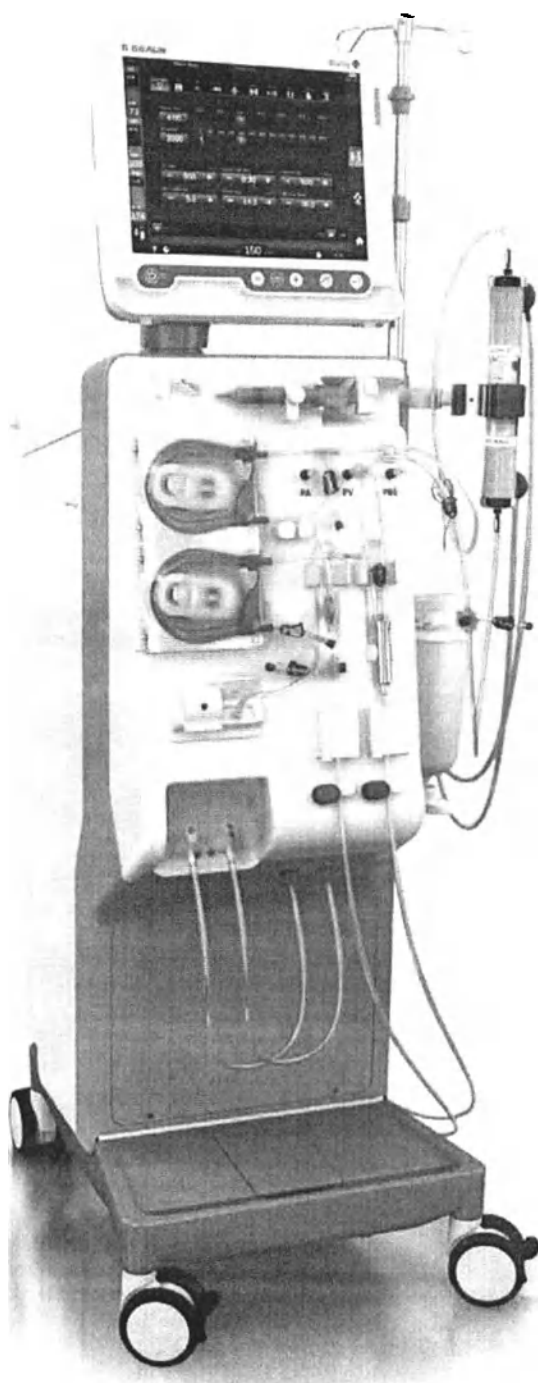


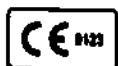

Notar

Dialog i@

Аппарат для гемодиализа

Руководство по эксплуатации ПО 1.02.xx RU





Маркировка CE согласно директиве 93/42/ЕЕС.
Возможны технические изменения.

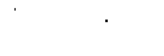
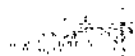
38910426RU / Rev. 1.02.00 / 01.2020

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen, Germany
Тел. +49 (56 61) 71-0
Факс +49 (56 61) 75-0
www.bbraun.com

Уполномоченный представитель на
территории РФ:
ООО «Б. Браун Авитум Руссланд»
199178, г. Санкт-Петербург, 18-я линия В.О.,
д. 29, лит. 3, пом. 37-Н, ком. 9.
Тел.: +7 (812) 334-06-86;
факс: +7 (812) 334-35-61
E-Mail: officeavitum.ru@bbraun.com

1	О данных инструкциях по эксплуатации	1
2	Безопасность	2
3	Описание аппарата	3
4	Установка и ввод в эксплуатацию	4
5	Подготовка аппарата к проведению лечения	5
6	Лечение	6
7	После лечения	7
8	HDF Онлайн/HF Онлайн	8
9	Процедуры с одной иглой	9
10	Режим пользовательской настройки	10
11	Особенности	11
12	Аварийная сигнализация и устранение неисправностей	12
13	Технические данные	13
14	Принадлежности	14



Содержание

1

1	О данных инструкциях по эксплуатации	7
1.1	Авторское право	7
1.2	Терминология	8
1.3	Действительность	12
1.4	Целевая группа	12
1.5	Предупреждения, примечания и символы	13
1.6	Информация и действия	14
1.7	Типографские обозначения	14

1

Данные инструкции по эксплуатации являются неотъемлемой частью аппарата. В них рассматривается порядок надлежащей и безопасной эксплуатации аппарата на всех этапах работы.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Эксплуатация, очистка и транспортировка аппарата должна осуществляться в соответствии с данными инструкциями по эксплуатации. Только в этом случае изготовитель несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики аппарата. Инструкции по эксплуатации должны быть всегда в непосредственной близости от места эксплуатации аппарата. Необходимо передать инструкции по эксплуатации любому будущему пользователю аппарата.



Также необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации и информацию о продуктах расходных материалов.

Ввод/вывод из эксплуатации и техническое обслуживание аппарата должен выполняться только специалистами по обслуживанию, уполномоченными изготовителем. По этой причине, данная информация не является частью данных инструкций по эксплуатации, а содержится в руководстве по техническому обслуживанию.



Инструкции по эксплуатации и руководство по техническому обслуживанию содержат важную информацию по установке, эксплуатации, техническому обслуживанию и утилизации аппарата в безопасном, правильном и экологичном порядке. Соблюдение данных инструкций поможет избежать опасности, снизить расходы на ремонт, сократить время простоев и свести к минимуму воздействие на окружающую среду на протяжении всего жизненного цикла изделия.

1.1

Авторское право

Данный документ является собственностью компании B. Braun Avitum AG. Все права сохранены.

1.2 Терминология

Общая терминология

В настоящих инструкциях по эксплуатации используется следующая общая терминология:

Термин	Определение
Ответственная организация	Лицо или организация, которая использует медицинское изделие в коммерческих целях или предоставляет третьим лицам и другим пользователям аппараты, несет всю правовую ответственность за изделие и безопасность пациентов и пользователей.
Пользователь	Медицинский персонал, прошедший обучение по обращению с аппаратом и уполномоченный использовать его.
Специалист по обслуживанию	Лицо, ответственное за установку, ремонт и обслуживание действующих медицинских изделий компании, относящиеся к B. Braun Avitum AG или ответственной организации. Сервисный специалист должен быть обучен и допущен к работе с соответствующим аппаратом.
Врач	Практикующий врач, обладающий профессиональным медицинским образованием, уполномоченный ответственной организацией на лечение пациента.

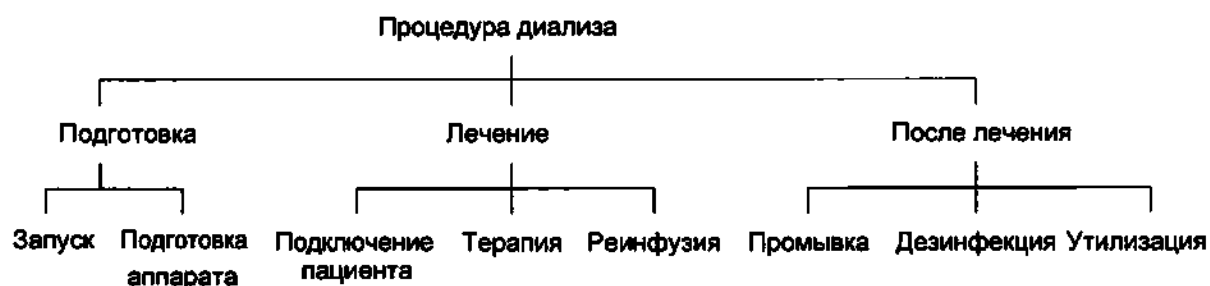
Терминология для конкретного применения

В настоящих инструкциях по эксплуатации используется следующая терминология, относящаяся к конкретным случаям применения:

Термин	Определение
Аппарат	Аппарат для гемодиализа Dialog iQ
Диализ	Способ экстракорпоральной очистки крови Забор крови из пациента, ее очищение и возврат в поток крови
Экстракорпоральная терапия	Медицинская процедура, выполняемая вне тела человека
Относительный объем крови	Разница в объеме крови пациента в начале лечения и в определенное время лечения (в %)
Рабочая часть	Экстракорпоральный контур и все части, постоянно и гальванически подключенные к нему. Для аппарата это система магистралей (например, магистрали, фильтры, мешки, контейнеры) и все части аппарата, которые соединены с магистралями, которых могут касаться пользователи и пациенты во время лечения.

Гемодиализ состоит из последовательности этапов и действий. В данном руководстве по эксплуатации для этих этапов используются следующие обозначения:

1



Шаг	Описание
Подготовка	Аппарат подготовлен к работе, пациент не подключен, этапы: Запуск: - Выбор режима терапии или дезинфекции - Автоматическая последовательность проверки Подготовка аппарата: - Подсоединение концентрата и бикарбоната - Соединение и системы кровопроводящих магистралей; предпусковая подготовка: - заполнение системы кровопроводящих магистралей физиологическим солевым раствором или замещающим раствором - промывка системы кровопроводящих магистралей физиологическим раствором или замещающим раствором и проверка на герметичность - Подготовка гепаринизации - Настройка параметров терапии
Лечение	Кровь очищается, пациент подсоединен, этапы: Подключение пациента: - Артериальное и венозное подключение пациента Терапия: - Диализ, то есть забор крови у пациента, обработка крови и возврат обработанной крови пациенту Реинфузия: - Артериальное отключение пациента и возврат крови из системы кровопроводящих магистралей пациенту Отключение пациента: - Венозное отключение пациента после реинфузии

1

Шаг	Описание
После лечения	Действия с аппаратом после лечения, пациент не подключен, этапы: Промывка: - Удаление жидкости из диализатора и бикарбонатного картриджа и системы кровопроводящих магистралей с аппарата Дезинфекция: - Дезинфекция и декальцификация внутреннего контура аппарата - Дезинфекция и очистка поверхности аппарата Утилизация: - Утилизация использованных расходных материалов и/или старого аппарата

Сокращения

ABPM	Автоматическое измерение кровяного давления (опция)
Bic	Бикарбонат
BLD	Детектор утечки крови
BPA	Артериальный насос крови
CCS	Центральная подача концентрата
CO	Cross-over
DF	Диализирующий раствор (диализат)
DN	Две иглы (Двухигольная процедура)
HCT	Гематокрит
HD	Гемодиализ
HDF	Гемодиафильтрация
HF	Гемофильтрация
HP	Гепариновый насос
IFU	Руководство по эксплуатации
LAN	Локальная компьютерная сеть
OPIT	Отделение реанимации и интенсивной терапии
OSP	Насос субституата (Онлайн)
PA	Артериальное давление

PBE	Входное давление стороны крови (до диализатора)
PFV	Следящий клапан давления
POD	Давление осциллирующей диафрагмы
PV	Венозное давление
RBV	Относительный объем крови
RDV	Детектор крови
SAD	Аварийный детектор воздуха
SAKA	Зажим артериальной магистрали
SAKV	Зажим венозной магистрали
SEQ UF	Последовательная (изолированная) ультрафильтрация (Bergstroem)
SLL	Нижний предел систолического артериального давления
SN	Одна игла (Одноигольная процедура)
SNCO	Single-Needle Cross-Over (Перекрестная одноигольная процедура)
SNV	Одноигольная процедура с клапаном
TMP	Трансмембранное давление
TSM	Техническая поддержка и обслуживание (режим работы)
UF	Ультрафильтрация
UFP	Насос ультрафильтрации
URR	Доля снижения мочевины
WPO	Сливной порт (опция)
ZKV	Центральная раздача концентрата

1.3 Действительность

Номера артикулов

Данная инструкция применима к аппаратам Dialog IQ со следующими номерами артикулов (REF):

- 710401X
- 710407X

X = Сочетание опций на момент доставки.

Версия программного обеспечения

Данная инструкция по эксплуатации применима к аппаратам с версией программного обеспечения ПО 1.02.xx (xx = любая) (Согласно внутренней процедуре В. Вгаип, последние две цифры используются для отслеживания только незначительных изменений, не влияющих на пользователя (без изменений в руководстве по эксплуатации аппарата)).

Версия программного обеспечения, установленная на аппарате, отображается на экране *Сервис*.

Обновление программного обеспечения должно выполняться только техническим сервисным персоналом!

Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с ISO 62304 – класс C.

1.4 Целевая группа

Целевой группой для данных инструкций по эксплуатации является соответствующий медицинским персонал.

Аппарат может использоваться только лицами, прошедшими соответствующий инструктаж по эксплуатации.

1.5 Предупреждения, примечания и символы

В данном документе используется четыре сигнальных слова: ОПАСНО, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ОСТОРОЖНО и УВЕДОМЛЕНИЕ.

Сигнальные слова ОПАСНО, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ОСТОРОЖНО указывают на конкретные ситуации, представляющие опасность для пользователей и пациентов.

Сигнальное слово УВЕДОМЛЕНИЕ указывает на информацию, прямо или косвенно связанную с профилактикой повреждений оборудования, а не телесных повреждений.

Сигнальное слово и цвет заголовка указывают на степень или уровень опасности:

ОПАСНО!

Указывает на неминуемо опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, приведет к смерти или серьезным травмам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезным травмам.

ОСТОРОЖНО!

Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травмам легкой или средней тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Используется для обозначения действий, которые не могут привести к телесным повреждениям, т.е. это информация, прямо или косвенно связанная с профилактикой повреждений.

Предупреждающие сообщения также предлагают меры, которые должны быть приняты для того, чтобы не допустить соответствующую опасную ситуацию. Таким образом, предупреждающие сообщения, относящиеся к риску получения травм, имеют следующую структуру:

Заголовок с сигнальным словом

Здесь указывается тип опасности!

Здесь указывается источник опасной ситуации и возможные последствия, если не будут соблюдены представленные меры.

- Это список мер по предотвращению опасности.

1.6 Информация и действия

Информация



Обозначает дополнительную полезную информацию о процедурах, справочную информацию и рекомендации.

Действия

1. Таким образом указываются инструкции по выполнению действий.
☞ Этот символ обозначает результат действия.

1.7 Типографские обозначения

Обозначения ключей и меню, надписи на кнопках, а также сообщения и подсказки программного обеспечения системы управления представлены *курсивом*. Кроме того, они написаны заглавными и строчными буквами, точно так же, как они отображаются в интерфейсе программного обеспечения.

Примеры.

- Нажмите кнопку *Ввод* для подтверждения.
- Появится экран *НАСТРОЙКА*.
- Отображается сообщение *Система восстановлена!*

Содержание

2	Безопасность.....	17
2.1	Предусмотренное применение и индикация	17
2.2	Противопоказания.....	17
2.3	Побочные эффекты.....	17
2.4	Специальные опасности и меры предосторожности.....	17
2.4.1	Специальные условия для пациентов	17
2.4.2	Риск поражения электрическим током	18
2.4.3	Эксплуатация с другим оборудованием	19
2.4.3.1	Подключение к сети питания	19
2.4.3.2	Уравнивание потенциалов	19
2.4.3.3	Электромагнитные взаимодействия	20
2.4.3.4	Система электропитания IT	21
2.4.3.5	Кардиодефибриллятор.....	22
2.4.4	Специальные гигиенические требования.....	22
2.5	Информация для ответственной организации	23
2.5.1	Соответствие.....	23
2.5.2	Обучение, проводимое изготовителем, перед вводом в эксплуатацию	23
2.5.3	Требования, предъявляемые к пользователю	23
2.5.4	Гигиенические требования	24
2.5.5	Ответственность изготовителя.....	24
2.5.6	Технические изменения	24
2.5.7	Профилактическое обслуживание и проверка техники безопасности.....	25
2.5.8	Принадлежности, запасные части и расходные материалы	26
2.5.9	Ожидаемый срок службы	26
2.5.10	Утилизация	27
2.5.11	Технические изменения	27

2

2 Безопасность

2.1 Предусмотренное применение и индикация

2

Аппарат предназначен для применения и контроля лечения методом экстракорпоральной очистки крови для пациентов с острой или хронической почечной недостаточностью. Может использоваться в медицинских организациях при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья.

В зависимости от модели, с помощью аппарата могут быть проведены следующие виды терапии:

- гемодиализ (HD),
- последовательная (изолированная) ультрафильтрация (SEQ UF): последовательная (изолированная) терапия (Bergstroem),
- гемодиофильтрация (HDF),
- гемофильтрация (HF).

2.2 Противопоказания

Известных противопоказаний к хроническому гемодиализу нет.

2.3 Побочные эффекты

Побочными эффектами могут быть гипотония, тошнота, рвота и судороги.

В нескольких случаях наблюдались сверхчувствительные реакции, вызванные использованием необходимых магистралей и фильтрующих материалов. По этому вопросу см. информацию о медицинском изделии, поставляемую с расходными материалами.

2.4 Специальные опасности и меры предосторожности

2.4.1 Специальные условия для пациентов

Dialog iQ предназначен для пациентов с массой тела более 30 кг.

Аппарат можно применять только по назначению врача, если пациент находится в любом из следующих состояний:

- нестабильная циркуляция
- гипокалиемия.

2.4.2 Риск поражения электрическим током

Подключение к сети электрического питания и отключение от сети

Аппарат является источником опасного для жизни электрического напряжения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током и пожара.

- Всегда полностью вставляйте сетевую вилку в розетку.
- Всегда тяните/вставляйте сетевую вилку, а не сетевой шнур, для подключения или отключения сетевой вилки.
- Избегайте повреждения сетевого шнура, например, из-за наезда на него колес аппарата.
- Полное отсоединение от источника питания возникает только в том случае, если сетевая вилка полностью отсоединена от сетевой розетки. Если сетевой переключатель выключен, аппарат не отключен полностью!

Запрещается использовать аппарат или подключать его к электрической сети при наличии каких-либо повреждений корпуса или шнура электрического питания. Поврежденный аппарат для гемодиализа должен быть отремонтирован или утилизирован.

Выключение аппарата выключателем питания не обеспечивает обесточивания его внутренних компонентов (например, сетевого фильтра, выключателя питания). Для отключения всего аппарата от сети всегда вынимайте вилку сетевого шнура из сетевой розетки!

Надежность заземления

Надежность заземления может быть достигнута только при подключении аппарата к эквивалентной сетевой розетке электрической установки помещения. Кабели и вилки североамериканского медицинского оборудования должны иметь маркировку «hospital-grade» (для медицинского использования) или «hospital only» (только для больниц), что означает, что они должны отвечать особым требованиям, выдвигаемым в действующих стандартах.

Для обеспечения безопасности пациента и медицинского персонала должно поддерживаться надежное подключение к заземлению. В Северной Америке на кабели и вилки для медицинского использования нанесена «зеленая точка», обозначающая, что они были спроектированы и испытаны с целью обеспечения надежности заземления, целостности сборки, прочности и долговечности.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отсутствие надлежащего заземления повышает опасность поражения электрическим током!

- Аппарат должен подключаться к электрической сети с контактом защитного заземления.

2.4.3 Эксплуатация с другим оборудованием

2.4.3.1 Подключение к сети питания

Аппарат должен быть подключен к отдельной силовой розетке на стене. Не подключать обычные бытовые устройства к силовой розетке, к которой подключен аппарат, и не подключать их параллельно (с использованием тройников, удлинителей и т.п.).

Электроустановки в помещениях должны соответствовать этим требованиям.

2.4.3.2 Уравнивание потенциалов

При использовании аппарата в сочетании с другими терапевтическими устройствами класса защиты I должна использоваться соединительная линия для электрического заземления, поскольку токи утечки из всех подключенных устройств являются аддитивными, и может произойти электростатический разряд из окружающей среды в аппарат. Имеется специальный кабель уравнивания потенциалов, который должен быть подключен к соответствующему терминалу на задней стороне устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за остаточных токов при использовании аппарата в сочетании с другим медицинским электрооборудованием класса защиты I.

- Подключите уравнивание потенциалов к аппарату и к любому другому медицинскому электрооборудованию, подключенному или расположенному в пределах доступной области пациента (например, стульев пациента).

Электроустановки в помещениях должны соответствовать этим требованиям.

Использование с центральным венозным катетером

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациентов с центральным венозным катетером из-за токов утечки!

- Установите уравнивание потенциалов для обеспечения того, чтобы ток утечки пациента соответствовал предельным значениям для применяемых частей типа CF.

При использовании центральных венозных катетеров требуется более высокая степень защиты от поражения электрическим током. Электрические токи могут проходить по питающим линиям через фильтр диализирующего раствора, диализатор, центральный венозный катетер, через пациента и каждый проводящий объект вблизи пациента. Поэтому необходимо обеспечить уравнивание потенциалов. Ток утечки пациента должен быть ниже 10 мкА в нормальном состоянии и ниже 50 мкА при условии единичного нарушения, что соответствует предельному значению тока утечки пациента для частей типа CF (согласно стандарту IEC 60601-1, определяющему требования к медицинскому электрооборудованию).

Имеется специальный кабель уравнивания потенциалов, который должен быть подключен к соответствующему терминалу на задней стороне устройства.

Электроустановки в помещениях должны соответствовать этим требованиям.

2.4.3.3 Электромагнитные взаимодействия

Аппарат был сконструирован и испытан в соответствии с действующими стандартами по подавлению электромагнитных помех и электромагнитной совместимости (ЭМС). Тем не менее, это не дает гарантию того, что электромагнитное взаимодействие с другими устройствами (например, мобильными телефонами, компьютерным томографом) полностью исключено.



Чтобы обеспечить правильную работу аппарата, предотвратите электромагнитные взаимодействия с другими устройствами. Для получения дополнительной информации см. таблицу *Рекомендуемый пространственный разнос* в главе Технические данные или в руководстве по техническому обслуживанию.

Используйте мобильные телефоны и другие устройства, дающие сильное электромагнитное излучение, по меньшей мере на минимально разрешенном расстоянии до аппарата (согласно IEC 60601-1-2, см. таблицу *Рекомендуемый пространственный разнос* в главе Технические данные).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента в результате неисправности аппарата для гемодиализа!

Повышение уровня электромагнитных помех и снижение электромагнитной устойчивости аппарата для гемодиализа может привести к электромагнитным взаимодействиям.

- При установке другого медицинского электрооборудования (например, насоса инфузии) на или рядом с Dialog iQ необходимо регулярно наблюдать за аппаратом, чтобы обеспечить нормальную работу.
- Не ставить Dialog iQ на другие аппараты во избежание электромагнитных помех.
- Использовать только принадлежности, преобразователи или кабели, разрешенные для использования с Dialog iQ.

В случае возникновения вопросов обратиться к местному дистрибьютору.

2.4.3.4 Система электропитания IT

Аппарат обладает усиленным изолированным интерфейсом для подключения к сети IT, например, к системе управления данными пациента.

Сетевая система должна отвечать следующим требованиям:

- Сетевые устройства, подключенные к аппарату, должны соответствовать IEC 60601-1-2 (Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и существенным характеристикам - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания) или любым другим применимым национальным стандартам по электромагнитной совместимости.
- Сеть и устройства системы управления данными пациента должны соответствовать IEC 60601-1 (Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и существенным характеристикам), глава 16 (Системы ME) или любым другим применимым национальным стандартам, касающимся безопасности оборудования для информационных технологий и электросепарации.
- Сеть должна быть установлена в соответствии с требованиями европейского стандарта DIN EN 50173-1 (Информационная технология - Общие кабельные системы - Часть 1: Общие требования) или любому другому применимому международному стандарту, например, ISO/IEC 11801 (Информационные технологии - Общая кабельная разводка для помещений заказчика).
- Аппарат должен быть защищен от чрезмерной сетевой нагрузки (например, из-за накопления широкоэмиттерных сообщений или сканирования портов). При необходимости подключение к сети должно быть установлено через маршрутизатор или, например, брандмауэр.
- Данные, которые не шифруются, должны передаваться по защищенной внутренней сети.
- Передача данных о тревожных состояниях по сети не должна использоваться для внешней сигнализации (например, для вызова персонала).

Риск может быть приемлемым благодаря мерам, реализованным в аппарате, если соблюдены требования, описанные выше. Однако сбой в обеспечении требуемого сетевого подключения могут привести к следующим сложностям:

- Проблемы, связанные с программным обеспечением
Повреждение данных с точки зрения точности, достоверности и полноты, вызванное сетевым оператором или серверным программным обеспечением, не может быть обнаружено аппаратом. Поэтому могут быть установлены неправильные настройки параметров терапии.
- Проблемы с оборудованием
На электронный сигнал может повлиять (например, удар электрического разряда, высокое напряжение на сетевой линии) сбой оборудования ПК, маршрутизатора или другого компонента, подключенного к сети.

Ответственность за интеграцию аппарата в указанную сеть лежит исключительно на ответственной организации. Последняя должна учитывать следующие факторы:

- Подключение к сети, включающей прочее оборудование, может привести к ранее неопознанным рискам для пациентов, пользователей или третьих лиц.
- Ответственная организация должна осуществлять определение, анализ, оценку и менеджмент этих рисков в соответствии с указаниями, приведенными в ЕС 80001-1 (Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами).
- Последующие изменения в сети могут привести к новым рискам, требующим дополнительного анализа. К изменениям в сети относятся следующие:
 - изменения в конфигурации сети,
 - подключение дополнительных элементов,
 - отключение предметов,
 - обновление оборудования,
 - модернизация оборудования.

2.4.3.5 Кардиодефибриллятор

Защита аппарата от воздействий разряда кардиодефибриллятора зависит от использования соответствующих кабелей.

2.4.4 Специальные гигиенические требования

Для защиты пациентов от перекрестного микробиологического загрязнения, датчики давления системы кровопроводящих магистралей оснащены гидрофобными фильтрами 0,2мкм. Если, несмотря на эту защитную меру, кровь попадает в датчики давления со стороны аппарата, то аппарат может использоваться только после проведения надлежащей очистки и дезинфекции при техническом обслуживании.

Из-за особенно жестких гигиенических требований обслуживание аппаратов для гемодиализа с фильтрами диализирующего раствора и возможностью HDF в режиме реального времени должно выполняться каждые 12 месяцев. Фильтры диализирующего раствора должны быть заменены, как указано в соответствующих инструкциях по использованию.

2.5 Информация для ответственной организации

2.5.1 Соответствие

Аппарат и его дополнительное оборудование соответствуют требованиям следующих общеприменимых стандартов в их соответствующей действующей национальной версии:

- IEC 60601-1
- IEC 60601-2-16
- EN 80601-2-30 (для ABPM)

Дополнительное оборудование, подключенное к аналоговым или цифровым интерфейсам устройствам, должно соответствовать требованиям IEC (например, IEC 60950 для устройств обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского электрооборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать действующей версии системного стандарта IEC 60601-1, глава 17.

Лица, подключающие дополнительные устройства к сигнальным входным или выходным компонентам, настраивают систему и несут ответственность за то, чтобы соблюдалась действующая версия системного стандарта IEC 60601-1. В случае возникновения каких-либо вопросов обратитесь к местному дистрибьютору или технической службе.

Аппарат распространяется в тех странах, в которых он зарегистрирован и классифицирован в соответствии с местными правилами.

2.5.2 Обучение, проводимое изготовителем, перед вводом в эксплуатацию

Ответственная организация должна гарантировать, что только обученный персонал будет допущен к эксплуатации аппарата для гемодиализа. Обучение должно проводиться персоналом, уполномоченным изготовителем. Обратиться к местному представителю или дистрибьютору B. Braun Avitum AG для получения подробной информации по курсам обучения.

2.5.3 Требования, предъявляемые к пользователю

Аппарат может использоваться только квалифицированными специалистами, которые прошли соответствующую подготовку и были проинструктированы о его правильном использовании в соответствии с данной инструкцией по использованию.

При лечении в центрах с ограниченной ответственностью пациент становится целевым пользователем и должен пройти всестороннюю подготовку, чтобы быть компетентным для осуществления собственного лечения в качестве квалифицированного медицинского специалиста.

Ответственная организация должна гарантировать, что инструкции по эксплуатации будут прочитаны и поняты всеми лицами, которым будет поручено выполнение любых работ на аппарате для гемодиализа или с его помощью. Инструкции по применению должны быть постоянно и непосредственно доступны пользователю.

2.5.4 Гигиенические требования

Ответственная организация несет ответственность за качество гигиены всех систем подачи, например, системы централизованного водоснабжения, центральных инфузионных систем, оборудования для гемодиализа, подсоединяемого к аппарату, в том числе магистралей, идущих от точек соединения к аппарату.

Ответственная организация должна разработать план гигиенических мероприятий, который определяет меры по предотвращению микробиологического загрязнения терапевтической среды и инфицированию пациентов и персонала. Он должен включать меры/программы по дезинфекции всех систем подачи, а также аппарата.

2.5.5 Ответственность изготовителя

Изготовитель несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики аппарата для гемодиализа, если:

- сборка, расширение, перенастройка, изменение конструкции или ремонтные работы были проведены лицом, уполномоченным им для этих целей;
- Электроустановки помещений соответствуют действующим национальным стандартам по оснащению медицинских помещений (например, VDE 0100, часть 710 и/или МЭК 60364-7-710).

Эксплуатация аппарата для гемодиализа допускается только в том случае, если

- изготовителем или уполномоченным лицом, действующим от имени изготовителя, была проведена функциональная проверка по месту эксплуатации (первичный ввод в эксплуатацию),
- лица, назначенные ответственной организацией для эксплуатации аппарата для гемодиализа, были обучены правильному обращению, использованию и эксплуатации медицинского изделия на основе инструкций по эксплуатации, прилагаемой информации и информации по техобслуживанию,
- качество воды, используемой аппаратом, соответствует соответствующим стандартам,
- безопасное функционирование и надлежащее состояние аппарата для гемодиализа были проверены перед его использованием.

2.5.6 Технические изменения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента или риск для пользователя в результате внесения изменений в конструкцию аппарата!

- Запрещается вносить изменения в конструкцию аппарата.

2.5.7 Профилактическое обслуживание и проверка техники безопасности

В конструкции аппарата для гемодиализа отсутствуют части, обслуживаемые пользователем.

Любое техническое обслуживание, ремонт или замена компонентов должны выполняться технической службой. Вся информация, необходимая для монтажа и ввода в эксплуатацию, калибровки, обслуживания и ремонта, предоставляется изготовителем для технического персонала.

Регулярное профилактическое техническое обслуживание

Регулярное профилактическое техническое обслуживание должно проводиться каждые 12 месяцев в соответствии с контрольным листом, указанным в руководстве по техническому обслуживанию, и со ссылкой на инструкции по применению.

Регулярное профилактическое техническое обслуживание включает замену быстроизнашивающихся частей, чтобы обеспечить исправную работу аппарата. Его может осуществлять только квалифицированный специалист.

Если остается $\leq 5\%$ времени службы аппарата, то на экране появляется информационное окно при переходе от реинфузии к дезинфекции. Если достигнут интервал прохождения технического обслуживания, то это информационное окно будет появляться каждый раз при выборе дезинфекции.

Проверка технической безопасности

Проверка технической безопасности проводится и документируется каждые 12 месяцев в соответствии с указанным контрольным списком в руководстве по обслуживанию и со ссылкой на инструкцию по эксплуатации.

- Аппарат должен проверяться лицами, которые прошли соответствующую подготовку и не нуждаются в инструкциях для проверки.
- Результаты проверки технической безопасности должны быть документально подтверждены, например, путем нанесения этикетки контроля на аппарат для гемодиализа.
- Свидетельство о проведении проверки технической безопасности должно храниться ответственной организацией в рамках общей документации.

Руководство по техническому обслуживанию и техническое обучение

Руководство по техническому обслуживанию предоставляется только после прохождения технического обучения.

Аккумулятор (Аварийный источник электропитания)

Аккумулятор следует заменять не реже одного раза в 5 лет, чтобы поддерживать полную функциональность аккумулятора.

Утилизация аккумуляторов должна осуществляться в соответствии с местными правилами по утилизации отходов. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству по техническому обслуживанию.

Ролики насоса крови

Ролики насоса крови следует заменить после непреднамеренного сильного механического воздействия, например, если он упал на пол или обнаружилось структурные изменения.

2.5.8 Принадлежности, запасные части и расходные материалы

Для обеспечения полной работоспособности аппарата к использованию допускаются только изделия производства B. Braun.

В качестве альтернативы допускается использование расходных материалов, которые

- соответствуют требованиям действующего законодательства в вашей стране и
- выпускаются производителями для использования с этим аппаратом.

Допускается использование только оригинальных принадлежностей и запасных частей, изготовленных B. Braun Avitum AG и распространяемых B. Braun Avitum AG или уполномоченными дистрибьюторами.

2.5.9 Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы аппарата составляет 10 лет.

Аппарат полностью работоспособен при условии, что

- используются только утвержденные запасные части,
- техническое обеспечение и обслуживание выполняются специалистами по обслуживанию в соответствии с руководством по техническому обслуживанию,
- проверка технической безопасности проводится регулярно и текущие результаты сопоставимы с начальными результатами.

Кроме того, перед каждым сеансом лечения аппарат выполняет самодиагностику, чтобы гарантировать, что все функции безопасности доступны.

2.5.10 Утилизация

После применения в ходе лечения, изделия одноразового использования, такие как пустые мешки или контейнеры, использованные кровопроводящие магистрали и фильтры, потенциально могут быть заражены возбудителями инфекционных заболеваний. Пользователь несет ответственность за надлежащую утилизацию этих отходов.

2



Утилизация должна осуществляться в соответствии с местными правилами и внутренними процедурами ответственной организации. Запрещается утилизировать эти отходы с бытовыми отходами!

В аппарате содержатся вещества, которые представляют опасность для окружающей среды, если он утилизируется ненадлежащим образом.



Утилизация аппарата или запасных частей к нему должна осуществляться в соответствии с действующим законодательством и местными положениями (например, Директива 2012/19/ЕС). Запрещается утилизировать эти отходы с бытовыми отходами!

Перед пересылкой и утилизацией аппарат или запасные части к нему должны быть очищены и продезинфицированы в соответствии с применимыми правилами. Перед утилизацией аппарата из него необходимо извлечь батареи (обратитесь в центр технического обслуживания).

B. Braun Avitum AG гарантирует, что примет обратно запасные части и старые аппараты.

2.5.11 Технические изменения

B. Braun Avitum AG оставляет за собой право вносить изменения в изделия по мере появления дальнейших технических разработок.

2

Содержание

3	Описание аппарата	31
3.1	Краткое описание	31
3.2	Типы процедур	32
3.2.1	Гемодиализ (HD)	32
3.2.2	Последовательная (изолированная) ультрафильтрация (SEQ UF) \.....	33
3.2.3	Гемофильтрация (HF Онлайн).....	33
3.2.4	Гемодиафильтрация (HDF Онлайн)	34
3.3	Процедуры лечения	34
3.3.1	Процедура с двумя иглами	34
3.3.2	Процедуры с одной иглой	34
3.3.2.1	Перекрестная процедура с одной иглой	35
3.3.2.2	Одноигольная процедура с клапаном	36
3.4	Аппарат.....	37
3.4.1	Обзор аппарата.....	37
3.4.2	Паспортная табличка	45
3.4.3	Интерфейсы связи.....	46
3.4.4	Элементы управления и индикаторы на мониторе	47
3.5	Пользовательский интерфейс	48
3.5.1	Структура сенсорного дисплея	48
3.5.2	Окна подтверждения	54
3.5.3	Обзор всех пиктограмм	55
3.5.4	Ввод числовых значений.....	60
3.5.5	Использование таймера/будильника	61
3.5.6	Номера версий	63

3

3

3 Описание аппарата

3.1 Краткое описание

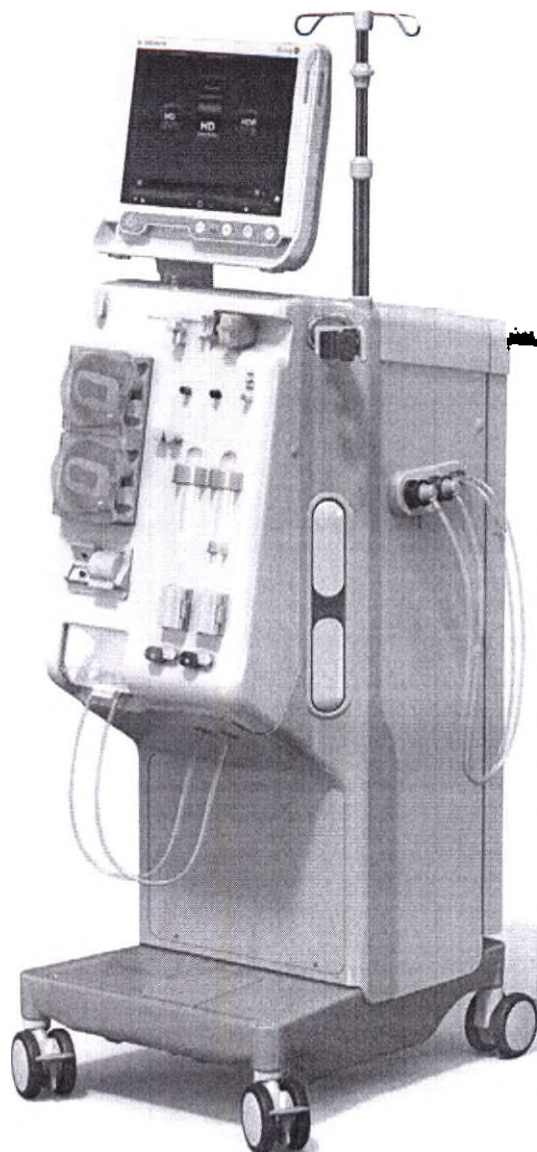


Рис. 3-1 Dialog IQ

Аппарат имеет цветной сенсорный дисплей, на котором большинство функций можно контролировать напрямую путем прикосновения. Монитор оснащен 6 аппаратными кнопками.

Аппарат контролирует контур диализирующего раствора, так же хорошо, как и экстракорпоральную сторону крови.

Диализирующий раствор готовится аппаратом и подается к диализатору. Диализирующий раствор (поступающая жидкость) и диализат (отводящаяся жидкость) сбалансированы по объему. Состав диализирующего раствора постоянно контролируется. Температуру можно установить в ограниченном диапазоне. Давление на диализаторе регулируется в зависимости от скорости UF и используемого диализатора. Скорость UF может быть установлена в ограниченном диапазоне.

3

Кровь в экстракорпоральном контуре проходит через диализатор. Гепариновый насос можно использовать для введения антикоагулянтов в кровь для предотвращения свертывания крови. Аварийный датчик воздуха (SAD) распознает воздух в системе кровопроводящих магистралей. Попадание крови через мембрану диализатора контролируется детектором утечки крови (BLD), который определяет появление крови в диализате.

Аппарат может использоваться для ацетатного или бикарбонатного диализа. Соотношение смешивания и концентрации можно установить в определенных пределах. Можно задать профили.

Поток диализирующего раствора (поток DF) может быть установлен в ограниченном диапазоне.

Последовательная (изолированная) ультрафильтрация (SEQ UF) может использоваться для кратковременного удаления большего количества жидкости.

Датчик жидкости, установленный в аппарате, позволяет распознать возможные утечки жидкости: как только жидкость обнаружена, активируется соответствующий сигнал тревоги.

В качестве аварийного источника питания аппарат использует аккумулятор. В случае отказа электропитания во время терапии или реинфузии аппарат автоматически переключается в режим питания от батареи, чтобы поддерживать бесперебойное лечение. Таким образом, кратковременные колебания в сети или перебои электропитания не приведут к остановке лечения. Терапия будет продолжаться пока не используется полностью запас воды в гидравлической системе или до снижения температуры воды. Это дает резервному генератору достаточное количество времени на запуск, и поэтому внешний источник бесперебойного питания не требуется.

Аппарат оснащен всеми необходимыми системами безопасности и соответствует стандартам IEC 60601-1 и IEC 60601-2. Работа может быть начата только в том случае, если все самопроверки успешно пройдены. Сама система сигнализации также является частью самопроверки.

3.2 Типы процедур

3.2.1 Гемодиализ (HD)

Гемодиализ является наиболее распространенным типом терапии, используемой для поддержания гомеостаза у пациентов с установленной почечной недостаточностью. В зависимости от клинических требований лечение обычно длится от 3 до 6 часов (обычно около 4 часов) и, как правило, проводится три раза в неделю (в исключительных случаях два раза в неделю).

Режим работы

Аппарат с помощью насоса забирает кровь из сосудистого доступа пациента в диализатор. Внутри диализатора метаболические отходы отделяются от крови. Диализатор работает как фильтр, который разделяется на две части полупроницаемой мембраной. С одной стороны течет кровь пациента, с другой стороны проходит диализирующий раствор. Во время терапии диализирующий раствор готовится аппаратом. Он состоит из приготовленной воды, к которой добавляются определенные количества электролита и бикарбоната в зависимости от индивидуальных потребностей пациента. Концентрации электролита и бикарбоната в диализирующем растворе регулируются таким образом, что определенные вещества удаляются из крови путем

диффузии и конвекции, в то время как другие вещества поступают в кровь. Это в основном достигается с помощью диффузионного очищения через полупроницаемую мембрану диализатора. Диализат транспортирует продукты метаболизма из диализатора к выходу диализата. Затем очищенная кровь возвращается пациенту. Во время терапии аппарат контролирует кровообращение вне тела, подает кровь и диализирующий раствор в разные системы циркуляции через диализатор и контролирует состав и объемный баланс диализирующего раствора. Гепариновый насос, который также является частью аппарата, может использоваться для добавления антикоагулянтов в кровь, чтобы предотвратить образование сгустков крови в экстракорпоральном контуре. В дополнение к очищению крови, аппарат удаляет избыток воды в крови, которая у здоровых людей выводится через почки.

3

3.2.2 Последовательная (изолированная) ультрафильтрация (SEQ UF)

Последовательная (изолированная) ультрафильтрация (SEQ UF, Последовательная (изолированная) терапия, терапия Бергстрема) используется для кратковременного удаления большого количества жидкости из пациента. Для ознакомления с дополнительной информацией см. раздел 5.10.1 Настройка параметров ультрафильтрации (112).

Режим работы

Во время последовательной ультрафильтрации диализирующий раствор не протекает через диализатор. Этот тип процедуры служит только для удаления жидкости у пациента.

3.2.3 Гемофильтрация (HF Онлайн)

Гемофильтрация (HF) часто используется для пациентов, страдающих от проблем с кровообращением, для которых эта форма терапии более удобна. Среднемолекулярные вещества, такие как β -2 микроглобулин, лучше удаляются из крови с помощью HF-терапии, чем с помощью HD-терапии.

При HF Онлайн-терапии замещающий раствор готовится в аппарате непосредственно перед использованием. Аппарат производит высокоочищенный диализирующий раствор, который можно использовать в качестве замещающего раствора. Интенсивный замещающий поток возможен при условии обеспечения достаточного количества замещающего раствора.

Режим работы

Во время гемофильтрации (HF) кровь преимущественно очищается путем конвекции через мембрану диализатора. При HF-терапии диализирующий раствор не проходит через диализатор. Вместо этого стерильный замещающий раствор вводится в контур крови до или после диализатора. В зависимости от того, поступает субституат до или после диализатора, процедура называется преддильюцией (до) или постдильюцией (после). Обычно мембрана в диализаторе имеет более высокий коэффициент ультрафильтрации (КУФ), чем фильтр для HD. Она состоит из мембраны с высокой гидравлической проницаемостью и позволяет проводить ультрафильтрацию значительно большего объема жидкости, чем при HD-терапии. Концентрация электролита в замещающем растворе такая же, как и в диализирующем растворе. Максимальный замещающий поток равен 400 мл/мин, т.е. максимальный объем за 4 часа терапии составит 96 литров. Тот же объем ультрафильтруется через диализатор. Таким образом, конвективный транспорт увеличивается так, что результаты выведения по меньшей мере сопоставимы с результатами лечения с помощью HD-терапии.

3.2.4 Гемодиафильтрация (HDF Онлайн)

Гемодиафильтрация (HDF) представляет собой комбинацию HD и HF. При этой терапии используются как диализирующий раствор, так и замещающий раствор. Это позволяет сочетать диффузионное и конвективное очищение от малых и средних молекулярных веществ.

При процедуре HDF Онлайн замещающий раствор готовится непосредственно в аппарате перед использованием. Аппарат производит высокоочищенный диализирующий раствор, который можно использовать в качестве замещающего раствора.

Режим работы

Во время гемодиафильтрации (HDF) осуществляется очистка крови путем диффузии и конвекции. В отличие от HF-терапии, при HDF-терапии диализирующий раствор протекает через диализатор. Определенный объем замещающего раствора одновременно поступает в организм пациента. В зависимости от того, поступает субститут до или после диализатора, процедура называется преддилюцией (до) или постдилюцией (после).

3.3 Процедуры лечения

3.3.1 Процедура с двумя иглами

Процедура с двумя иглами является стандартной методикой при гемодиализе. Кровь извлекается у пациента через артериальный сосудистый доступ. Насос крови непрерывно прокачивает кровь через систему артериальной магистрали в диализатор. Обмен веществ между кровью и диализирующим раствором проходит с помощью полупроницаемой мембраны диализатора. После этого кровь возвращается пациенту по венозной кровопроводящей магистрали через венозную ловушку (которая ловит возможные воздушные пузыри), предохранительный детектор воздуха и попадает в сосудистый доступ. Использованный диализирующий раствор поступает к выходу диализата из аппарата.

3.3.2 Процедуры с одной иглой

Процедура с одной иглой (SN) применяется, когда у пациентов возникают проблемы с используемой в большинстве случаев процедуре с двумя иглами (DN). При процедуре с одной иглой для обеспечения доступа к сосудам во время диализа используется только одна игла (одноигольная канюля) или одноигольный центральный венозный катетер. Артериальные и венозные концы системы кровопроводящих магистралей соединены с однопросветной фистульной иглой или центральным венозным катетером через Y-образный соединитель. Эта процедура применяется, если возможно использовать только одну фистульную иглу или если используется только однопросветный центральный венозный катетер. Это уменьшает количество пункций на половину по сравнению с диализом через две иглы, сохраняя доступ к пациенту.

Доступны следующие одноигольные процедуры:

- Перекрестная процедура с одной иглой (SNCO) в качестве альтернативы процедуре с двумя иглами,
- Одноигольная процедура с клапаном (SNV) в качестве «экстренного решения» для завершения диализа в случае возникновения проблем при проведении процедуры с двумя иглами.

3.3.2.1 Перекрестная процедура с одной иглой

Перекрестная процедура с одной иглой (SNCO) поддерживает постоянный поток крови через диализатор с помощью только одного насоса крови и только одного подсоединения к пациенту. Для процедуры SNCO требуется специальная система кровопроводящих магистралей B. Braun.

Режим работы

3

- 1 Гепариновый насос
- 2 POD входного давления крови (PBE)
- 3 Диализатор
- 4 Насос крови
- 5 Датчик артериального давления (PA)
- 6 Датчик венозного давления (PV)
- 7 Датчик входного давления крови (PBE)
- 8 Артериальная ловушка
- 9 Венозная ловушка
- 10 Контроль гематокрита (датчик HCT), опция
- 11 Аварийный детектор воздуха (SAD)
- 12 Зажим артериальной магистрали (SAKA)
- 13 Зажим венозной магистрали (SAKV)
- 14 Подключения пациента

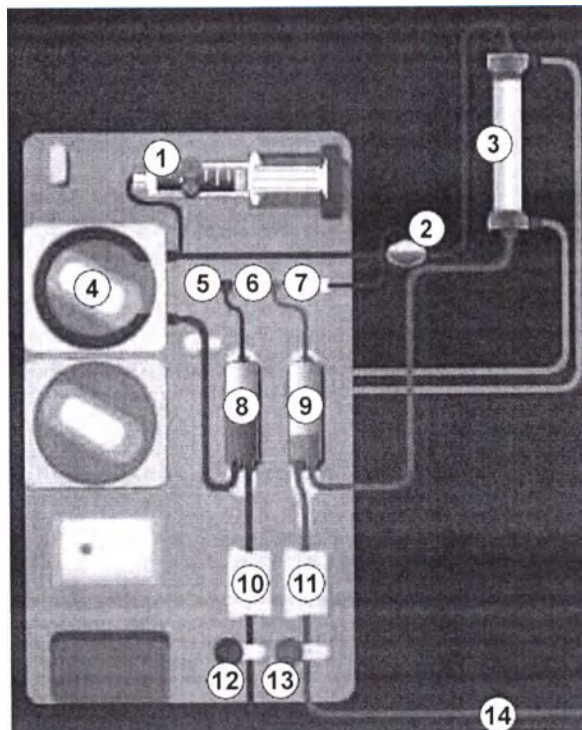


Рис. 3-2 Режим работы - Перекрестный с одной иглой

При открытом зажиме артериальной магистрали ⑫ и закрытом зажиме венозной магистрали ⑬, насос крови ④ перемещает кровь по заданной скорости от пациента через диализатор ③ в венозную камеру ⑨. Уровень камеры повышается. Давление в венозной камере ⑨ контролируется с помощью датчика венозного давления ⑥. Когда достигается установленное значение венозного давления для переключения, зажим артериальной магистрали ⑫ закрывается. Вскоре после этого открывается зажим венозной магистрали ⑬. Кровь из венозной камеры ⑨ возвращается к пациенту. Насос крови ④ перемещает кровь из артериальной камеры ⑧ через диализатор ③ в венозную камеру ⑨. Давление в артериальной камере ⑧ контролируется с помощью датчика артериального давления ⑤. Когда достигается установленное значение артериального давления для переключения, зажим венозной магистрали ⑬ закрывается, а зажим артериальной магистрали ⑫ открывается. Кровь снова поступает в артериальную камеру ⑧, и процесс начинается снова с забора крови у пациента.

Преимущества SNCO по сравнению с обычными SN-процедурами

Контроль артериального давления на входе и венозного давления при возврате позволяет обеспечить высокий поток крови без образования газа в крови и без спадения насосного сегмента магистрали в насос

крови. Поскольку кровь постоянно протекает через диализатор без остановок, можно избежать свертывания крови, кроме того, лечение становится более эффективным из-за высокого общего объема крови.

3.3.2.2 Одноигольная процедура с клапаном

Одноигольная процедура с клапаном позволяет переключиться с двухигольного диализа при наличии проблем (например, с доступом к пациенту).

Режим работы

Пациент обычно подключается с помощью стандартной артериально-венозной системы с 1 камерой, поскольку это чрезвычайная процедура. Артериальные и венозные магистрали подсоединены к одному сосудистому доступу с помощью адаптера SNV (Y-образного соединителя).

При открытом зажиме венозной магистрали (Рис. 3-2 Режим работы - Перекрестный с одной иглой (35), ④) и открытым зажиме артериальной магистрали ⑤ насос крови ④ перекачивает кровь от пациента через диализатор ③ в венозную камеру ⑥. Давление в венозной камере ⑥ контролируется с помощью датчика венозного давления ⑦. Когда достигается верхнее установленное значение венозного давления для переключения, насос крови ④ выключается, а зажим венозной магистрали ⑤ открывается. Из-за давления в венозной камере ⑥ кровь течет через диализатор ③ обратно к пациенту, пока не будет достигнуто более низкое давление для переключения. После достижения более низкого переключающего давления в венозной камере ⑥ или истечения заданного времени обратного потока зажим венозной магистрали ⑤ закрывается. Вскоре после этого открывается зажим артериальной магистрали ②. Насос крови ④ активируется, и процесс начинается снова с забора крови у пациента.

Время обратного потока усредняется в течение первых 3 циклов и автоматически устанавливается между 3 и 10 секундами в течение терапии. Если нижний показатель для переключения давления не был достигнут, то аппарат переключается на артериальную фазу через 10 секунд.

3.4 Аппарат

3.4.1 Обзор аппарата



На следующих рисунках показан аппарат HDF Dialog IQ. Этот аппарат оснащен компонентами, которые не установлены на всех типах аппаратов или доступны в качестве дополнительного оборудования.

3

Вид спереди, модуль экстракорпоральной очистки крови

- 1 Держатель гепариновой линии
- 2 Гепариновый насос
- 3 Крепления для кровопроводящих магистралей
- 4 Насос крови
- 5 Датчик артериального давления (РА, красный)
- 6 Датчик венозного давления (РV, синий)
- 7 Датчик входного давления крови (РВЕ, белый)
- 8 Насос субституата
- 9 Крепления для камер системы кровопроводящих магистралей
- 10 Сливной порт и порт замещения
- 11 Контроль гематокрита (датчик НСТ), опция
- 12 Аварийный детектор воздуха (SAD) с детектором красного
- 13 Держатель всасывающего стержня с защитной крышкой
- 14 Зажим артериальной магистрали (SAKA, красный)
- 15 Зажим венозной магистрали (SAKV, синий)

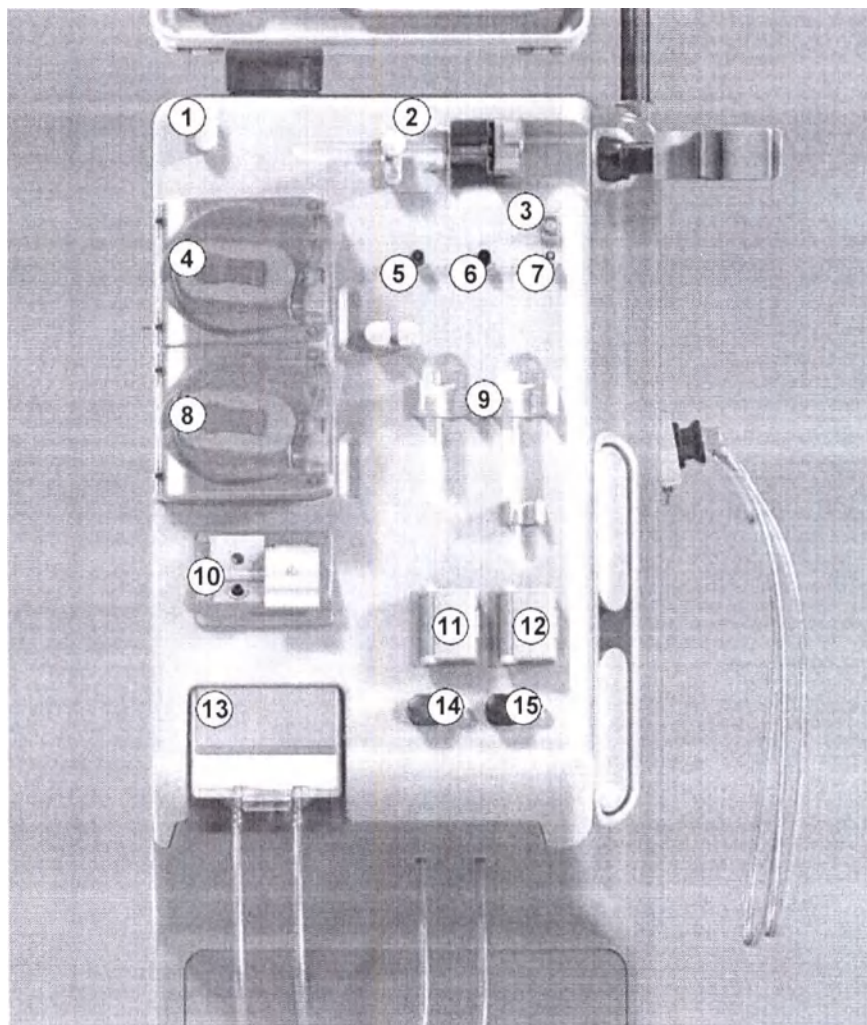


Рис. 3-3 Вид спереди

Вид спереди

- 1 Монитор
- 2 Инфузионная стойка
- 3 Гепариновый насос
- 4 Держатель диализатора
- 5 Насос крови
- 6 Насос субституата
- 7 Датчики давления (штуцеры датчиков давления)
- 8 Крепления для камер системы кровопроводящих магистралей
- 9 Сливной порт и порт замещения
- 10 Контроль гематокрита (датчик HCT), опция
- 11 Аварийный детектор воздуха (SAD) с детектором красного
- 12 Держатель всасывающего стержня с защитной крышкой
- 13 Зажимы для артериальной и венозной магистрали (SAKA/SAKV)
- 14 Основание с датчиком утечки
- 15 Колесико с тормозом

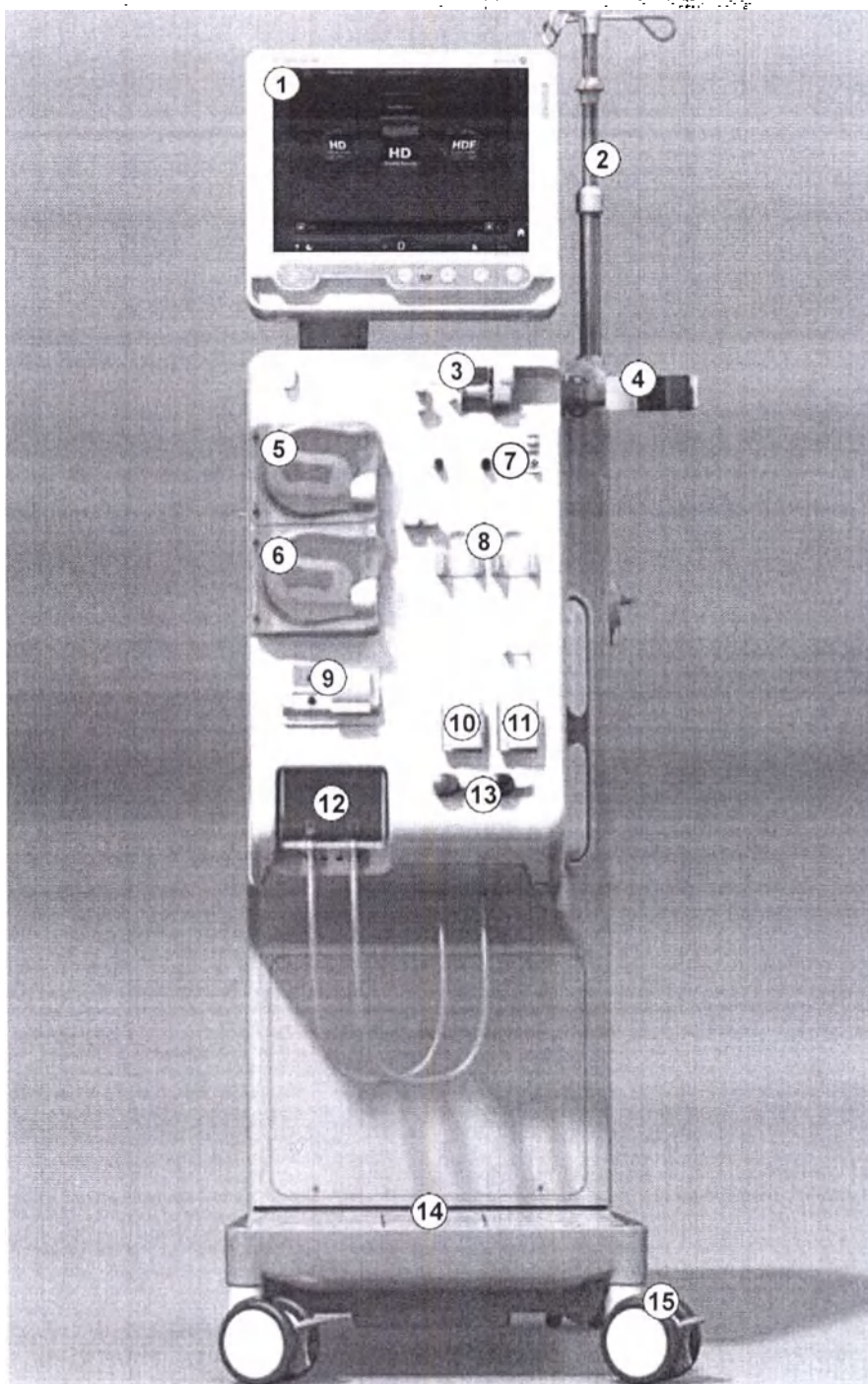


Рис. 3-4 Вид спереди

Вид сзади

- 1 Корзина для манжет АВРМ
- 2 Многофункциональная ручка для транспортировки
- 3 Вызов персонала (пока недоступно)
- 4 Передача данных DNI WAN для подключения к LAN (опция)
- 5 Крышка фильтра DF/HDF
- 6 Клемма уравнивания потенциалов
- 7 Сетевая розетка
- 8 Аварийный источник электропитания (аккумулятор)
- 9 Подключение для централизованной подачи концентрата
- 10 Выход диализата
- 11 Подача воды

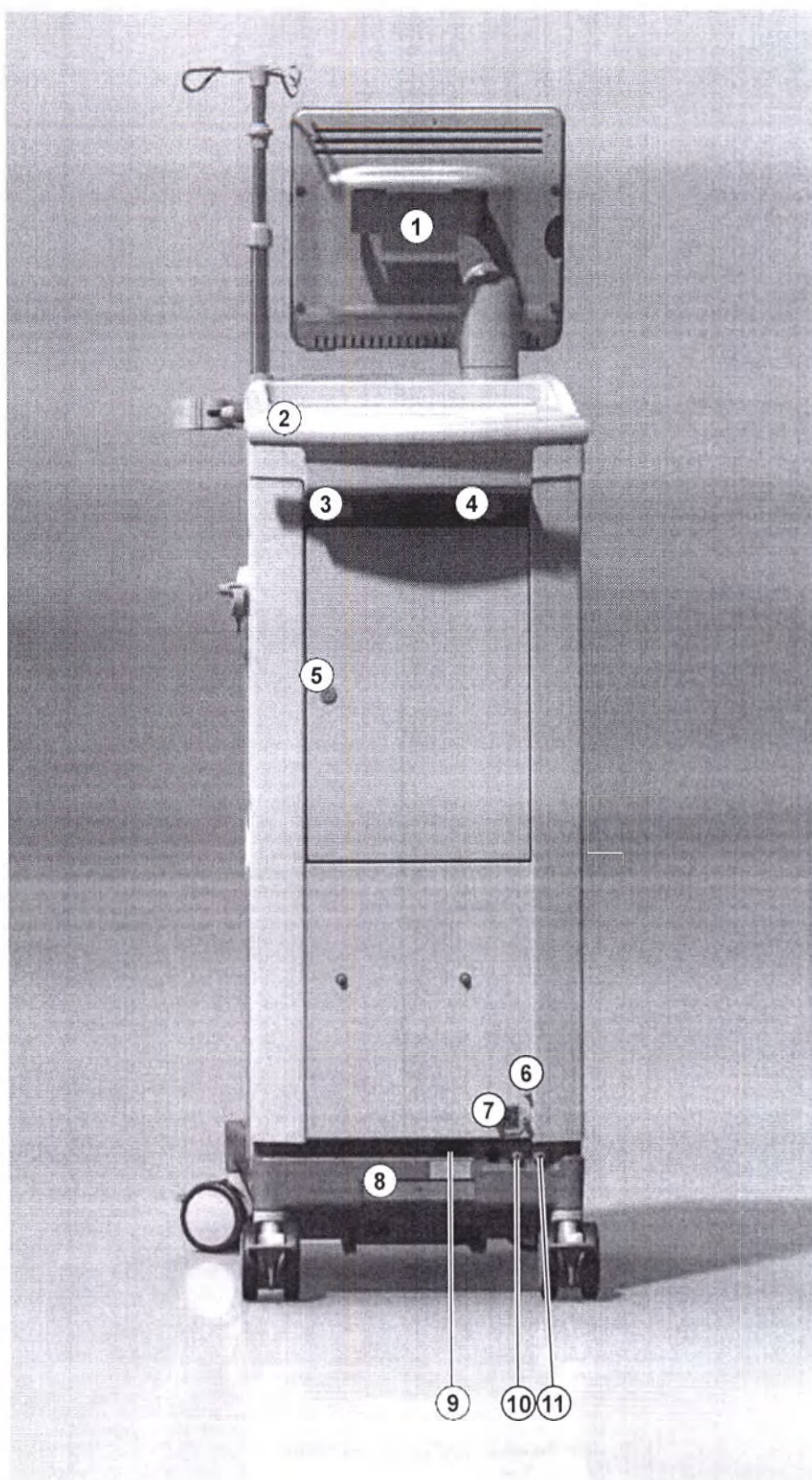


Рис. 3-5 Вид сзади

Соединения на задней стороне

- 1 Клемма уравнивания потенциалов
- 2 Сетевая розетка
- 3 Подключение для централизованной подачи концентрата
- 4 Выход диализата
- 5 Подача воды

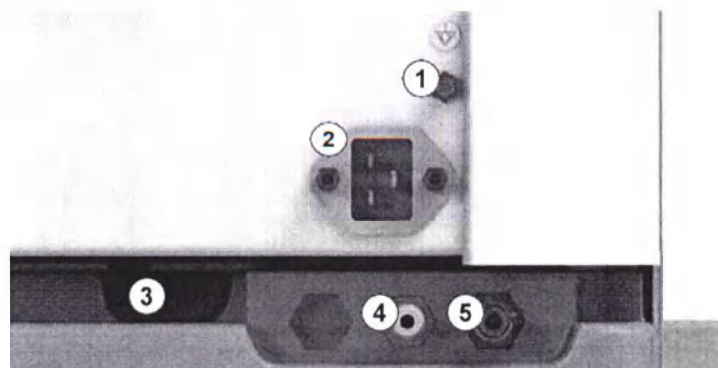


Рис. 3-6 Соединения на задней стороне

Вид сбоку, с правой стороны

- 1 Держатель бикарбонатного картриджа
- 2 Мост промывки с разъемами для муфт диализатора
- 3 Разъем для дезинфектанта

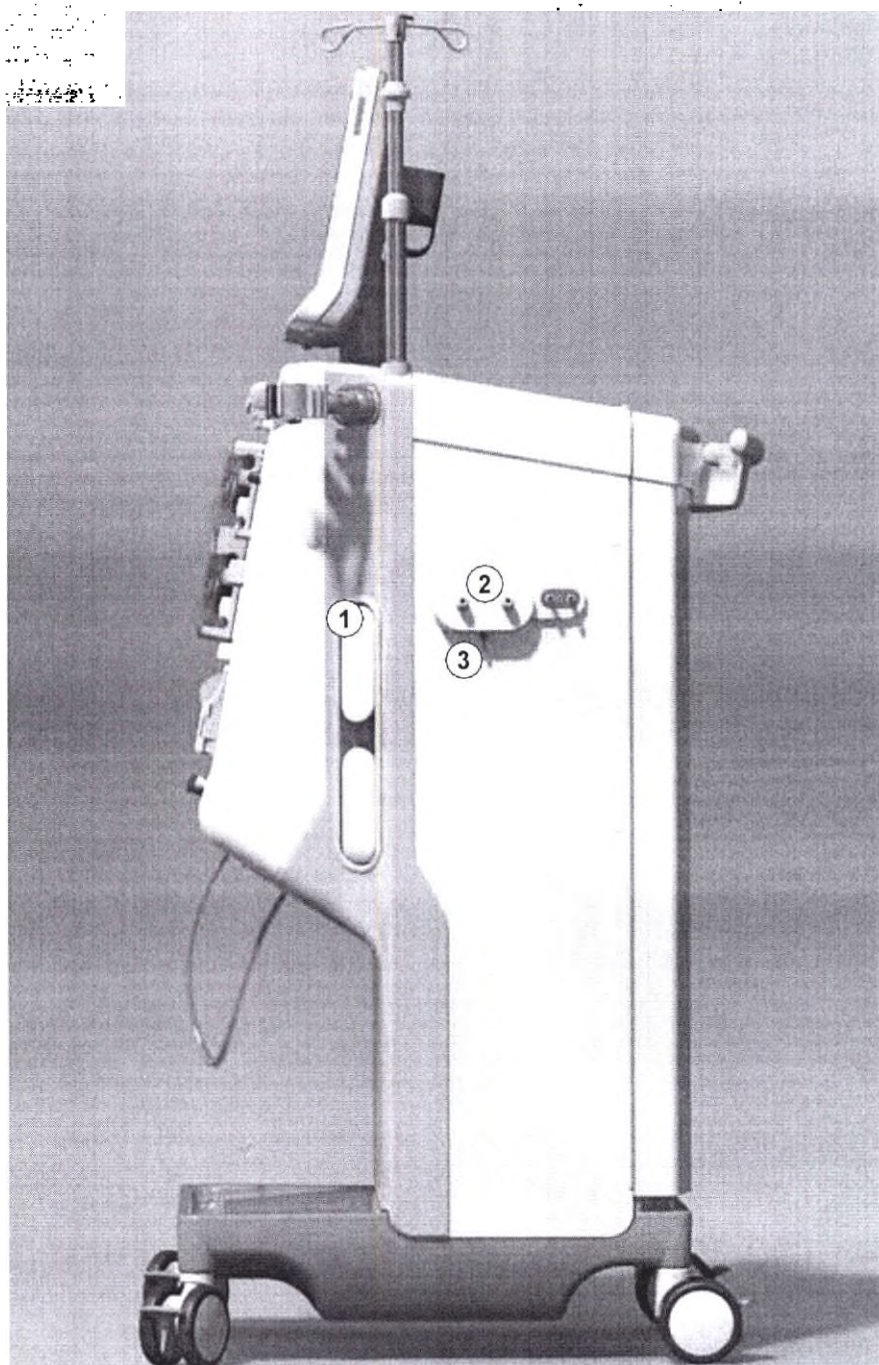


Рис. 3-7 Вид сбоку, с правой стороны

Вид сбоку, с левой стороны

- 1 Карт-ридер
- 2 Разъем ABPM

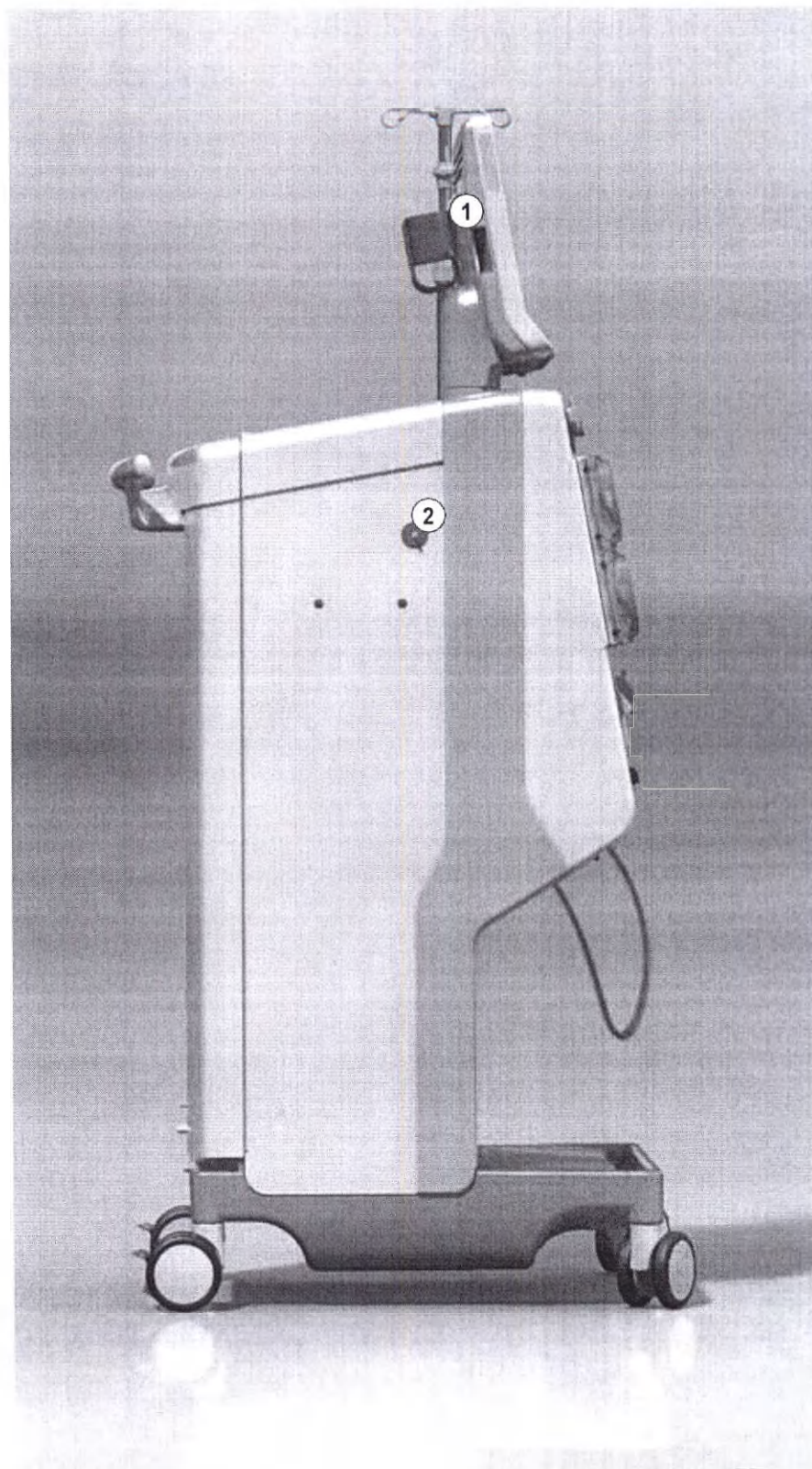


Рис. 3-8 Вид сбоку, с левой стороны

Типы аппарата

Dialog IQ доступен в качестве аппарата для HD или аппарата для HDF. Оба типа могут использоваться в больницах, медицинских центрах, отделениях интенсивной терапии или для ограниченного ухода.

Аппараты поставляются в определенной стандартной комплектации, включающей, например:

- Цветной сенсорный дисплей
- Шприцевый инфузионный насос для гепарина
- Держатель диализатора
- Подключение фильтра DF
- Инфузионная стойка
- Держатель бикарбонатного картриджа
- Карт-ридер
- Аккумулятор
- ABPM (Опция автоматического измерения кровяного давления)
- Adimea (Опция мониторингирования дозы диализа Kt/V) и т. д.

Дополнительные функции могут быть установлены в виде опционального оборудования. Дополнительную информацию можно найти в разделе 11 Особенности (261) и в разделе 14 Принадлежности (405).

В следующей таблице приведен обзор возможных типов процедур для аппаратов каждого вида.

Аппарат для HD	Аппарат для HDF
HD (с двумя иглами)	HD (с двумя иглами)
Перекрестный HD с одной иглой	Перекрестный HD с одной иглой
HD с одноигольным клапаном	HD с одноигольным клапаном
	Гемофильтрация (HF Онлайн)
	Гемодиафильтрация (HDF Онлайн)

Сливной порт и порт замещения

Порт для отработанного диализата является частью аппаратов HD и HDF, порт замещающего раствора присутствует только у аппаратов HDF. Эти порты расположены спереди аппарата.

В аппаратах HDF замещающий раствор готовится аппаратом в режиме реального времени («онлайн»). Жидкость для заполнения и промывки системы кровопроводящих магистралей на этапе подготовки может быть взята непосредственно из порта замещающего раствора.

Порт для отработанного диализата используется также для слива физиологического раствора во время подготовки. Мешок для сбора не требуется, поскольку отработанная жидкость поступает непосредственно на выход аппарата.

- 1 Наименование изделия
- 2 Номер по каталогу
- 3 Серийный номер
- 4 Дата изготовления
- 5 Номинальная мощность
- 6 Номинальное напряжение
- 7 Номинальная частота
- 8 См. Руководство по эксплуатации
- 9 Отходы электр. и электрон. оборудов. (WEEE). Изделие запрещается утилизировать с бытовыми отходами
- 10 Рабочая часть типа В
- 11 Степень защиты корпуса
- 12 Маркировка CE и идентификатор, присвоенный аттестационным органом
- 13 Специальные требования стран, которые могут быть различными
- 14 Международный код маркировки и учета логистических единиц. QR-код
- 15 Наименование и адрес производителя; наименование и адрес места производства

3.4.2

Паспортная табличка

1 Dialog IQ [®]		13	
REF 2 0000000	5 VA: 0000	8	10
SN 3 000000	6 V: 0000	9	11
4 20ZZ-YY-XX	7 Hz: 0000	12 0123	13 RX only
13			
13			
Not to be used in presence of flammable anaesthetic gases		GTIN: 04046964679469	
		14	
15 B BRAUN		B. Braun Avitum AG Schwarzenberger Weg 73-79 34212 Melsungen, Germany	

Рис. 3-9 Паспортная табличка

3.4.3 Интерфейсы связи

Интерфейс сети передачи данных (DNI)

Дополнительный интерфейс сети передачи данных (DNI) представляет собой усиленное изолированное RJ45-соединение. Он используется для связи и передачи данных между аппаратом и локальной сетью (LAN) или глобальной сетью (WAN), соответственно.

DNI использует протокол TCP/IP для сетевой связи. Сеть должна быть настроена (IP-адрес сервера, порты и т. д.) в режиме TSM при вводе аппарата в эксплуатацию. Режим работы DNI также установлен в режиме TSM:

- *DNI Nexadia* используется для сбора данных и ограниченной двунаправленной связи с системой управления данными пациентов Nexadia.
- *DNI-WAN* используется только для сбора данных, то есть для односторонней отправки данных с аппарата в сетевую среду. Для использования опции WAN со стороны клиента должен быть разработан определенный пользовательский интерфейс. Для этого B. Braun предлагает набор для самостоятельной разработки WAN SDK. За дополнительной информацией обращайтесь к местному дистрибьютору.

Сетевая связь активируется, как только карта пациента вставлена в карт-ридер и отключается при выключении аппарата.

Чтобы блокировать общие атаки, программный брандмауэр аппарата настроен на отказ от любого внешнего доступа, за исключением того, что сервер считывает IP-адрес, установленный в режиме TSM, и для фильтрованных входящих пакетов данных, которые соответствуют синтаксису Nexadia или WAN.

3.4.4

Элементы управления и индикаторы на мониторе

- 1 Сигнальная лампа
- 2 Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ (сетевой выключатель)
- 3 Индикатор зарядки аккумулятора
- 4 Снижение скорости насоса крови
- 5 Кнопка *Пуск/Стоп*
- 6 Увеличение скорости насоса крови
- 7 Кнопка *Отключение сигнала тревоги*
- 8 Кнопка *Ввод*

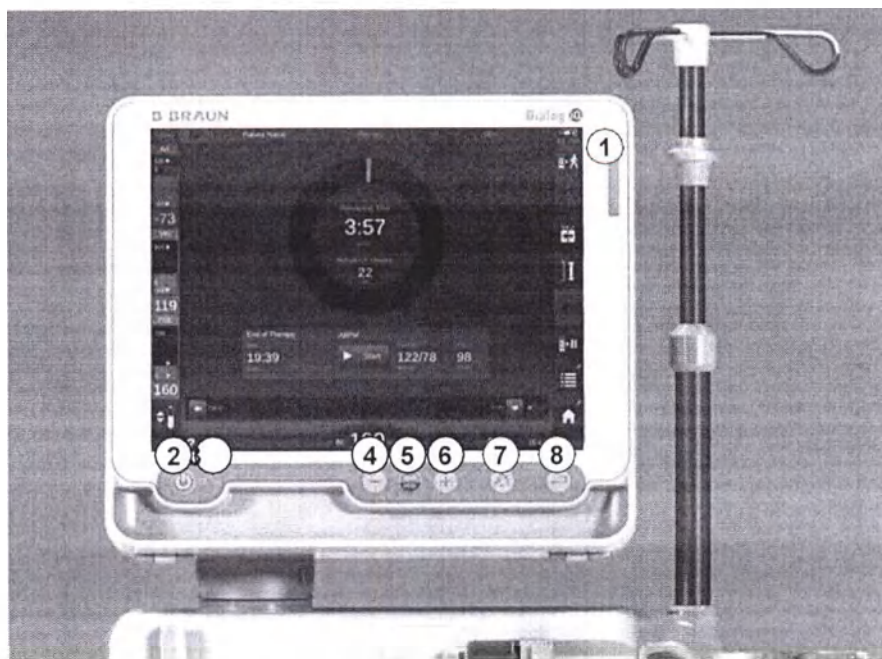


Рис. 3-10 Монитор с элементами управления и индикаторами

Сигнальные лампы

Сигнальная лампа ① на мониторе загорается тремя цветами, чтобы указать режим работы (зеленый), предупреждение/внимание (желтый) и аварийный сигнал (красный).

Сигнальная лампа ③ загорается зеленым цветом, пока аккумулятор заряжается.

Кнопки

Даже при выключенном экране (например, при чистке) основные функции аппарат можно контролировать с помощью кнопок на мониторе:

Кнопка ② включает или выключает аппарат.

Кнопка мигает, когда аппарат отключен и будет перезапущен автоматически.

Кнопка ⑤ (кнопка *Пуск/Стоп*) запускает или останавливает насос крови.

Кнопка ④ (Кнопка «-») снижает скорость насоса крови.

Кнопка ⑥ (Кнопка «+») увеличивает скорость насоса крови.



При нажатии кнопки «-» или «+» изменяется только значение, отображаемое на пользовательском интерфейсе. После отпускания кнопки скорость насоса крови сразу устанавливается на новое значение, которое обеспечивает отображаемый поток крови.

Кнопка ⑦ (кнопка *Отключение сигнала тревоги*) отключает/сбрасывает сигнал тревоги.

Кнопка ⑧ (кнопка *Ввод*) должна быть нажата, если этого требуют инструкции на экране.

3.5 Пользовательский интерфейс

Большинство функций аппарата отображаются на сенсорном дисплее. Сенсорный дисплей позволяет пользователю напрямую взаимодействовать с аппаратом, прикоснувшись к экрану пальцем.

Сенсорный дисплей имеет стационарную рамку и 6 динамических экранов. Эти экраны представлены в виде 6 сторон куба.

3.5.1 Структура сенсорного дисплея

Рамка

Рамка (Рис. 3-11, ①) представляет собой фиксированную область вокруг экрана ② соответствующей стороны куба. Она отображает важную информацию в зависимости от рабочей фазы аппарата и фазы обработки и содержит несколько значков.

- 1 Рамка
- 2 Экран

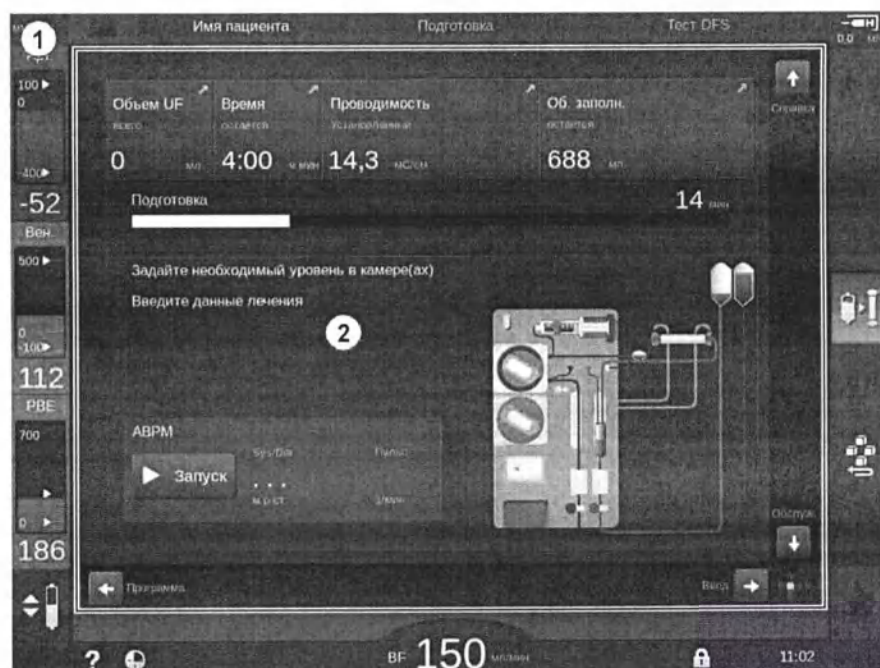


Рис. 3-11 Рамка и экран (сторона куба)

Верхняя строка рамки содержит (слева направо):

- ярлык для перехода на экран *Установки*
- состояние связи с сетью
- имя пациента
- рабочую фазу аппарата
- информацию о фазе
- ярлык для данных по гепарину на экране *Ввод*

Левая сторона рамки содержит значения в зависимости от рабочей фазы (сверху вниз):

- экстракорпоральное давление PA, PV и PVE или TMP при подготовке, терапии и реинфузии
- температура и проводимость при дезинфекции.

Правая сторона рамки содержит (сверху вниз):

- значки *Подключение пациента, Начать подготовку, Замена бикарбонатного картриджа, Прервать подготовку* при подготовке
- значки *Отключение пациента, Экстренный экран, Мин. UF, Байпас, Замена бикарбонатного картриджа, Прервать подготовку*, ярлык для перехода на *Данные по гепарину, Протокол* и *Главный экран* при терапии
- значок *Остановка промывки* и ярлык для перехода на *Главный экран* при дезинфекции.

3

Нижняя часть рамки содержит (слева направо):

- значок *Справка*
- ярлык для подменю таймера/будильника
- ярлык для подменю замещающего потока (только для аппаратов для HDF)
- поток крови
- значок *Блокировка экрана* (отключает сенсорный дисплей для очистки)
- время аппарата.

Области команд и полосы прокрутки

- 1 Инструкции пользователя
- 2 Графические области команд
- 3 Вертикальные и горизонтальные полосы прокрутки

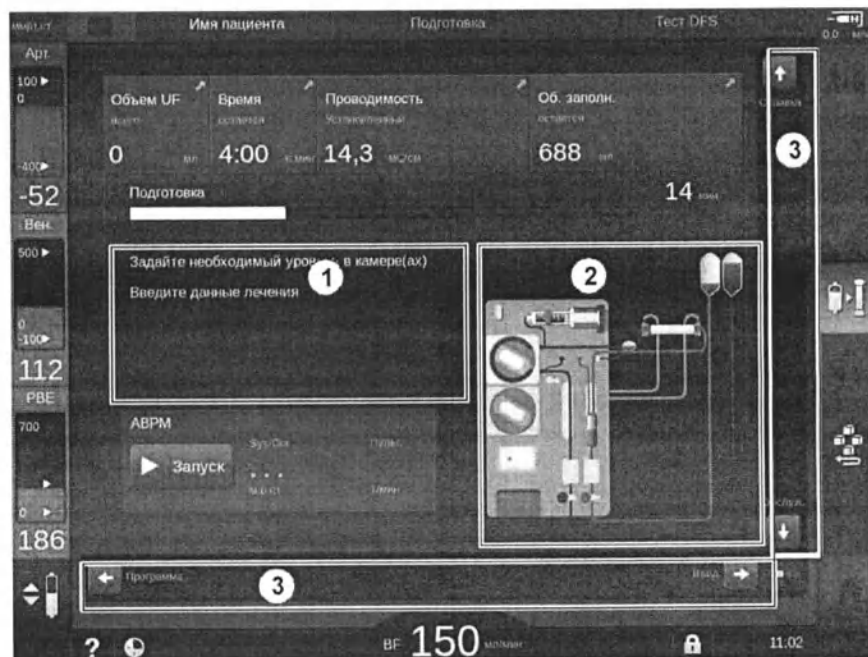


Рис. 3-12 Области команд и полосы прокрутки на *Главном* экране при подготовке

В инструкциях пользователя ① перечислены действия, которые должны выполняться пользователем.

Область визуализации ② отображает схему экстракорпорального контура в зависимости от выбранного типа терапии.

Прикосновением к вертикальной или горизонтальной полосе прокрутки и путем ее перемещения ③ пользователь может вращать экраны (стороны куба). Подробнее в разделе *Экраны - Концепция куба*.

Поля сигналов тревоги и предупреждений

- 1 Поле сигналов тревоги
- 2 Поле предупреждений
- 3 Символ приостановки звукового сигнала
- 4 Сигнальная лампа



Рис. 3-13 Поля сигналов тревоги и предупреждений

Поле сигнала тревоги ① с левой стороны отображает аварийные сигналы, касающиеся безопасности, **красным** цветом. Сигналы тревоги, которые не касаются безопасности, отображаются **желтым** цветом. Сигнальная лампа ④ на мониторе меняет свой цвет с зеленого на желтый/красный в случае тревоги.

Поле предупреждения ② с правой стороны отображает предупреждения **желтым** цветом. Предупреждения не требуют непосредственного взаимодействия пользователем.

При прикосновении к сигналу тревоги/предупреждению отобразится текст сообщения с идентификатором тревоги. При повторном прикосновении откроется текст справки с сообщением о причине возникновения сигнала тревоги и действиях по устранению.

Символ приостановки звукового сигнала ③ в правой части нижней строки рамки указывает, что звуковой сигнал тревоги выключен. Тем не менее, тревога/предупреждение все еще действуют.

Для получения дополнительной информации см. раздел 12.3 Отображение и отключение сигналов тревоги и предупреждений (318).

Экраны - концепция куба

Пользовательский интерфейс представлен как куб.

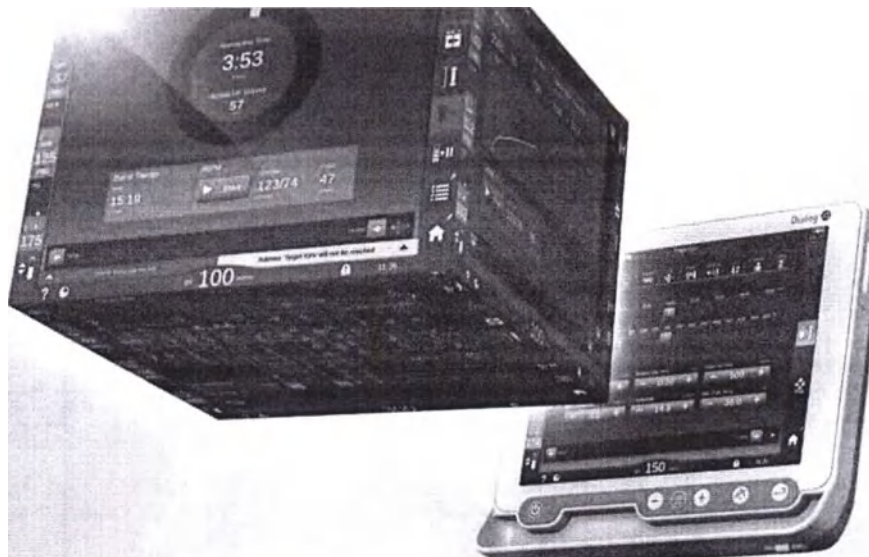


Рис. 3-14 Пользовательский интерфейс в виде куба

Куб состоит из 6 сторон (экранов), каждый из которых представляет собой определенное меню. Чтобы переместить необходимый экран в переднее положение, куб можно поворачивать горизонтально и вертикально внутри неподвижной рамки — либо с помощью полос прокрутки, либо при прикосновении к стрелкам на концах полос прокрутки:

1. Коснитесь горизонтальной полосы прокрутки и перемещайтесь влево или вправо или коснитесь стрелок горизонтальной полосы прокрутки, чтобы переключиться между экраном *Выбор программы/Часы*, *Главным* экраном, экраном *Ввод* и экраном *Настройки*.
2. Коснитесь вертикальной полосы прокрутки и перемещайтесь вверх или вниз, или коснитесь стрелок вертикальной полосы прокрутки, чтобы перейти к экрану *Информация*, *Главному* экрану и экрану *Сервис*.

- 1 Главный экран
- 2 Экран Ввод
- 3 Экран Настройки
- 4 Экран Выбор программы в режиме подготовки/Экран Часы в режиме терапии
- 5 Экран Информация
- 6 Экран Сервис

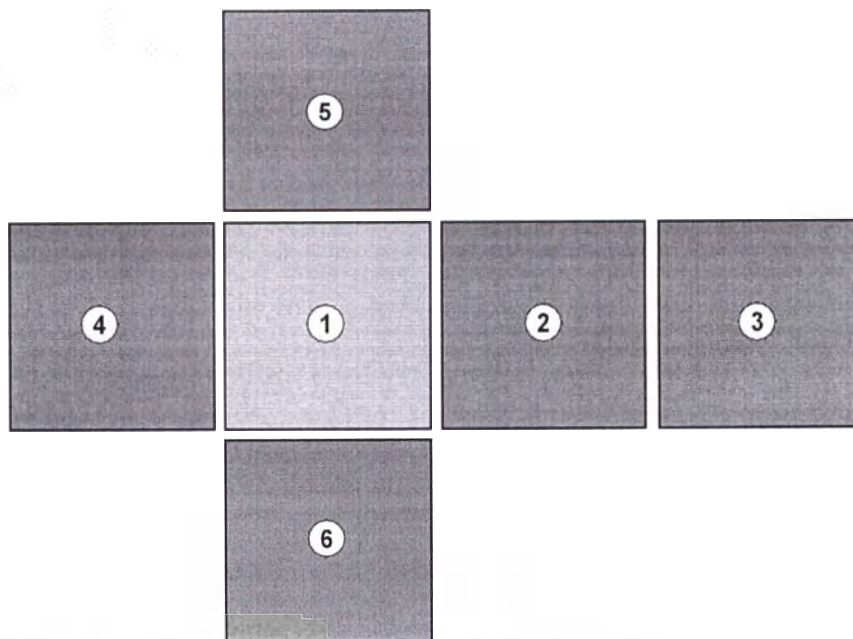


Рис. 3-15 Индикатор стороны куба с выбранным *Главным* экраном

Индикатор стороны куба в нижней правой части экрана показывает пользователю, на какой стороне куба он находится в данный момент. Текущая сторона куба подсвечивается зеленым цветом.



В зависимости от рабочей фазы аппарата есть два разных куба: один для подготовки и один для терапии.

Экран *Выбор программы* отображается после включения аппарата. На этом экране можно выбрать тип процедуры. В режиме терапии экран *Выбор программы* заменяется экраном *Часы*.

Изменение *Главного* экрана происходит в зависимости от фазы лечения (подготовка, терапия, реинфузия):

В процессе подготовки отображается изображение передней панели аппарата и строка состояния со временем подготовки. На изображении показано каким образом должны быть установлены магистрали аппарата и изменения в зависимости от фазы лечения.

В процессе терапии можно графически отображать различную информацию:

- Kt/V
- PA, PV, PVE
- артериальное давление
- частота пульса
- изменение объема крови (опционально)
- spO₂ (опционально)
- Скорость UF
- поток диализирующего раствора

Окно ABPM отображается, если на экране включен значок ABPM.

На всех фазах лечения отображаются объем UF, скорость UF, время терапии и проводимость. При нажатии на эту область открывается экран *Предписание*.

На экране *Сервис* отображается техническая информация о:

- состоянии самопроверки
- технологическая схема стороны крови
- технологическая схема стороны диализирующего раствора
- исполнительные механизмы и датчики
- версия программного обеспечения
- динамика текущей терапии и прошлых терапий

3

На экране *Информация* в виде диаграмм могут отображаться различные значения (Kt/V, PV, PA, PBE и т.д.) сегодняшнего дня или предыдущего лечения. Отображаются графики Kt/V и HCT.

На экране *Ввод* можно ввести или изменить все важные параметры терапии, такие как объем UF, время терапии, скорость UF, гепарин и т. д.

Экран *Настройки* предлагает общие параметры настройки:

- дата
- время
- яркость монитора в %
- звуковой сигнал в % (настраивается от 0 до 100 %, что соответствует диапазону от 48 дБ(А) до 65 дБ(А))
- язык
- управление данными карты пациента

Экран *Настройки* также позволяет устанавливать параметры дезинфекции, подготовки и (опционально) DNI, проверять данные фильтра, запускать смену фильтра и отбор микробиологических проб, а также настроить таймер.

Авторизованные пользователи могут войти в режим *Пользовательская настройка*, чтобы установить дополнительные параметры (конфигурация системы). Для получения дополнительной информации см. раздел 10 Режим пользовательской настройки (235).

3.5.2 Окна подтверждения

Определенные (например, касающиеся безопасности) варианты выбора и настройки параметров могут требовать особого подтверждения. В этом случае в центре экрана появляется окно подтверждения (см. Рис. 3-16 и Рис. 3-17, чтобы ознакомиться с примерами).

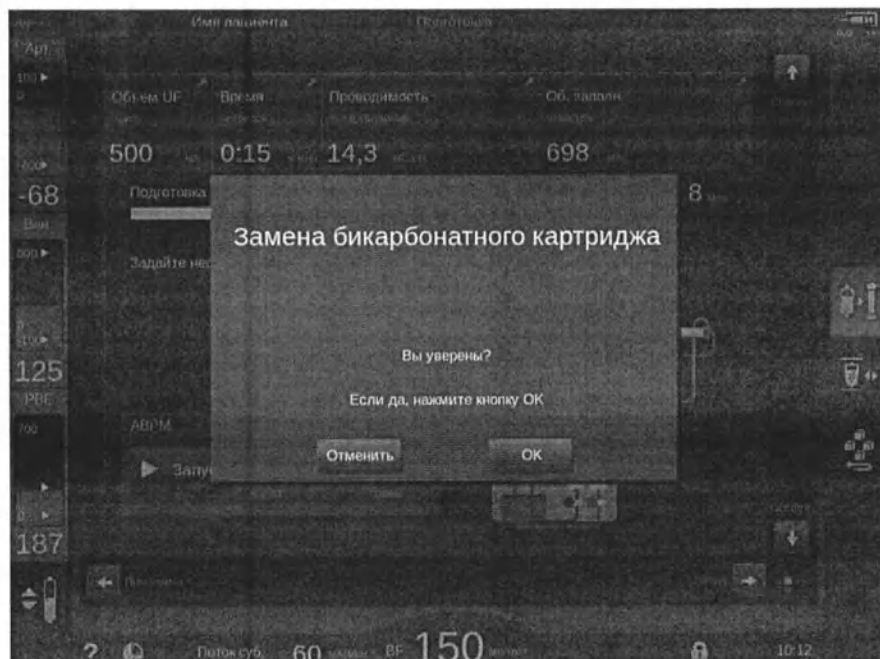


Рис. 3-16 Окно подтверждения замены бикарбонатного картриджа

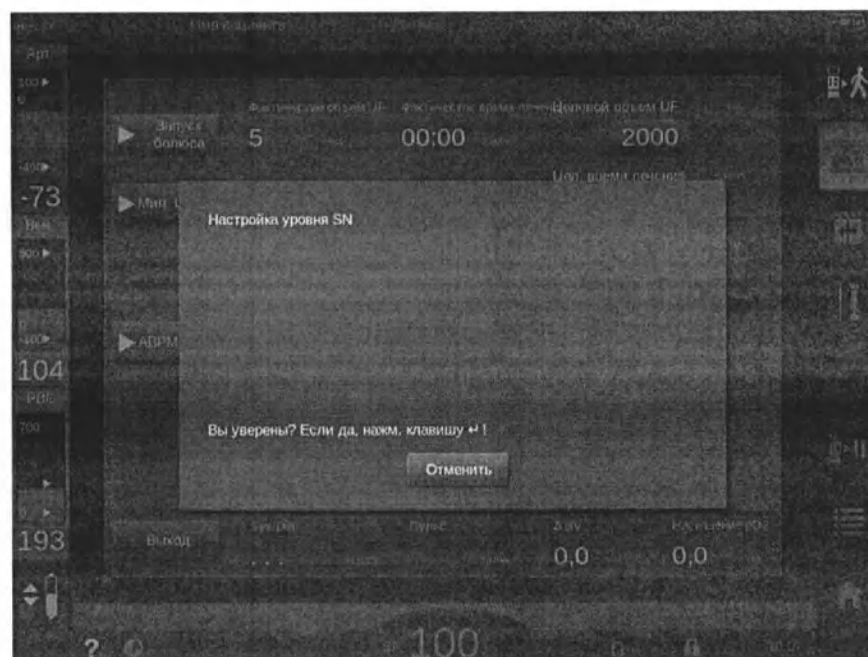


Рис. 3-17 Окно подтверждения регулирования уровня в SN

Эти окна позволяют отменить выбор путем нажатия на *Отмена*. Если выбранная команда должна быть выполнена, нажмите *ОК* или кнопку *Ввод* на мониторе (в зависимости от отображаемой в окне информации).

Чтобы предоставить информацию в наиболее краткой форме, в следующих разделах этой инструкции по эксплуатации такие окна не всегда будут прямо упоминаться или изображаться в виде скриншотов.

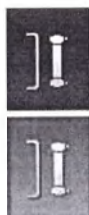
3.5.3 Обзор всех пиктограмм

Значки — это кнопки управления на сенсорном экране, используемые для управления аппаратом.

В зависимости от стороны куба доступны разные значки, которые представляют собой конкретное действие. Ниже приведен список всех значков.

Как только значка касаются, он изменяет свой статус с отключенного на включенный, а его цвет с темно-зеленого на светло-зеленый. Некоторые действия должны быть подтверждены нажатием кнопки *ОК* или *Ввод* на мониторе, прежде чем они будут включены.

Пример: включенные/отключенные значки



1. Значок (функция/действие, связанные со значком) отключен. Нажмите на значок.

☞ Значок (функция/действие, связанные со значком) включен.

Некоторые функции можно быстрее использовать с помощью ярлыков. Ярлык — это прямая ссылка на специальную функцию. Нет необходимости щелкать по экранам, нужно только коснуться ярлыка, чтобы достичь требуемой позиции. Ярлыки могут быть помечены маленькой стрелкой.

Пример: ярлык



1. Нажмите значок *Гепарин* на рамке.

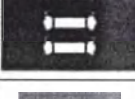
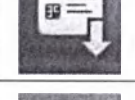
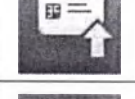
☞ Сразу откроется экран *Гепарин*.

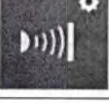
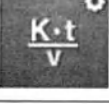
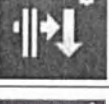
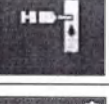
Все ярлыки перечислены в следующей таблице:

Значок	Описание
Рамка	
	Ярлык для перехода к экрану <i>Установки</i> для управления данными на карте пациента
	Функция справки: Нажмите на значок <i>Справка</i> и после этого на значок/область на экране, о которой нужна дополнительная информация. Откроется информационное окно.
	Ярлык для таймера/будильника является ссылкой на настройки таймера на экране <i>Настройки</i>
	Отключить все функции сенсорного дисплея на 10 секунд, чтобы очистить экран
	Ярлык для перехода на <i>Главный</i> экран
	Ярлык для данных по гепарину на экране <i>Ввод</i> , Скорость гепарина

Значок	Описание
	Открывается экран <i>Чрезвычайная ситуация</i> , откуда доступны дополнительные функции, например инфузионный болюс
	Активировать минимальную ультрафильтрацию
	Диализ через байпас: диализирующий раствор не проходит через диализатор Диализ через основное соединение: диализирующий раствор проходит через диализатор
	Запустить подготовку
	Прервать подготовку и вернуться к экрану <i>Выбор программы</i>
	Заменить бикарбонатный картридж
	Ярлык для перехода на <i>Протокол</i> на экране <i>Информация</i> Активен только в режиме терапии.
	Прервать терапию
	Подтвердить предписание и подключить пациента. После подключения пациента можно начать терапию. Значок отключается во время самопроверки при подготовке.
	Завершить терапию и начать реинфузию
	Осушить диализатор: диализат выкачивается из диализатора
	Опустошить бикарбонатный картридж: жидкость удаляется из бикарбонатного картриджа
	Выбрать дезинфекцию Возможен только после реинфузии.
	Режим ожидания диализирующего раствора (режим ожидания)

Значок	Описание
	Выбрать регулирование уровня При выборе активируются кнопки для увеличения или уменьшения уровня камеры.
	Остановить промывку Значок отображается на экране дезинфекции и после того, как дезинфекция была прервана.
Экран ввода	
	Данные предписания: время терапии, объем UF, скорость UF, проводимость бикарбоната, (конечная) проводимость, скорость гепарина, время остановки гепарина, поток диализирующего раствора
	Данные Nexadia (дополнительное оборудование Nexadia) При включенной опции Nexadia этот значок заменяет значок данных предписания выше.
	Данные ультрафильтрации: HD, профили, последовательная терапия
	Данные диализирующего раствора
	Данные гепарина
	Данные режима с одной иглой
	Данные HDF/HF Онлайн
	Данные Adimea
	Данные датчика гематокрита (дополнительный датчик HCT)
	Настройки/динамики/список значений ABPM
	Настройки/динамики bioLogic Fusion (дополнительная функция биологической обратной связи)
	Диапазоны давления

Значок	Описание
Экран Настройка	
	Настройки: дата, время, яркость, языки
	Настройки дезинфекции
	История дезинфекций: дата, продолжительность, статус, тип и дезинфектант, использовавшийся при последней дезинфекции
	Еженедельная программа дезинфекции
	Режим отбора микробиологических проб на этапе подготовки
	Таймер/будильник
	Данные фильтра DF/HDF
	Считать данные пациента с карты пациента (скачать)
	Сохранить данные пациента на карте пациента (загрузить)
	Удалить данные с карты пациента
Режим пользовательской настройки	
	Параметры подготовки
	Параметры стороны крови
	Параметры ультрафильтрации

Значок	Описание
	Параметры гепарина
	Параметры диализирующего раствора
	Минимальные и максимальные параметры (диапазон давления)
	Параметры Adimea
	Параметры Kt/V Параметры Kt/V доступны только в том случае, если функция Adimea отключена
	Параметры ABPM
	Параметры bioLogic (дополнительная функция биологической обратной связи)
	Параметры процедуры с одной иглой
	Параметры HDF/HF Онлайн
	Параметры жидкостного болюса
	Параметры дезинфекции
	Параметры гематокрита (дополнительный датчик НСТ)
	Дополнительные параметры

3

Значок	Описание
	Сохранить данные
	Выйти из текущего окна

3.5.4 Ввод числовых значений

Изменение значений основано на одинаковом принципе для всех параметров. Изображен пример изменения объема UF на экране *Ввод*.

1. Перейдите на экран *Ввод*.

2. Нажмите значок группы параметров, которую необходимо изменить (здесь: данные назначения).

Отобразятся текущие настройки параметров.

3. Коснитесь значения, которое нужно изменить (здесь: объем UF 2000 мл).

Откроется клавиатура.

- 1 Цифровые кнопки

2 Удалить последнюю цифру

3 Сбросить до нуля

4 Отменить настройку, закрыть клавиатуру без подтверждения значения

5 Подтвердить значение и закрыть клавиатуру

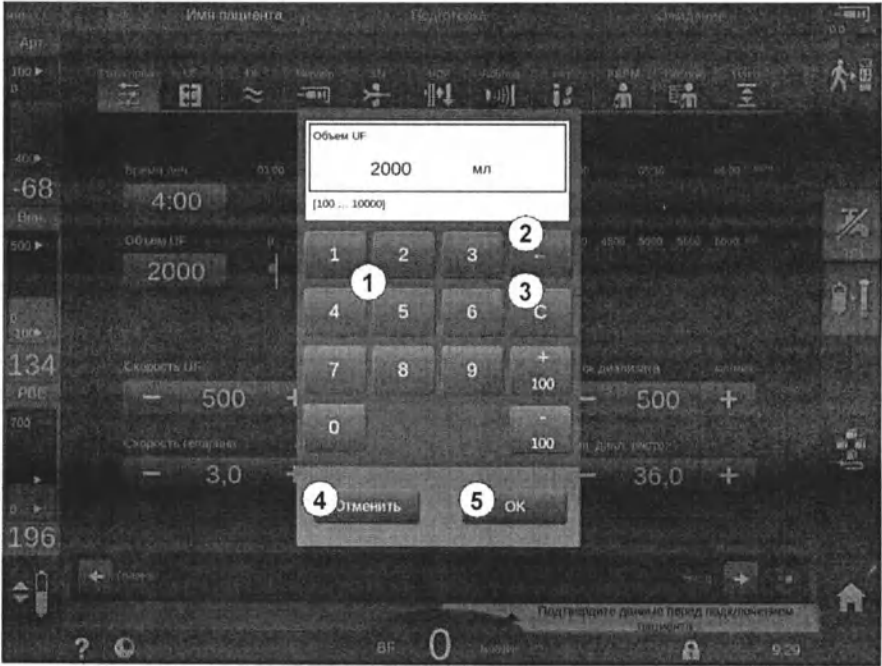


Рис. 3-18 Изменение параметров

4. Измените значение в соответствии с требованиями:

- Чтобы уменьшить значение, коснитесь «-» пока не будет достигнуто желаемое значение.
Заданы допустимые шаги (здесь: -100 мл).
- Чтобы увеличить значение, коснитесь «+» пока не будет достигнуто желаемое значение.
Заданы допустимые шаги (здесь: +100 мл).
- Введите новое значение с помощью цифровых кнопок.
Допустимый диапазон настройки указан в квадратных скобках ниже числового значения (здесь: [от 100 до 10000]).

3



Если введено значение за пределами допустимого диапазона, то под введенным значением отобразится соответствующее сообщение.

5. Нажмите *OK*, чтобы подтвердить новое значение, или *Отмена*, чтобы отказаться от изменений.

☞ Клавиатура исчезает.

3.5.5 Использование таймера/будильника

Экран предоставляет функцию таймера/секундомера и будильника для индивидуального использования в следующих фазах:

- подготовка
- терапия
- реинфузия
- выбор дезинфекции и
- дезинфекция.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Риск для пациента из-за неправильных параметров лечения!

Функция не освобождает пользователя от обязанности регулярных проверок пациентов. Передаваемая и/или отображаемая информация не должна использоваться в качестве единственного источника информации для принятия медицинских решений.

- Регулярно проверяйте пациента.
- Никогда не принимайте решения о лечении только на основании отображаемых значений.
- Ответственный врач несет ответственность за медицинские показания.



Таймер и функция будильника не прерываются при сбое литания.



1. Коснитесь значка на рамке или
 2. Выберите экран *Настройка* и коснитесь значка *Таймер*.
- ☞ Появится следующий экран:

- 1 Тип напоминания:
Таймер или будильник
- 2 Включение/
выключение
напоминания
- 3 Предустановленные
напоминания
- 4 Окно ввода для
установки интервала
таймера или установки
абсолютного времени
- 5 Истекшее время
- 6 Запуск/остановка/
сброс таймера или
будильника

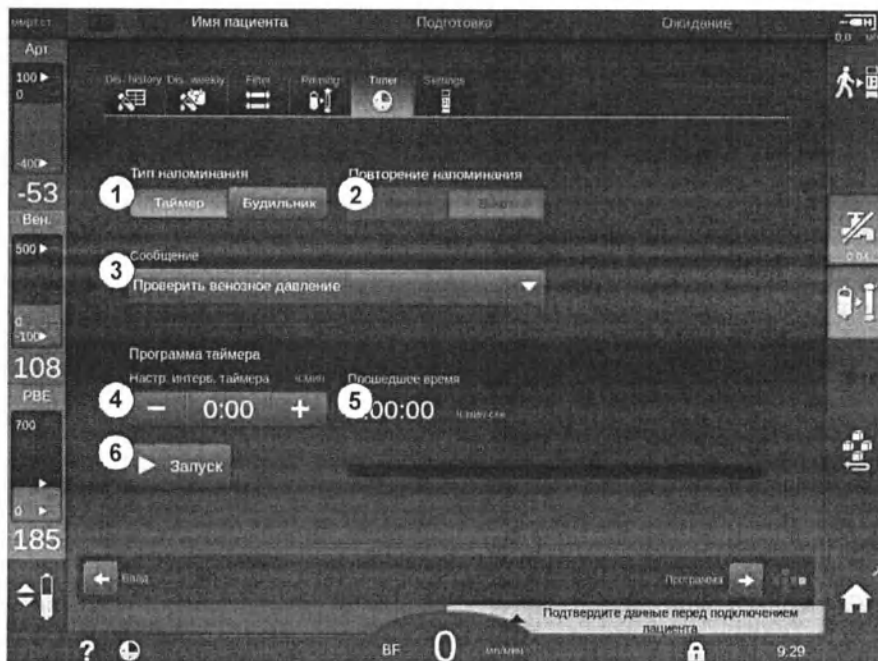


Рис. 3-19 Функция таймера и будильника

Функция таймера/будильника

Для функции таймера требуется установка временного интервала (например, 15 минут). Для функции будильника требуется абсолютное время (например, 15:00). В обоих случаях отображается оставшееся время до начала напоминания ⑤.

Напоминание представляет собой сообщение, сопровождающееся звуком.

Предустановленные сообщения:

- Проверить венозное давление
- Проверить артериальное давление
- Проверить температуру
- Проверить качество фильтра
- Установить значение объема болюса
- Свободно редактируемый текст, который будет редактироваться авторизованными пользователями в разделе *Пользовательская настройка/Дополнительные параметры/Свободное редактирование текста таймера медсестры*.

Как только истечет временной интервал или будет достигнуто абсолютное время, на аппарате отображается желтое сообщение: *Заданный интервал таймера истек*. На экране отображается окно с выбранным сообщением.

Функция секундомера

Таймер можно использовать в качестве секундомера. При запуске таймера без ввода временного интервала (интервал времени = 0:00) время отсчитывается от 0 до тех пор, пока функция не будет остановлена вручную. Вместо оставшегося времени на экране отображается прошедшее время.

Для одного напоминания

1. Коснитесь значка *Таймер* или *Будильник* ①.
2. Выберите *отключение* повтора напоминания ②.
3. Коснитесь значка *Пуск* ③.
⚡ Запускается таймер/будильник.
4. Коснитесь значка ④, чтобы остановить/сбросить таймер/будильник.

Для повтора напоминания

1. Коснитесь значка *Таймер* или *Будильник* ①.
2. Выберите *включение* повтора напоминания ②.
3. Коснитесь значка *Пуск* ③.
⚡ Запускается таймер/будильник.
4. Коснитесь значка ④, чтобы остановить/сбросить таймер/будильник.

3.5.6 Номера версий

Версия программного обеспечения и оборудования, а также языки, установленные на аппарате, указаны на экране *Сервис, Версия*.

- 1 Версия программного обеспечения пользовательского интерфейса
- 2 Версии программного обеспечения контроллера
- 3 Установленные языки
- 4 Версия платы интерфейса монитора

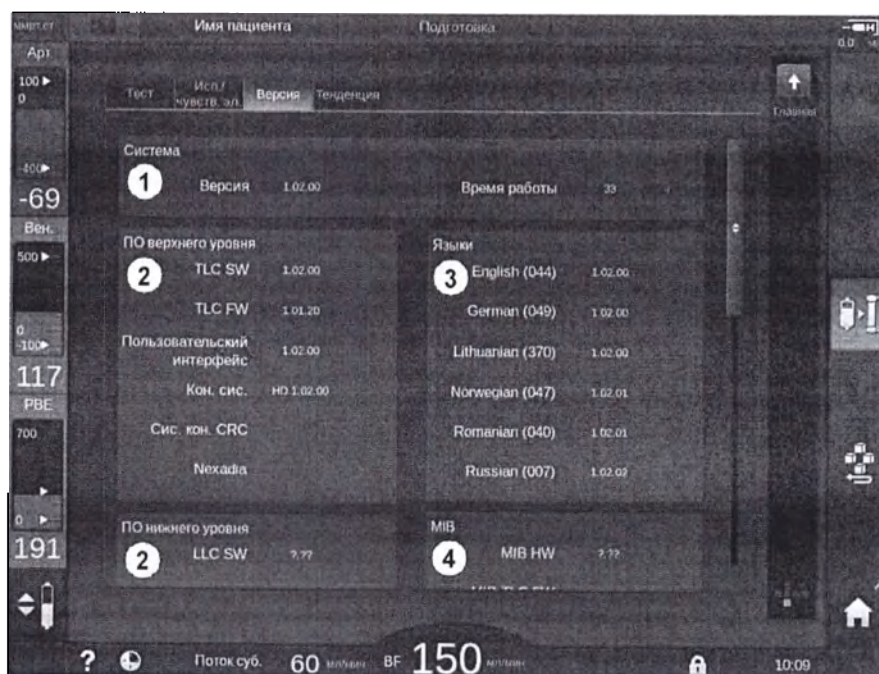


Рис. 3-20 Номера версий на экране *Сервис*

3

Содержание

4	Установка и ввод в эксплуатацию.....	67
4.1	Комплект поставки	67
4.2	Проверка комплектности.....	67
4.3	Первичный ввод в эксплуатацию.....	67
4.4	Хранение	68
4.4.1	Хранение в состоянии оригинальной упаковки	68
4.4.2	Промежуточное хранение аппаратов для гемодиализа, готовых к эксплуатации	68
4.4.3	Вывод из эксплуатации	69
4.5	Место установки.....	69
4.5.1	Окружающие условия	69
4.5.2	Подключение к сети электропитания	69
4.5.3	Подключение воды и концентрата	70
4.5.4	Защита от повреждения водой.....	70
4.5.5	Потенциально взрывоопасные зоны.....	70
4.5.6	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	70
4.6	Подача воды.....	70
4.6.1	Качество воды и диализирующего раствора.....	70
4.6.2	Утилизация использованных жидкостей.....	71
4.7	Транспортировка	71
4.8	Подключение аппарата	75
4.8.1	Подключение к сети электропитания	75
4.8.2	Подключение воды	76
4.8.2.1	Подключение воды без муфт или с не предусмотренными спецификацией муфтами	76
4.8.2.2	Подключение воды с помощью муфт Aquaboss	77
4.9	Включение и выключение	79
4.10	Установки на экране Настройка.....	80

4

4 Установка и ввод в эксплуатацию

4.1 Комплект поставки

Таблица 1

Аппарат для гемодиализа Dialog IQ HD в составе:	
Аппарат для гемодиализа Dialog IQ HD:	1 шт.
Опция автоматического измерения кровяного давления (Option ABPM (Automatic blood pressure measurement)):	Встроена в аппарат
Манжета для опции автоматического измерения кровяного давления (ABPM cuff), размер M; размеры S, L, XL;	1 шт. 1 шт. (при необходимости)
Соединительная трубка для опции автоматического измерения кровяного давления (ABPM connection tubing female/male):	1 шт.
Опция мониторинга дозы диализа Adimea (Option Adimea):	Встроена в аппарат
Аварийный источник электропитания (аккумулятор) (Emergency Power Supply/Option Battery):	1 шт.
Опция сливного порта (Option Waste port):	Встроена в аппарат
Опция централизованной подачи концентрата (Option CCS (Option central concentrate supply)):	Встраивается в аппарат по требованию заказчика (при необходимости)
Кабель выравнивания потенциалов (Potential equalization cable):	1 шт. (при необходимости)
Кабель питания с уплотнителем (Mains cord with sealing set) – 3 м (длина):	1 шт.
Крышки с муфтой для заборника концентрата (красная, синяя и белая) (3 container lids (red, blue and white) with coupling for inserting suction rods):	3 шт. (в упаковке)
Крышка контейнера (желтая) с всасывающей трубкой для дезинфектанта (1 container lid (yellow) with suction tube for disinfectant):	1 шт.
Хомуты (Hose clamps):	5 шт. (в упаковке)
Шланг для подачи воды (красный) и сливной шланг (черный) (Water inlet and outlet tubes):	2 шт. (в упаковке)
Заглушки для снижения уровня шума зуммера (plugs for sound level reduction of the buzzer):	2 шт.
Насадка инфузионной стойки:	1 шт.
Руководство по эксплуатации (Instructions for Use):	1 шт.

Таблица 2

Аппарат для гемодиализа Dialog IQ HD comfort в составе:	
Аппарат для гемодиализа Dialog IQ HD comfort;	1 шт.
Опция автоматического измерения кровяного давления (Option ABPM (Automatic blood pressure measurement));	Встроена в аппарат
Манжета для опции автоматического измерения кровяного давления (ABPM cuff), размер M; размеры S, L, XL;	1 шт. 1 шт. (при необходимости)
Соединительная трубка для опции автоматического измерения кровяного давления (ABPM connection tubing female/male);	1 шт.
Опция мониторинга дозы диализа Adimea (Option Adimea);	Встроена в аппарат
Аварийный источник электропитания (аккумулятор) (Emergency Power Supply/Option Battery);	1 шт.
Опция сливного порта (Option Waste port);	Встроена в аппарат
Опция контроля гематокрита (датчик НСТ) (Option HCT Sensor);	Встроена в аппарат
Опция автоматического контроля скорости ультрафильтрации (Option bioLogic fusion);	Встроена в аппарат
Карта активации (Activation card) и карта деактивации (Deactivation card) для опции автоматического контроля скорости ультрафильтрации);	2 шт. (в упаковке)
Опция системы управления данными DNI Nexadia (Option DNI (Data network Interface) Nexadia);	Встроена в аппарат
Опция передачи данных DNI WAN (Option DNI (Data network Interface) WAN);	Встроена в аппарат
Кабель Ethernet для опции передачи данных DNI WAN;	1 шт.
Опция централизованной подачи концентрата (Option CCS (Option central concentrate supply));	Встраивается в аппарат по требованию заказчика (при необходимости)
Кабель выравнивания потенциалов (Potential equalization cable);	1 шт. (при необходимости)
Кабель питания с уплотнителем (Mains cord with sealing set) – 3 м (длина);	1 шт.
Крышки с муфтой для заборника концентрата (красная, синяя и белая) (3 container lids (red, blue and white) with coupling for inserting suction rods);	3 шт. (в упаковке)
Крышка контейнера (желтая) с всасывающей трубкой для дезинфектанта (1 container lid (yellow) with suction tube for disinfectant);	1 шт.

Хомуты (Hose clamps);	5 шт. (в упаковке)
Шланг для подачи воды (красный) и сливной шланг (черный) (Water inlet and outlet tubes);	2 шт. (в упаковке)
Заглушки для снижения уровня шума зуммера (plugs for sound level reduction of the buzzer);	2 шт.
Насадка инфузионной стойки;	1 шт.
Руководство по эксплуатации (Instructions for Use);	1 шт.

Таблица 3

Аппарат для гемодиализа Dialog IQ HDF в составе:	
Аппарат для гемодиализа Dialog IQ HDF;	1 шт.
Опция автоматического измерения кровяного давления (Option ABPM (Automatic blood pressure measurement))	Встроена в аппарат
Манжета для опции автоматического измерения кровяного давления (ABPM cuff), размер M; размеры S, L, XL	1 шт. 1 шт. (при необходимости)
Соединительная трубка для опции автоматического измерения кровяного давления (ABPM connection tubing female/male)	1 шт.
Опция мониторинга дозы диализа Adimea (Option Adimea);	Встроена в аппарат
Аварийный источник электропитания (аккумулятор) (Emergency Power Supply/Option Battery);	1 шт.
Опция сливного порта и порта замещения (Option Waste port);	Встроена в аппарат
Опция централизованной подачи концентрата (Option CCS (Option central concentrate supply));	Встраивается в аппарат по требованию заказчика (при необходимости)
Кабель выравнивания потенциалов (Potential equalization cable);	1 шт. (при необходимости)
Кабель питания с уплотнителем (Mains cord with sealing set) – 3 м (длина);	1 шт.
Крышки с муфтой для заборника концентрата (красная, синяя и белая (3 container lids (red, blue and white) with coupling for inserting suction rods);	3 шт. (в упаковке)
Крышка контейнера (желтая) с всасывающей трубкой для дезинфектанта (1 container lid (yellow) with suction tube for disinfectant);	1 шт.
Хомуты (Hose clamps);	5 шт. (в упаковке)
Шланг для подачи воды (красный) и сливной шланг (черный) (Water inlet and outlet tubes);	2 шт. (в упаковке)

Заглушки для снижения уровня шума зуммера (plugs for sound level reduction of the buzzer);	2 шт.
Насадка инфузионной стойки;	1 шт.
Руководство по эксплуатации (Instructions for Use);	1 шт.

Таблица 4

Аппарат для гемодиализа Dialog IQ HDF comfort в составе:	
Аппарат для гемодиализа Dialog IQ HDF comfort;	1 шт.
Опция автоматического измерения кровяного давления (Option ABPM (Automatic blood pressure measurement));	Встроена в аппарат
Манжета для опции автоматического измерения кровяного давления (ABPM cuff), размер M; размеры S, L, XL;	1 шт. 1 шт. (при необходимости)
Соединительная трубка для опции автоматического измерения кровяного давления (ABPM connection tubing female/male);	1 шт.
Опция мониторинга дозы диализа Adimea (Option Adimea);	Встроена в аппарат
Аварийный источник электропитания (аккумулятор) (Emergency Power Supply/Option Battery);	1 шт.
Опция сливного порта и порта замещения (Option Waste port);	Встроена в аппарат
Опция контроля гематокрита (датчик HCT) (Option HCT Sensor);	Встроена в аппарат
Опция автоматического контроля скорости ультрафильтрации (Option bioLogic fusion);	Встроена в аппарат
Карта активации (Activation card) и карта деактивации (Deactivation card) для опции автоматического контроля скорости ультрафильтрации;	2 шт. (в упаковке)
Опция системы управления диализными данными DNI Nexadia (Option DNI (Data network Interface) Nexadia);	Встроена в аппарат
Опция передачи данных DNI WAN (Option DNI (Data network Interface) WAN);	Встроена в аппарат
Кабель Ethernet для опции передачи данных DNI WAN;	1 шт.
Опция централизованной подачи концентрата (Option CCS (Option central concentrate supply));	Встраивается в аппарат по требованию заказчика (при необходимости)
Кабель выравнивания потенциалов (Potential equalization cable);	1 шт. (при необходимости)
Кабель питания с уплотнителем (Mains cord with sealing set) – 3 м (длина);	1 шт.

Крышки с муфтой для заборника концентрата (красная, синяя и белая) (3 container lids (red, blue and white) with coupling for inserting suction rods);	3 шт. (в упаковке)
Крышка контейнера (желтая) с всасывающей трубкой для дезинфектанта (1 container lid (yellow) with suction tube for disinfectant);	1 шт.
Хомуты (Hose clamps);	5 шт. (в упаковке)
Шланг для подачи воды (красный) и сливной шланг (черный) (Water inlet and outlet tubes);	2 шт. (в упаковке)
Заглушки для снижения уровня шума зуммера (plugs for sound level reduction of the buzzer);	2 шт.
Насадка инфузионной стойки;	1 шт.
Руководство по эксплуатации (Instructions for Use);	1 шт.

4.2 Проверка комплектности



При доставке распаковка должна выполняться уполномоченным персоналом, например, техническим специалистом.

1. Немедленно проверьте упаковку на предмет повреждений при транспортировке.
 - ☞ Проверьте упаковку на предмет наличия физического воздействия, воздействия воды и признаков неправильного обращения с медицинскими приборами.
2. При обнаружении повреждений оформить соответствующие документы.
3. При наличии повреждений немедленно обратитесь к местному дистрибьютору.

4.3 Первичный ввод в эксплуатацию

Первоначальный ввод в эксплуатацию осуществляется только ответственной технической службой. Соответствующие инструкции по установке можно найти в сервисной документации.

Ответственная организация должна подтвердить изменения значений по умолчанию в режиме TSM, выполняемые технической службой во время первоначального ввода в эксплуатацию, подписав контрольный список для ввода в эксплуатацию.

4.4 Хранение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током или током утечки!

Слишком высокие перепады температуры могут вызвать конденсацию в аппарате.

- Не включайте аппарат сразу после перемещения по участкам со слишком высоким перепадом температур.
- Включать только после достижения комнатной температуры. См. условия окружающей среды, указанные в разделе Технические данные.

4.4.1 Хранение в состоянии оригинальной упаковки

1. Храните аппарат в условиях окружающей среды, указанных в разделе Технические данные.

4.4.2 Промежуточное хранение аппаратов для гемодиализа, готовых к эксплуатации

1. Выполните дезинфекцию аппарата.
2. Храните аппарат в условиях окружающей среды, указанных в разделе Технические данные.
3. Держите крышку аварийного детектора воздуха (SAD) закрытой во время хранения во избежание неисправности SAD.
4. Протестируйте аппарат до лечения, если он не использовался дольше одной недели.
5. Проверяйте аппарат визуально на предмет любого повреждения, если он не использовался дольше одной недели.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск поражения электрическим током!

- Проверить визуально корпус на наличие каких-либо повреждений.
- Проверьте кабели на предмет любых повреждений.
- Не включайте аппарат, если есть очевидное повреждение.

ОСТОРОЖНО!

Опасность для пациента из-за загрязнения пирогенами и эндотоксинами!

- Перед повторным использованием после длительного простоя очистите и продезинфицируйте аппарат в соответствии с инструкциями изготовителя и специальными правилами страны (например, планом гигиенических мероприятий).



Авторизованные пользователи могут активировать *Максимальное время бездействия* в режиме *Пользовательская настройка*. Если время простоя превышает установленное время, то при повторном включении отображается предупреждение о необходимости продезинфицировать аппарат.

4.4.3 Вывод из эксплуатации

1. Выполните дезинфекцию аппарата.
2. Для выполнения очистки надлежащим образом перед перемещением аппарата ознакомьтесь с разделом 7.5 Дезинфекция и очистка поверхности (196).
3. Проинструктировать техническую службу о необходимости слива содержимого аппарата.
4. Храните аппарат в условиях окружающей среды, указанных в разделе Технические данные.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током и повреждения аппарата при попадании жидкости в аппарат!

- Убедитесь, что жидкость не попала в аппарат.
- Не допускайте чрезмерного увлажнения поверхностей при протирании.
- Используйте только пригодные чистящие средства.

4.5 Место установки

4.5.1 Окружающие условия

Условия окружающей среды помещений должны соответствовать местным требованиям (см. главу «Технические данные»).

4.5.2 Подключение к сети электропитания

Существующее сетевое напряжение должно соответствовать номинальному напряжению, указанному на табличке с обозначением типа. НЕ допускается использование удлинительных кабелей или адаптеров с сетевым шнуром или сетевой розеткой. Запрещается изменение конструкции сетевого шнура!

Если необходимо заменить сетевой шнур, следует использовать только оригинальный сетевой шнур, указанный в списке запасных частей.

Электроустановки, находящиеся в помещении, где будет работать аппарат, должны отвечать соответствующим национальным нормам (например, VDE 0100, Часть 710 и VDE 0620-1 в Германии) и/или условиям IEC (таким как IEC 60309-1/-2) и их национальным аналогом (например, DIN EN 60309-1/-2 в Германии).

При использовании аппаратов класса защиты I важным является качество защитного проводника. Рекомендуется использовать стенные сетевые розетки, оборудованные дополнительным контактом защитного заземления, в соответствии с международным стандартом CEE 7/7 для кабелей с предохранительными вилками (Schuko) или североамериканскими стандартами NEMA 5-15 и CSA C22.2 № 42 или CSA C22.2

№ 21 для кабелей с заземленной силовой вилкой соответственно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отсутствие надлежащего заземления повышает опасность поражения электрическим током!

- Аппарат должен подключаться к электрической сети с контактом защитного заземления.

Кроме того, рекомендуется подключить к аппарату кабель уравнивания потенциалов. При использовании аппарата в сочетании с другими терапевтическими устройствами с классом защиты I, уравнивание потенциалов также должно быть подключено к каждому другому устройству, поскольку ток утечки от всех подключенных устройств является аддитивным, и может произойти электростатический разряд из окружающей среды на аппарат.

Необходимо соблюдать положения и отклонения, специфические в зависимости от страны. За дополнительной информацией обращайтесь в техническую службу.

4.5.3 Подключение воды и концентрата

Ответственная организация должна убедиться, что настенные соединения четко обозначены во избежание ошибки соединений.

4.5.4 Защита от повреждения водой

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Следует использовать детекторы утечки для защиты от любых незаметных утечек воды.

4.5.5 Потенциально взрывоопасные зоны

Использование аппарата во взрывоопасных зонах не допускается.

4.5.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Участок для установки должен отвечать требованиям, выдвигаемым к обычным коммерческим и больничным условиям. Во время эксплуатации аппарата для гемодиализа соблюдать интервалы, приведенные в разделе 13.3 Рекомендуемый пространственный разнос (389).

4.6 Подача воды

4.6.1 Качество воды и диализирующего раствора

Ответственная организация должна обеспечить постоянное наблюдение за качеством воды. Должны быть выполнены следующие требования:

- Поступающая вода не должна содержать ионы магния (Mg^{++}) и кальция Ca^{++}).
- Значение pH должно находиться в диапазоне от 5 до 7.

Вода и диализирующий раствор должны соответствовать стандартам страны. Требования к качеству воды и качеству диализирующего раствора должны быть выполнены в соответствии с местными правилами, например, Европейской фармакопеи для воды, используемой при диализе.

4.6.2 Утилизация использованных жидкостей

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск заражения!

Загрязненная жидкость может вытечь из слива в аппарат.

- Обеспечьте зазор воздуха не менее 8см от выхода диализата аппарата и сливного соединения здания.

4

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Система труб может быть повреждена коррозионными жидкостями!

- Используйте подходящие дренажные трубопроводные материалы.



Обеспечьте достаточную дренажную емкость!

4.7 Транспортировка

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность порезов и сдавливания конечностей!

Аппарат весит до 142кг со всем дополнительным оборудованием, принадлежностями и расходными материалами, установленными и заполненными контурами жидкости (максимальная рабочая нагрузка).

- Всегда перемещайте или переносите аппарат, соблюдая стандартные меры предосторожности и методы транспортировки и обработки тяжелого оборудования.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Риск поражения электрическим током, если аппарат не отключен от электрической сети!

- Перед транспортировкой убедитесь, что аппарат отключен от источника питания.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность падения кабелей или трубок при транспортировке, если они установлены небезопасно!

- При перемещении или переноске аппарата убедитесь, что кабели и магистрали установлены надежно.
- Перемещение аппарата необходимо осуществлять медленно.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Риск перекрестной инфекции из-за загрязнения!

- После каждой процедуры лечения внешнюю поверхность аппарата следует очищать с помощью подходящего моющего средства.
- Принимайте соответствующие меры безопасности, например, надевайте средства индивидуальной защиты (СИЗ), например, перчатки, при очистке/дезинфекции поверхности аппарата.
- В случае загрязнения поверхности аппарата или штуцеров датчика давления кровью, продезинфицируйте и тщательно очистите их.

Перед отсоединением и транспортировкой аппарата его следует очистить.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Всегда перевозите аппарат в вертикальном положении. Горизонтальная транспортировка разрешается только после опорожнения аппарата в режиме TSM (обратитесь в техническую службу).

Хранение кабелей, трубок и расходных материалов

1. Перед перемещением или переносом аппарата повесьте кабели поверх рукоятки на задней стороне аппарата, как показано на Рис. 4-1.

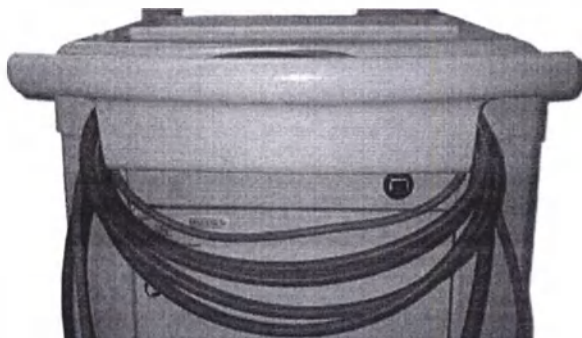


Рис. 4-1 Хранение кабелей и трубок

2. Храните магистрали безопасно, чтобы избежать опрокидывания.
3. Закрепите или удалите контейнер дезинфектанта, чтобы избежать падения.
4. Установите держатель диализатора на аппарат.

Перемещение аппарата внутри зданий**▲ ОСТОРОЖНО!**

Риск травмирования!

Аппарат может опрокинуться при наклоне более 10°.

- Для транспортировки по лестницам и наклонным участкам нужно 2 человек или более, чтобы предотвратить выкатывание и опрокидывание аппарата.
- Не наклоняйте аппарат более чем на 10°.

4

1. Снимите тормоза со всех колесиков.
2. Осторожно перемещайте аппарат. Держите аппарат за ручку на задней стороне.
3. На неровных поверхностях (например, вход в лифт) осторожно и медленно толкайте аппарат или несите аппарат, если это необходимо.
4. Чтобы переместить аппарат вверх или вниз по лестнице или наклонным поверхностям, требуется 2 человека, как показано на Рис. 4-2.
5. После перемещения повторно активируйте тормоза на всех колесиках.

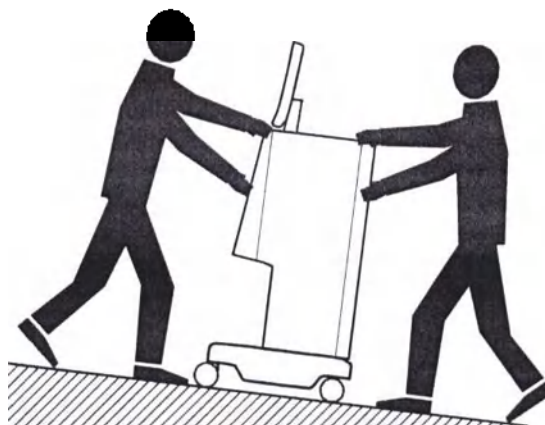


Рис. 4-2 Перемещение аппарата по лестницам и наклонным поверхностям (2 человека)

Перемещение аппарата вне зданий

1. Снимите тормоза со всех колесиков.
2. Осторожно перемещайте аппарат. Держите аппарат за ручку на задней стороне.
3. На неровных поверхностях несите аппарат.
4. После перемещения повторно активируйте тормоза на всех колесиках.

Переноска аппарата

1. Закрепите монитор к инфузионной стойке с помощью ремня.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Риск повреждения вследствие неправильной транспортировки (неправильные точки удержания)!

Не держите аппарат за монитор, за держатель бикарбонатного патрона или за инфузионную стойку при транспортировке.

2. Удерживайте аппарат за основание (Рис. 4-3, ①), заднюю панель ③ и/или выступ ② на передней части аппарата.

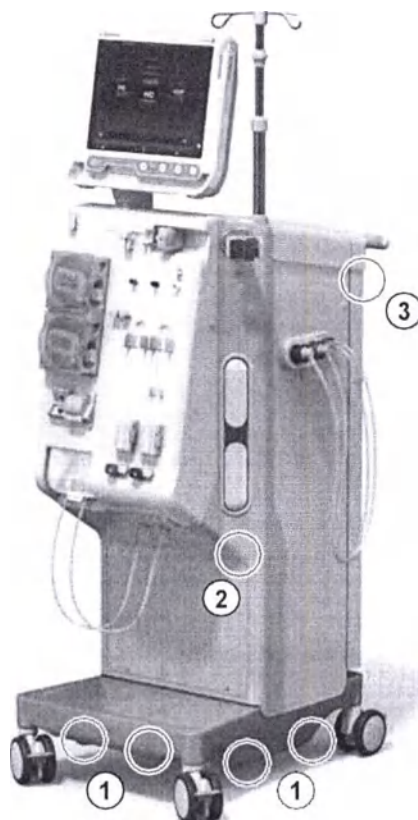


Рис. 4-3 Точки удержания для переноски аппарата

3. Снимите тормоза со всех колесиков.
4. Наклоните и переместите аппарат.
5. Положите аппарат.
6. Повторно активируйте тормоза на всех колесиках.

4.8 Подключение аппарата

После транспортировки аппарат должен быть подключен к подключениям на стене. Когда аппарат подключен на месте лечения, он становится стационарным медицинским электрооборудованием в соответствии с IEC 60601-1, которое не предназначено для перемещения с одного места на другое.

ОСТОРОЖНО!

Риск травмы ноги из-за перекачивания!

Аппарат может двигаться непреднамеренно, если колесики не заблокированы.

- Перед началом работы на аппарате или с аппаратом убедитесь, что тормоза зафиксированы на колесиках.



Сетевая розетка на стене или сетевая розетка аппарата должны оставаться доступными для обеспечения возможности легкого отсоединения сетевого шнура с целью полной изоляции аппарата от сети.

1. Убедитесь, что все тормоза зафиксированы, когда аппарат перемещен на место лечения.

4.8.1 Подключение к сети электропитания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током или чрезмерным остаточным током!

- Убедитесь, что соблюдены меры предосторожности для электрических угроз и аппаратных взаимодействий, перечисленных в главе Безопасность.

Условия

- Электромонтаж и электропитание соответствуют техническим требованиям, перечисленным в главе Технические данные
- Аппарат выключен
- Зафиксируйте тормоза на всех колесиках

Подключение сетевого шнура

1. Если это необходимо, подключите сетевой шнур к сетевой розетке на задней стороне аппарата и затяните крепежные винты.
2. Подключите сетевой шнур к сетевой розетке на стене.



Никогда не используйте удлинительные кабели или адаптеры для подключения к сети!

Подключение кабеля для уравнивания потенциалов

1. Привинтите кабель уравнивания потенциалов к клемме уравнивания потенциалов на задней стороне аппарата.
2. Подключите кабель уравнивания потенциалов к эквипотенциальному соединительному проводнику помещения.

Подключение линий управления и сигналов

1. Подсоедините сеть IT (при необходимости).

4.8.2 Подключение воды**4.8.2.1 Подключение воды без муфт или с не предусмотренными спецификацией муфтами**

Если муфты не используются вообще или используются муфты, не указанные В. Braun, действуйте следующим образом.

Условия

- Аппарат выключен

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск заражения и перекрестной инфекции из-за перепутывания соединений!

- Если муфты используются для подключения устройства к стене, убедитесь, что соединения подключены правильно!

Присоединение впускного отверстия для воды и выхода диализата

1. Подсоедините подводящую трубу для воды к впускному отверстию для воды на задней стороне аппарата и закрепите трубчатым зажимом или одним зажимом.
2. Соедините трубку выхода диализата из аппарата для слива и закрепите зажимом магистрали или одинарным ушным хомутом. Обеспечьте зазор воздуха не менее 8 см между выходом диализата и сливом!

Подключение централизованной раздачи концентрата

1. Подключите центральную раздачу концентрата (если имеется).

4.8.2.2 Подключение воды с помощью муфт Aquaboss

Аппарат может быть подключен с помощью муфт. В следующей главе показано, как аппарат может быть подключен с помощью муфт Aquaboss.

Подсоединение подачи воды

Предварительные условия (все доступно по запросу)

- Вариант 1: 2 муфты с внутренней резьбой (Рис. 4-4, ②, ④), внутренний диаметр гибкой трубы 9 мм, материал 1.4571 EPDM
- Вариант 1: 1 закрывающий ниппель с внешней резьбой ⑤, материал 1.4571 EPDM
- Вариант 2 (возможно использование кольцевого трубопровода): Вторичный кольцевой трубопровод с двойным Р-У-образным соединителем без мертвого пространства (Рис. 4-5, ②)
- Нержавеющая сталь AISI 316L для первичного кольца PEX, установленного в стене

4

Вариант 1: используется соединительная трубка.

1. Подключите муфты ②, ④ к трубке и закрепите с помощью зажима магистрали или одинарного ушного хомута.
2. Подключите муфту ② к аппарату.
3. Подключите муфту ④ к закрывающему ниппелю ⑤, который закреплен на стене.

- 1 Аппарат
- 2 Муфта с внутренней резьбой для аппарата
- 3 Трубка
- 4 Муфта с внутренней резьбой для ниппеля
- 5 Закрывающий ниппель
- 6 Стена

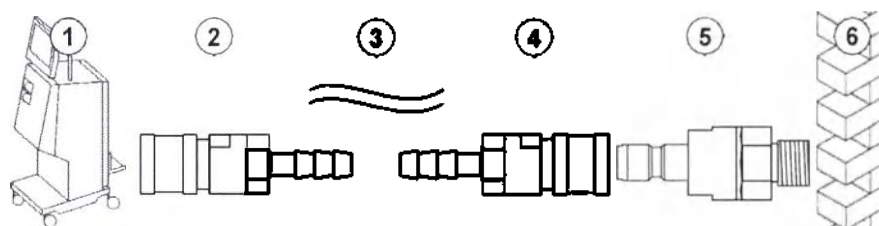


Рис. 4-4 Вариант 1: вход воды через муфты Aquaboss

Вариант 2: используется кольцевой трубопровод. Трубы, идущие от стены и идущие к стене, закреплены на внешней муфте (Рис. 4-5, ②).

1. Подсоедините муфту с внутренней резьбой ② непосредственно к аппарату.

- 1 Аппарат
- 2 Муфта с внутренней резьбой для кольцевого трубопровода
- 3 Стена с монтажом для кольцевых трубопроводов

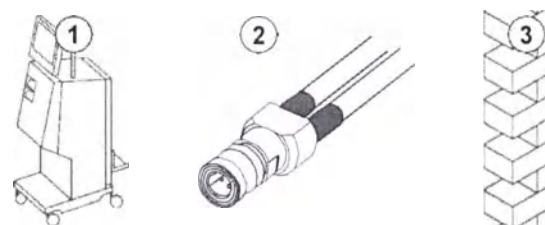


Рис. 4-5 Вариант 2: вход воды через муфты Aquaboss для кольцевого трубопровода.

Подсоединение выхода диализата

Условия

- 1 закрывающий ниппель с внешней резьбой (Рис. 4-6, ③), материал 1.4571 EPDM
 - 1 муфта с внутренней резьбой (④), внутренний диаметр гибкой трубы 9 мм, материал 1.4571 EPDM
 - Все доступно по запросу
1. Подсоедините трубку ② к аппарату и закрепите ее с помощью зажима магистрали или одинарного ушного хомута.
 2. Соедините закрывающий ниппель с внешней резьбой ③ с трубкой и закрепите зажимом магистрали или одинарным ушным хомутом.
 3. Соедините закрывающий ниппель с внешней резьбой ③ с муфтой с внутренней резьбой ④, которая закреплена на стене.

- 1 Аппарат
- 2 Трубка
- 3 Ниппель для муфты
- 4 Муфта с внутренней резьбой
- 5 Стена

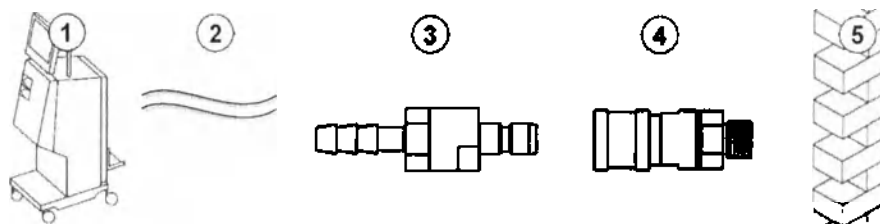


Рис. 4-6 Муфты Aquaboss для выхода диализата

Подключение источника центральной раздачи концентрата (при наличии)

Условия

- Муфта концентрата с внутренней резьбой (Рис. 4-7, ③) (сторона аппарата), материал 1.4529 EPDM
 - Закрывающий ниппель для концентрата с внешней резьбой AISI 316L (④, сторона стены), материал 1.4529 EPDM
 - Все доступно по запросу
1. Соедините муфту концентрата с внутренней резьбой ③ с трубкой для централизованной раздачи концентрата ②, идущей непосредственно от аппарата.
 2. Соедините муфту концентрата с внутренней резьбой ③ с закрывающим ниппелем концентрата с внешней резьбой ④, который закреплен на стене.

- 1 Аппарат
- 2 Трубка для центральной раздачи концентрата
- 3 Муфта концентрата с внутренней резьбой
- 4 Закрывающий ниппель концентрата с внешней резьбой
- 5 Стена



Рис. 4-7 Муфты Aquaboss для централизованной раздачи концентрата

4.9

Включение и выключение

УВЕДОМЛЕНИЕ!

В случае любого повреждения, которое может поставить под сомнение безопасность использования аппарата, он не может использоваться. Сообщите об этом ответственной службе технического сервиса. Соблюдайте требования к месту установки и водоснабжению.

4

Включение и выключение

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током или током утечки!

Слишком высокие перепады температуры могут вызвать конденсацию в аппарате.

- Не включайте аппарат сразу после перемещения по участкам со слишком высоким перепадом температур.
- Включать только после достижения комнатной температуры. См. условия окружающей среды, указанные в разделе Технические данные.

1. Зажмите сетевой выключатель на мониторе на 3 секунды.

🔗 Аппарат переключается из состояния *Вкл.* в *Выкл.* или наоборот.

Случайное нажатие сетевого выключателя

В случае случайного выключения аппарата из-за нажатия на сетевой выключатель во время лечения, действуйте следующим образом:

1. Еще раз нажмите сетевой выключатель.

🔗 На экране отображается аварийное сообщение: *Система восстановлена.*

🔗 Если приостановка составляет менее 15 минут, то лечение продолжается.

2. Нажмите кнопку *Отключение сигнала тревоги*, чтобы подтвердить сигнал тревоги.

🔗 Если приостановка длится более 15 минут, аппарат переключается на экран *Программа*.

В случае непреднамеренного выключения аппарата из-за нажатия на сетевой выключатель во время дезинфекции действуйте следующим образом:

1. Еще раз нажмите сетевой выключатель.

🔗 Процесс дезинфекции продолжится.



Если аппарат непреднамеренно отключается, то 3 раза прозвучит характерный звуковой сигнал.

4.10 Установки на экране Настройка



1. Перейдите на экран *Настройка, Установки*.

☞ Появится экран *Установки*.

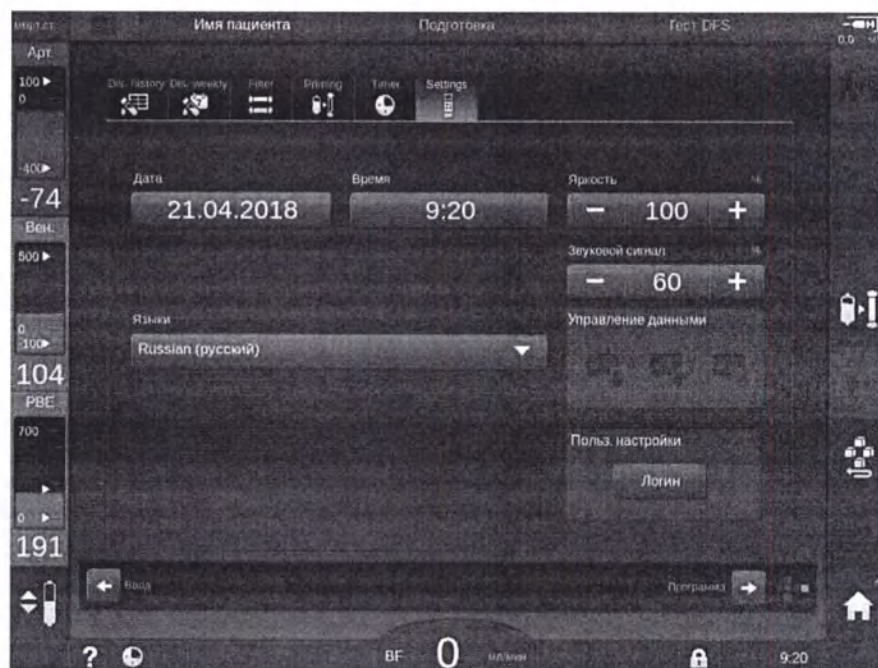


Рис. 4-8 Экран *Установки*



Дату и время можно установить только в статусе выбора программы. Аппарат необходимо отключить и снова включить, чтобы сохранить изменения даты и времени.

Установка даты

1. Коснитесь поля *Дата*.
☞ Откроется календарь с указанием дня, месяца и года.
2. Нажмите кнопку *Назад* или *Далее*, чтобы выбрать месяц и год.
3. Коснитесь соответствующей числовой кнопки, чтобы выбрать день, и нажмите *OK* для подтверждения.

Настройка времени

1. Коснитесь поля *Время*.
☞ Открывается клавиатура, позволяющая ввести значение.
2. Введите время с помощью клавиатуры и нажмите *OK* для подтверждения.

Настройка языка

1. Коснитесь поля *Язык*.
2. Нажмите стрелку вниз, чтобы получить список установленных языков.
3. Выберите язык.
 - ☞ Язык экрана изменен.

Настройка яркости монитора

1. Нажмите кнопки «плюс» или «минус» в поле *Яркость*, чтобы напрямую настроить яркость или
2. Коснитесь значения в поле *Яркость*.
 - ☞ Открывается клавиатура, позволяющая ввести значение. Измененная яркость будет действовать только на протяжении текущего лечения.

Настройка звукового сигнала

1. Нажмите кнопки «плюс» или «минус» в поле *Звуковой сигнал*, чтобы напрямую настроить громкость или
2. Коснитесь значения в поле *Звуковой сигнал*.
 - ☞ Открывается клавиатура, позволяющая ввести значение.

4

4

Содержание

5	Подготовка аппарата к проведению лечения.....	85
5.1	Помощь при подготовке	86
5.2	Настройка аппарата	87
5.3	Выбор гемодиализа.....	89
5.4	Автоматическая проверка.....	91
5.4.1	Работа во время автоматической проверки.....	92
5.4.2	Прекращение последовательности автоматической проверки	93
5.4.3	Завершение последовательности автоматической проверки	93
5.5	Подключение концентрата.....	94
5.5.1	Центральная раздача концентрата.....	95
5.5.2	Бикарбонатный картридж.....	96
5.5.3	Мешки с концентратом	97
5.6	Подключение диализатора	98
5.7	Вставка системы кровопроводящих магистралей	99
5.8	Подготовка к гепаринизации.....	103
5.8.1	Заполнение шприца гепарином.....	103
5.8.2	Вставка шприца с гепарином.....	105
5.9	Подготовка диализатора и системы кровопроводящих магистралей	106
5.9.1	Заполнение и тестирование системы кровопроводящих магистралей	106
5.9.2	Регулировка уровня при подготовке	108
5.10	Настройка параметров терапии.....	110
5.10.1	Настройка параметров ультрафильтрации.....	112
5.10.2	Настройка параметров диализирующего раствора	118
5.10.3	Настройка параметров гепарина.....	121
5.10.4	Настройка лимитов давления.....	123
5.11	Режим ожидания	126
5.11.1	Включение режима ожидания.....	126
5.11.2	Включение и отключение режима ожидания.....	126
5.12	Сбой питания при подготовке	127
5.13	Отбор проб диализирующего раствора.....	127
5.14	Заключительные проверки.....	131

5

5 Подготовка аппарата к проведению лечения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за инфекции!

Загрязнение гидрофобного фильтра на датчике давления системы кровопроводящих магистралей может привести к инфекции. Если кровь проникла в аппарат:

- Поручите технической службе заменить следующие части аппарата: коннектор Луер, внутреннюю соединительную трубку и гидрофобный фильтр датчика давления.
- Использовать аппарат повторно разрешается только после замены всех деталей на стороне аппарата.
- Выполните дезинфекцию после замены.

5

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность воздушной эмболии!

Аварийный детектор воздуха (SAD) после самопроверки на фазе подготовки и остается активным во время терапии и реинфузии.

- Не подключайте пациента вне терапии, например, во время подготовки или дезинфекции.
- Вне терапии нельзя использовать насос крови для инфузии (например, солевой раствор).



Подключение пациента при подготовке или дезинфекции приводит к возникновению сигнала тревоги при обнаружении крови детектором красного. Одновременно останавливается насос крови и закрывается зажим венозной магистрали (SAKV).

ОСТОРОЖНО!

Опасность поражения электрическим током и повреждения аппарата при попадании жидкости в аппарат!

- Убедитесь, что жидкость не попала в аппарат.
- Не допускайте чрезмерного увлажнения поверхностей при протирании.
- Используйте только пригодные чистящие средства.

ОСТОРОЖНО!

Опасность скольжения и падения!

При работе с диализными компонентами, содержащими жидкости (например, системой кровопроводящих магистралей, диализатором, контейнерами и т. д.), жидкости могут пролиться на пол.

- Убедитесь, что пол сухой.
- Если пол влажный, будьте осторожны, чтобы не подскользнуться, и высушите пол.



HD с двумя иглами (DN) — стандартная процедура диализа для всех вариантов аппарата. Сама процедура диализа одинакова для всех вариантов аппарата.

5.1 Помощь при подготовке

Аппарат располагает несколькими функциями, предназначенными помочь пользователю подготовить лечение.

Руководство для пользователя

При подготовке на экране аппарата отображаются функциональные графические изображения и инструкции для пользователя. Данное руководство для пользователя всегда запускается для предпусковой подготовки онлайн с помощью аппарата для HDF. Оно изменяется согласно используемой методике подготовки при работе насоса крови. Аппарат поддерживает следующие способы подготовки:

- подготовка от мешка к мешку,
- подготовка через порт для отработанного диализата (из мешка к порту для отработанного диализата),
- подготовка онлайн (от порта замещающего раствора к порту для отработанного диализата).

Подготовка из порта замещающего раствора в мешок для отработанного диализата не поддерживается.

Если действия не выполняются как указано в руководстве для пользователя, а аппарат требует соответствующего статуса для продолжения процедуры подготовки, появится информационное окно, требующее от пользователя выполнить необходимые действия. Оно будет требовать, например, подсоединить муфты диализатора к диализатору или подсоединить бикарбонатный патрон.

Автоматическая подготовка

Аппарат поддерживает автоматическую подготовку. Когда диализатор находится в горизонтальном положении, определенный объем для предпусковой подготовки пропускается через диализатор, чтобы удалить воздух с помощью импульсных колебаний давления (SAKV закрывается циклически). Подсчитывается оставшийся объем подготовки. При автоматической подготовке от мешка к мешку для выполнения процедуры требуется 700 мл физиологического раствора (заполнение останавливается во время проверки давления блока крови). При подготовке онлайн подготовка не останавливается во время проверки давления, и потому требуемый объем подготовки составляет прикл. 1050 мл.

Объем подготовки, который предполагается использовать, можно установить в режиме *Пользовательская настройка*.

- ручная подготовка с помощью мешка с NaCl (подготовка от мешка к мешку или к порту для отработанного диализата): от 250 мл до 3000 мл,
- ручная подготовка через порт замещающего раствора (подготовка онлайн): от 500 мл до 3000 мл,
- автоматическая подготовка (все способы подготовки): от 700 мл до 3000 мл.

При автоматической подготовке, выбранной в режиме *Пользовательская настройка*, уровни в венозной и, если необходимо, артериальной камере (только для системы кровопроводящих магистралей SNCO) устанавливаются автоматически. Это автоматическое регулирование уровня деактивируется:

- если датчик SAD обнаруживает жидкость для подготовки в первых 20 мл заполнения,
- если система кровопроводящих магистралей B. Braun с много-контактной частью не используется, или
- как только начинается ручное регулирование уровня.

Сигналы тревоги, приводящие к останову насоса крови, откладывают автоматическое регулирование уровня.

5

5.2 Настройка аппарата

Рекомендуемые положения

Рекомендуемые положения пациента, пользователя и аппарата показаны на следующем рисунке:

- 1 Пациент
- 2 Доступ к пациенту
- 3 Кровопроводящие магистрали
- 4 Пользователь
- 5 Аппарат
- 6 Задние соединения

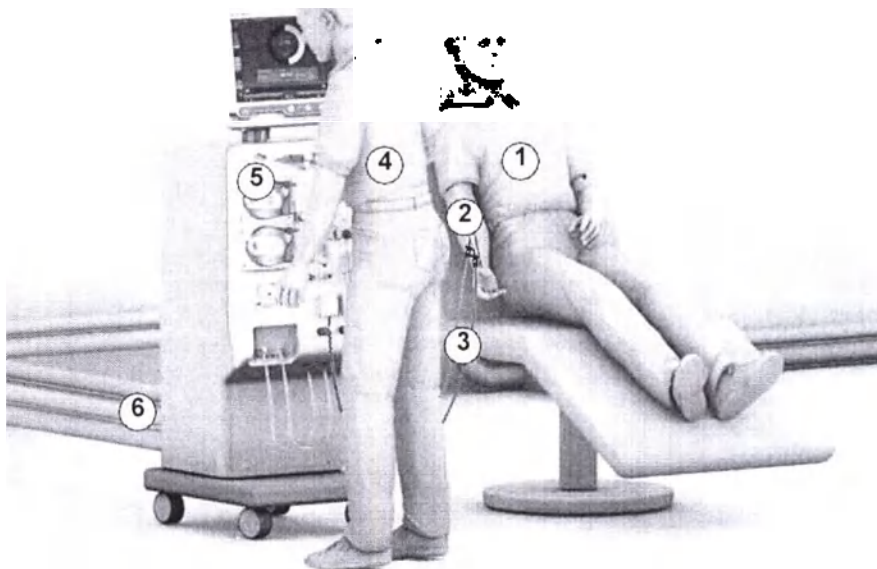


Рис. 5-1 Положения пациента, пользователя и аппарата

Во время подготовки и лечения пользователь должен иметь возможность получать всю акустическую и визуальную информацию и реагировать в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Поэтому пользователь должен стоять перед аппаратом, смотря на монитор. Расстояние между пользователем и монитором должно быть не более 1 метра. Это положение обеспечивает оптимальный обзор на мониторе и удобное управление клавишами и кнопками.

Рекомендуется наличие стола для распаковки расходных материалов.

Подготовка аппарата к эксплуатации

Для ознакомления с подробной информацией о действиях, которые следует выполнить, см. главу 4 Установка и ввод в эксплуатацию (67).

Для подготовки аппарата к работе выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что аппарат не имеет видимых повреждений.
2. Переместите аппарат к месту лечения и зафиксируйте тормоза на всех колесиках.
3. Подключите кабель уравнивания потенциалов.
4. Подключите вход для воды и линию выхода диализата.
5. Подключите аппарат к электросети.
6. Если необходимо, подключите линию центральной раздачи концентрата к аппарату.
7. При необходимости подключите кабель Ethernet к сетевому интерфейсу (DNI) аппарата и к сети IT.
8. Перед включением убедитесь, что аппарат имеет комнатную температуру.

5.3 Выбор гемодиализа

Включите аппарат и выберите тип процедуры.



Врач, отвечающий за лечение, отвечает за выбор подходящего типа процедуры, продолжительности и частоты на основе медицинских и аналитических результатов, а также общего состояния здоровья пациента.

1. Держите сетевой выключатель на мониторе в течение 3 секунд, чтобы включить аппарат.

После включения отобразится экран *Выбор программы*:

5

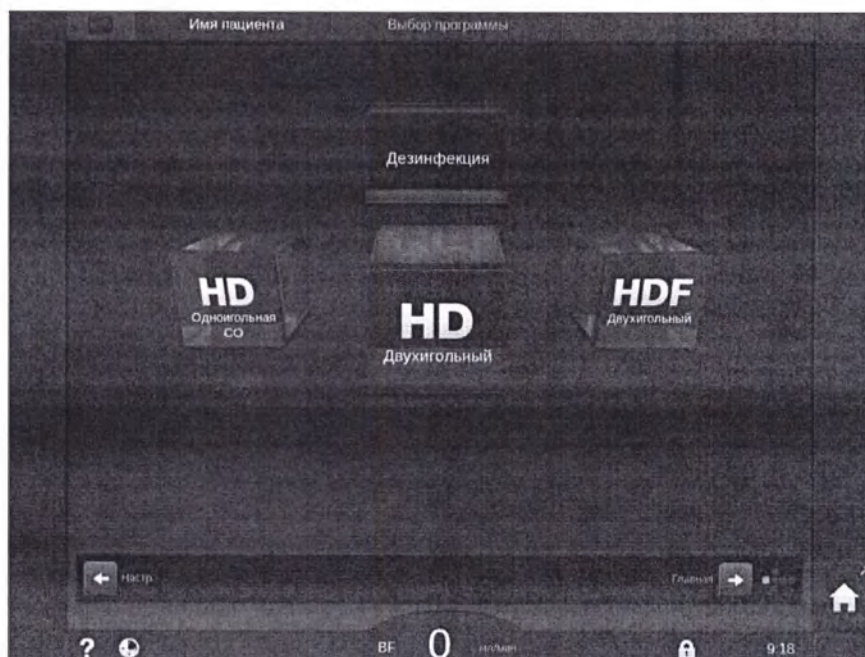


Рис. 5-2 Экран *Выбор программы*



Если кнопка *Пропустить самопроверку* появится в правом верхнем углу экрана *Выбор программы*, необходимо изменить конфигурацию запуска. Не начинайте лечение! Вызовите техническую службу для изменения конфигурации в режиме TSM.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за инфекции!

Если аппарат не использовался в течение длительного времени, он может быть загрязнен эндотоксинами и/или пирогенами.

- Дезинфицируйте аппарат перед использованием, если аппарат не использовался в течение длительного времени.
- Ответственная организация должна разработать план гигиенических мероприятий, который определяет программы дезинфекции.



Контроль времени для периодов простоя может быть установлен в *Пользовательская настройка* или в режиме TSM. Если активно, то появляется соответствующее предупреждение после включения, когда время простоя истекло.

2. Выберите *Дезинфекция* или тип процедуры: *HD Одноигольная СО*, *HD Двухигольный* или *HDF Двухигольный* (только для аппарата HDF).

- Появится *Главный экран*.
- Аппарат запускает последовательность автоматической проверки.
- Экранная инструкция оператору адаптирована к выбранному типу процедуры.
- Насос крови автоматически поворачивается в правильное положение, чтобы позволить вставку системы кровопроводящих магистралей.



Если на экране отображается предупреждение о замене фильтра DF/ HDF, то после лечения фильтры необходимо заменить (см. раздел 7.2 Фильтр диализирующего раствора (фильтр DF) (171)).



Если в режиме *Пользовательская настройка* активирована опция *Автоматический запуск подготовки после дезинфекции*, то после завершения дезинфекции аппарат автоматически начнет подготовку для выбранного типа процедуры (по умолчанию: *HD с двумя иглами*).

5.4 Автоматическая проверка

Во время последовательности автоматической проверки проверяются все функции, связанные с безопасностью аппарата. Состояние отдельных самопроверок отображается на экране *Сервис*, *Самопроверка*. Все самопроверки подробно описаны в руководстве по обслуживанию.

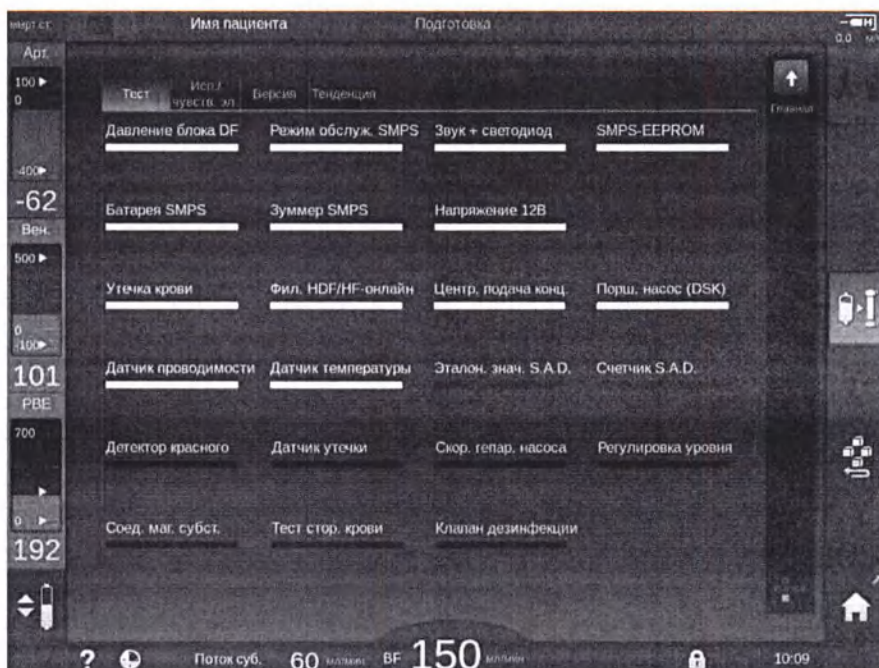


Рис. 5-3 Состояние самопроверки на экране *Сервис*



В то время как аппарат выполняет автоматические проверки, то можно начать ввод параметров лечения. Тип процедуры должен уже быть выбран.



Если опция *Проверка давления блока крови с компенсацией давления* активируется в режиме TSM, то избыточное давление в системе кровопроводящих магистралей будет снято через диализатор после проверки давления на блоке крови. В зависимости от типа диализатора это может занять до 2 минут.

5.4.1 Работа во время автоматической проверки

Пока аппарат выполняет последовательность автоматической проверки графические и текстовые инструкции отображаются в области инструкций на экране. Выполните указанные действия.

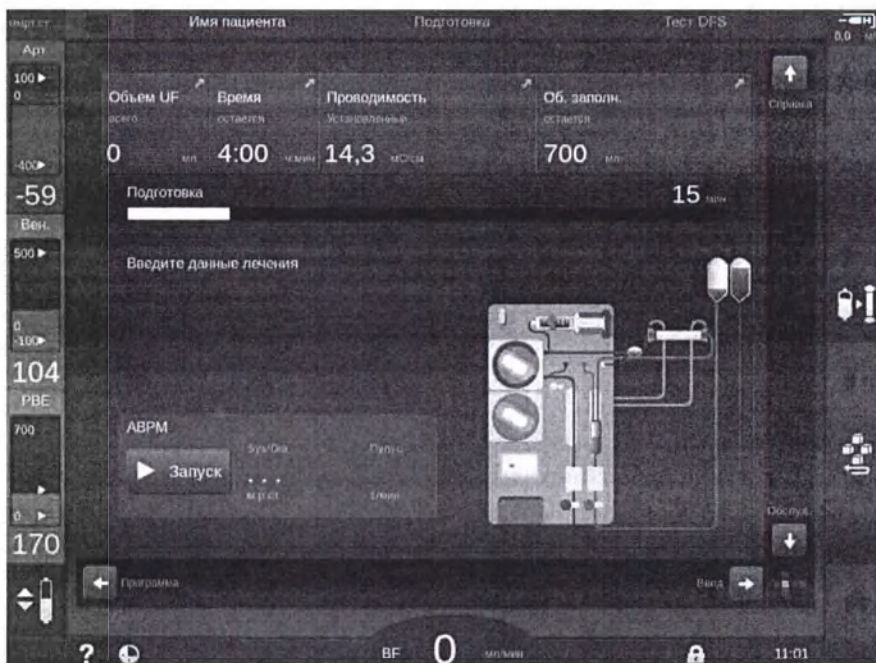


Рис. 5-4 Экран *Подготовка* после выбора программы

В ходе последовательности автоматической проверки могут выполняться следующие действия:

- подключение концентрата,
- подключение диализатора,
- вставка системы кровопроводящих магистралей,
- подготовка гепаринизации,
- подготовка диализатора и системы кровопроводящих магистралей,
- установка параметров терапии и объема UF,
- отбор проб диализирующего раствора,
- окончательные проверки перед подключением пациента и началом терапии.



Вес пациента должен быть известен для ввода параметров ультрафильтрации. Поэтому взвесьте пациента перед лечением.

Действия подробно описаны в следующих главах.

5.4.2 Прекращение последовательности автоматической проверки



1. Коснитесь значка *Прекращение подготовки*.

- Подготовка будет прервана, а аппарат переключится на экран *Выбор программы*.
- Выполнение последовательности автоматической проверки прекращается.

5.4.3 Завершение последовательности автоматической проверки

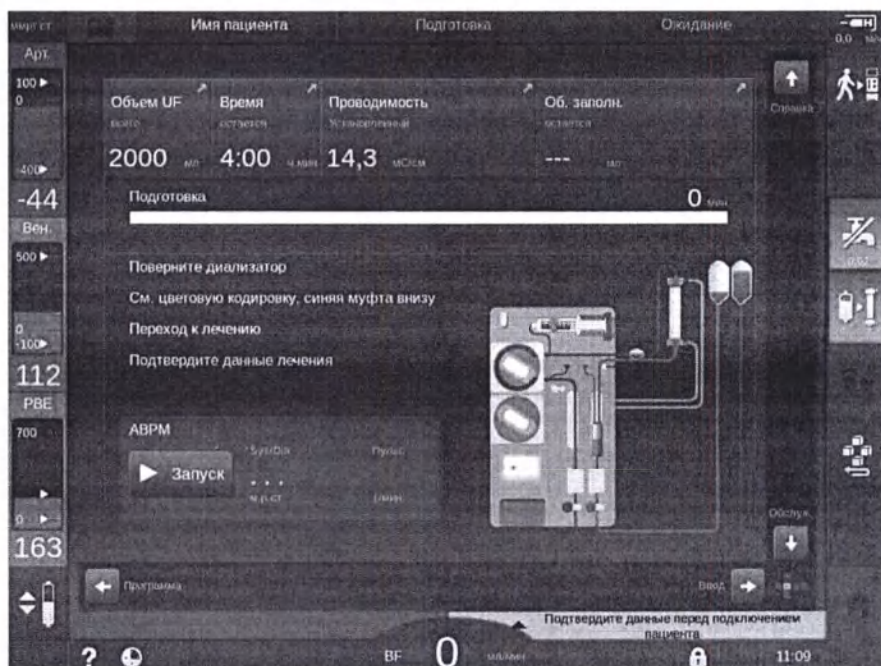


Рис. 5-5 Самопроверка и подготовка завершены

Как только последовательность автоматической проверки и подготовка закончены, аппарат предписывает:

- повернуть диализатор,
- перейти к терапии,
- подтвердить данные терапии.



Объем UF необходимо ввести до начала терапии. В противном случае возникнет соответствующее информационное окно.

Параметры лечения необходимо подтвердить в начале фазы лечения.

5.5 Подключение концентрата

Во время проверки внутреннего давления на экране появляется запрос на подключение концентрата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за неправильного состава диализирующего раствора!

- Убедитесь, что для предполагаемой терапии предоставлены правильные концентраты.
- Используйте контейнеры для концентратов, которые имеют неповрежденное контрольное кольцо на крышке и ранее не открывались.
- Используйте концентраты, указанный срок годности которых не истек.
- Соблюдайте информацию о хранении на контейнерах концентрата.
- Рекомендуется использовать концентраты, производимые B. Braun Avitum AG.
- Когда используются концентраты, которые производятся не B. Braun Avitum AG, то с правильным соотношением смешивания и составом необходимо ознакомиться на этикетке концентрата.



Ответственный врач отвечает за определение концентратов, которые будут использоваться.

Для бикарбонатного диализа:

1. Вставьте красный/белый концентратный стержень в контейнер с кислотным концентратом, например, SW 325A.
 2. Вставьте синий концентратный стержень в контейнер с щелочным бикарбонатным концентратом, например бикарбонатсодержащий раствор 8,4%
или
Вставьте бикарбонатный патрон (см. раздел 5.5.2 Бикарбонатный картридж (96)).
-  Аппарат продолжает выполнение последовательности автоматической проверки.

Для ацетатного диализа:

1. Вставьте красный/белый концентратный стержень в контейнер с ацетатным концентратом, например. SW 44.
 2. Оставьте синий концентратный стержень в держателе синего концентратного стержня.
-  Аппарат продолжает выполнение последовательности автоматической проверки.
3. Проверьте выбранный тип концентрата на экране *Ввод, DF*.

5.5.1 Центральная раздача концентрата

При использовании аппарата, оснащенного дополнительным оборудованием центральной раздачи концентрата, кислотный концентрат не обязательно должен поставляться в контейнерах, но может быть получен из централизованной раздачи концентрата. К аппарату могут быть подключены 2 различных кислотных концентрата (центральный источник концентрата 1 и центральный источник концентрата 2).

1. Перейдите на экран *Ввод, DF*.
2. Выберите источник концентрата *Цент. 1* или *Цент. 2*.

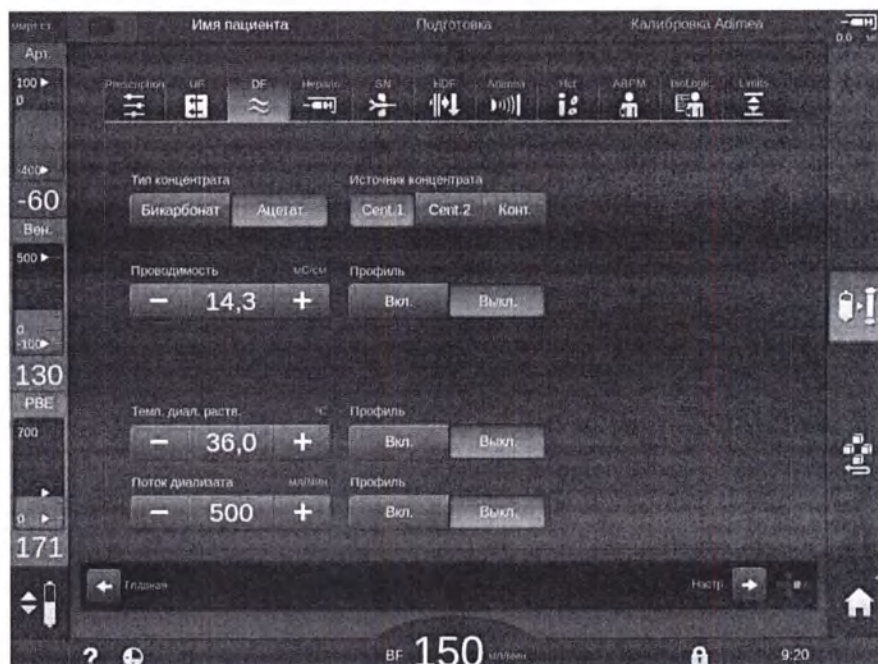


Рис. 5-6 Экран *Ввод*: выберите источник концентрата

Соединения для концентрата аппарата напрямую подключаются к соединениям на панели центральной раздачи концентрата.

5.5.2

Бикарбонатный картридж



- Никогда не используйте картриджи, содержащие вещества, отличные от бикарбоната.
- Никогда не используйте бикарбонатные картриджи с концентратами, которые предназначены для применения с «бикарбонатом с NaCl».
- Никогда не используйте картриджи, которые были повторно заполнены или использованы.
- Соблюдайте технические характеристики бикарбонатного картриджа.
- Температура окружающей среды $>35^{\circ}\text{C}$ из-за, например, прямого воздействия солнечного света на бикарбонатный картридж или больших перепадов температур между, например, складом и помещением для лечения может привести к увеличению газообразования в патроне. Это может активировать сигнал тревоги или содержание бикарбоната в диализирующем растворе может незначительно отличаться от указанного значения.
- При использовании бикарбонатного картриджа концентратный стержень для бикарбоната остается в аппарате. Как только держатель открывается, аппарат обнаруживает, что патрон должен использоваться.

Вставка бикарбонатного картриджа

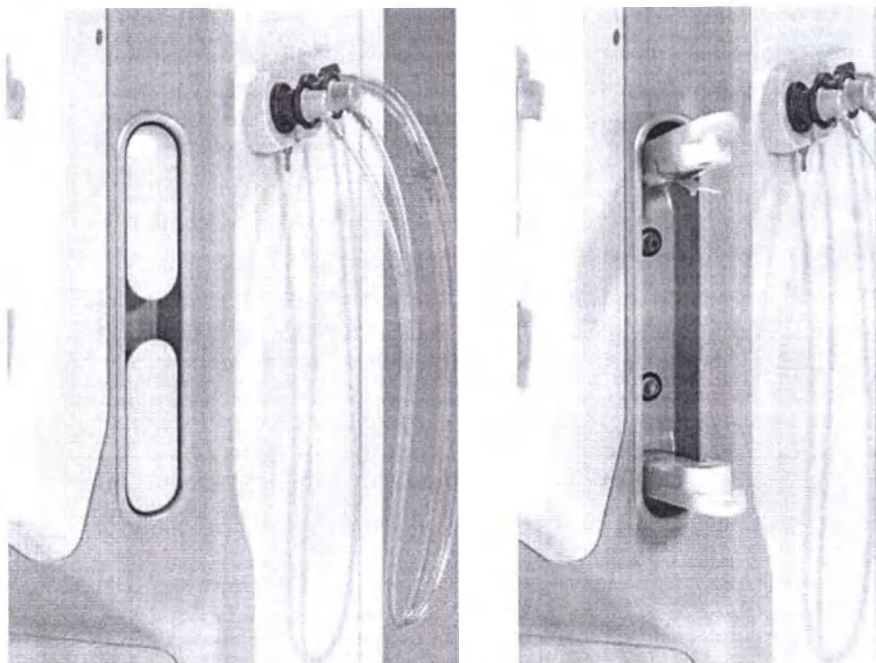


Рис. 5-7 Держатель бикарбонатного картриджа: закрытый и открытый

1. Откройте оба фиксатора.
2. Поместите картридж между верхним и нижним фиксатором и установите впускные и выпускные шейки картриджа в соответствующие углубления на верхних и нижних фиксаторах.
3. Прижмите верхний фиксатор по центру к картриджу, чтобы закрыть держатель картриджа.
 - ☞ Картридж прокалывает, автоматически заполняется и промывается пермеатом.

Замена бикарбонатного картриджа

Когда картридж почти пуст, активируется сигнал бикарбонатной проводимости и появляется информационное окно. Почти пустой картридж можно заменить до срабатывания сигнала.

Картридж с бикарбонатом можно поменять **осушив** или **не осушая** его:

- При осушении жидкость сливается из картриджа. Этот процесс занимает несколько минут.
- Без осушения из картриджа только сбрасывается давление. Этот процесс занимает несколько секунд.

Этот способ устанавливается в режиме *Пользовательская настройка*.

5

1. Коснитесь значка.
 - ☞ Запускается предустановленный процесс. Когда картридж можно будет извлечь, появится информационное окно.
2. После возникновения информационного окна извлеките старый картридж и вставьте новый.
3. После вставки нового картриджа нажмите кнопку *Ввод* для подтверждения.
 - ☞ Аппарат подготовит новый бикарбонатный картридж.

5.5.3 Мешки с концентратом

Мешки с концентратом доступны не во всех странах.

При использовании мешков с концентратом действуйте, в соответствии с процедурой бикарбонатного или ацетатного диализа, описанной в начале раздела 5.5 Подключение концентрата (94). Вместо концентратного стержня используется стальной соединитель, который должен быть подключен непосредственно к мешку с концентратом.

Условия

- Держатель мешка с концентратом установлен на аппарате (см. Буклет с инструкциями, поставляемый с аксессуаром).
 - Концентратный стержень заменен стальным соединителем (см. Буклет с инструкциями, поставляемый с аксессуаром).
1. Подвесьте мешок с концентратом на держатель мешка с концентратом на левой стороне аппарата.
 2. Вкрутите стальной соединитель линии концентрата в разъем мешка с концентратом.
 3. Проверьте герметичность соединения.

5.6 Подключение диализатора

Закрепите диализатор на аппарате и подключите муфты диализатора к диализатору.

1. Зафиксируйте диализатор в держателе:

- при автоматической подготовке — диализатор в горизонтальном положении, (красное) соединение артериальной магистрали с фиксатором Луер слева, боковые соединители Hansen вверх,
- без автоматической подготовки — диализатор в вертикальном положении, (красное) соединение артериальной магистрали внизу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск химических ожогов!

Концентрированные дезинфектанты могут вызывать химические ожоги кожи при распылении или проливании.

- Никогда не подключайте/отсоединяйте муфты диализатора или порт замещающего раствора во время дезинфекции.

ОСТОРОЖНО!

Риск ожога или жжения!

Дезинфекция аппарата осуществляется при высоких температурах до 95 °C.

- Никогда не подключайте/отсоединяйте муфты диализатора или порт замещающего раствора во время дезинфекции.

2. Возьмите муфты диализатора с моста промывки и присоедините к диализатору (Рис. 5-8 Вставка системы кровопроводящих магистралей для подготовки от мешка к мешку (101), ③), когда аппарат выдаст соответствующее указание. Соблюдайте цветовое кодирование:

синяя муфта входа диализатора со стороны соединителя венозной магистрали с фиксатором Луер (справа/вверх),

красная выходная муфта диализатора со стороны соединителя артериальной магистрали с фиксатором Луер (слева/внизу).

5.7 Вставка системы кровопроводящих магистралей

Магистрали можно установить на аппарате в любое время до терапии. Также магистрали можно установить на аппарате непосредственно перед или во время дезинфекции, чтобы подготовиться к следующему процессу лечения.

Соединение артериальной и венозной магистралей зависит от используемого метода подготовки: от мешка к мешку, порту для отработанного диализата или подготовка онлайн. При подготовке с использованием порта для отработанного диализата и подготовке онлайн порты должны быть успешно проверены на протечки с помощью последовательности автоматической проверки до того, как будут подключены кровопроводящие магистрали.

5

ОСТОРОЖНО!

Риск для пациента из-за потери крови!

Система кровопроводящих магистралей может быть повреждена из-за длительного зажима кровопроводящих магистралей с помощью зажимов магистрали или аварийного детектора воздуха (SAD).

- Вставляйте систему кровопроводящих магистралей только в день лечения перед лечением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за кровопотери или гемолиза!

Использование неисправной системы кровопроводящих магистралей или утечка в системе кровопроводящих магистралей, находящаяся до зажима магистрали, приводит к потере крови. Любой узкий проход в экстракорпоральном контуре (например, перегибы кровопроводящей магистрали или слишком тонкие канюли) может вызвать гемолиз.

- Убедитесь, что система кровопроводящих магистралей не повреждена.
- Убедитесь, что все соединения герметичны и не протекают.
- Проверьте, нет ли сгибов в кровопроводящей магистрали.
- Выберите размер канюли, который обеспечивает необходимый средний поток крови.



Системы кровопроводящих магистралей производителей, отличных от B. Braun, использовать запрещено!

Расходные материалы с истекшим сроком годности не должны использоваться; они должны быть стерильными.

Система кровопроводящих магистралей DiaStream iQ

Dialog iQ использует системы кровопроводящих магистралей DiaStream iQ. Многоконтактная часть DiaStream iQ позволяет автоматически осуществлять загрузку и извлечение кровопроводящей магистрали в/из насоса крови.

Артериальная магистраль системы кровопроводящих магистралей DiaStream iQ оборудована POD (диафрагмами колебаний давления). Эти небольшие линзообразные камеры содержат мембрану, разделяющую кровь и воздух, которая уменьшает поверхность соприкосновения между кровью и воздухом, и таким образом снижает риск свертывания. Кроме того, небольшой объем POD снижает объем экстракорпоральной крови.

Для POD автоматическое регулирование уровня во время подготовки необходимо отключить в режиме *Пользовательская настройка*: в *Параметры блока крови* проверьте, что *POD* выбран в конфигурации кровопроводящей магистрали для измерения PBE и, если необходимо, для измерения артериального давления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за неэффективного измерения давления!

- Убедитесь, что *POD* выбран в конфигурации кровопроводящей магистрали в режиме *Пользовательская настройка*.

Вставка системы кровопроводящих магистралей

В этом разделе приведено описание процедуры вставки системы кровопроводящих магистралей для подготовки от мешка к мешку и через порт для отработанного диализата. Для вставки кровопроводящих магистралей при подготовке онлайн см. раздел 8.1.3 Вставка системы кровопроводящих магистралей (203).

5

- 1 Гепариновый насос
- 2 POD на входе блока крови (PBE)
- 3 Диализатор
- 4 Пустой мешок для отработанной жидкости
- 5 Мешок для предварительного заполнения
- 6 Насос крови
- 7 Датчик артериального давления PA
- 8 Датчик венозного давления PV
- 9 Датчик давления PBE
- 10 Венозная ловушка
- 11 Порт для отработанного диализата
- 12 Контроль гематокрита (датчик HCT), опция
- 13 Аварийный детектор воздуха (SAD)
- 14 Зажим для артериальной магистрали SAKA
- 15 Зажим для венозной магистрали SAKV

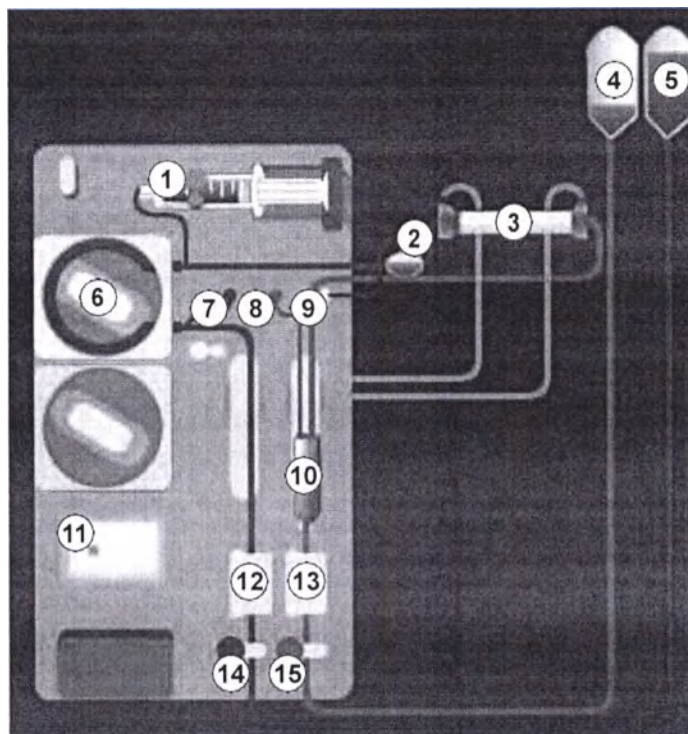


Рис. 5-8 Вставка системы кровопроводящих магистралей для подготовки от мешка к мешку

1. Откройте крышку насоса крови ⑥ .
 ☞ Насос крови останавливается в монтажном положении.
2. Вставьте мультиконектор (зеленая пластиковая часть), вставляя верхнюю его часть в корпус насоса крови, а затем нижнюю часть.
3. Закройте крышку насоса крови.
 ☞ Насос крови автоматически вставляет сегмент насоса.
 ☞ Аппарат также поддерживает демонтаж после лечения.
4. Подсоедините артериальную (красную) кровопроводящую магистраль к левому/нижнему концу диализатора ③ .
 Проверьте цветовую маркировку: муфта диализатора и соединитель кровопроводящей магистрали должны иметь одинаковый цвет у одной и той же стороны диализатора.
5. При наличии откройте крышку датчика гематокрита (HCT) ⑫

6. Вставьте артериальную магистраль в датчик НСТ.
7. Закройте крышку датчика НСТ. Убедитесь, что крышка плотно закрыта.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за артериальной инфузии воздуха!

- Убедитесь, что артериальная магистраль вставлена в зажим артериальной магистрали (SAKA).

8. Пропустите артериальную магистраль через SAKA ⑭.
9. Закрепите соединение кровопроводящей магистрали для артериального подключения к пациенту в держателе для магистрали на левой стороне корпуса аппарата.
10. Втолкните венозную ловушку ⑩ в фиксатор.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не вставляйте камеру в фиксатор сверху, так как держатель может сломаться!

11. Подсоедините венозную (синюю) кровопроводящую магистраль к правому/верхнему концу диализатора ③.
12. Откройте крышку аварийного детектора воздуха (SAD) ⑬.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за инфузии воздуха!

Использование ультразвукового геля для вставки кровопроводящей магистрали или коагулат в кровопроводящей магистрали приведет к неправильному функционированию аварийного детектора воздуха (SAD).

- Не используйте ультразвуковой гель для облегчения вставки кровопроводящей магистрали в SAD.
- Не допускайте свертывания крови в кровопроводящей магистрали и диализаторе во время лечения.

13. Вставьте венозную магистраль в SAD.
14. Закройте крышку SAD.
15. Пропустите венозную магистраль через зажим венозной магистрали SAKV ⑮.
16. Закрепите соединение кровопроводящей магистрали для венозного подключения к пациенту в держателе для магистрали на левой стороне корпуса аппарата.
17. Подсоедините линию измерения давления для артериального давления к датчику давления PA ⑦.
18. Подсоедините линию измерения давления для венозного давления к датчику давления PV ⑧.
19. Подсоедините линию измерения давления для давления на входе блока крови к датчику давления PBE ⑨.

20. Убедитесь, что линии измерения давления не перегибаются и надежно прикручены.
21. Вставьте кровопроводящие магистрали в крепления на модуле экстракорпоральной очистки крови (см. Рис. 3-3 Вид спереди (37)).
22. Закройте все зажимы на служебных линиях (порты впрыска и т. п.).
23. Подсоедините соединение системы кровопроводящих магистралей для артериального подключения пациента к мешку для подготовки, содержащему физиологический раствор (до 2,5 кг).
24. Закрепите мешок для подготовки ⑤ на инфузионной стойке.
25. Подготовка от мешка к мешку: подсоедините венозное соединение пациента к пустому мешку ④ и закрепите пустой мешок на инфузионной стойке.
26. Подготовка через порт для отработанного диализата: подсоедините венозное соединение пациента к порту для отработанного диализата ⑪, как только получите соответствующее указание от аппарата.
27. Убедитесь, что все соединения плотно затянуты.
28. Убедитесь, что кровопроводящие магистрали не перегибаются.

5

5.8 Подготовка к гепаринизации

Гепариновый насос подходит для систем кровопроводящих магистралей с гепаринизацией за насосом крови в области положительного давления.

5.8.1 Заполнение шприца гепарином

ОСТОРОЖНО!

Опасность коагуляции!

Высококонцентрированный гепарин или большие шприцы требуют низких скоростей подачи. Это может привести к колебаниям давления в экстракорпоральном контуре, что, в свою очередь, приведет к отклонениям или неточности дозировки гепарина.

- Убедитесь, что гепариновый шприц и гепаринизация соответствуют, чтобы гарантировать непрерывную гепаринизацию.

1. Заполните гепариновый шприц, предназначенный для использования, солевым раствором гепарина.



Объем и концентрацию гепарина следует выбирать таким образом, чтобы полностью заполненного шприца было достаточно для одной процедуры лечения. Следовательно, необходимо учитывать возможный болюс гепарина.

Пример:



Приведенный ниже расчет является только примером и не должен использоваться как источник информации для принятия медицинских решений. Ответственный врач несет ответственность за определение концентраций и типа шприца для антикоагуляции!

Предварительные требования

- Размер шприца: 20 мл
- Используемый гепарин: 5000 МЕ/мл (стандартный гепарин для медицинского применения)
- Введение гепарина: от 10 до 20 МЕ/кг/ч, макс. 10 000 МЕ/процедура
- Время терапии: 4 ч

Предположения

- Доза гепарина: 1000 МЕ/ч (в зависимости от веса пациента)
- Концентрация гепарина в шприце: 500 МЕ/мл

Расчет

- Для концентрации гепарина 500 МЕ/мл в 20 мл шприце требуется 10000 МЕ гепарина: $500 \text{ МЕ/мл} \times 20 \text{ мл} = 10000 \text{ МЕ}$
- 10 000 МЕ гепарина содержится в 2 мл стандартного гепарина: $10\,000 \text{ МЕ} / 5000 \text{ МЕ/мл} = 2 \text{ мл}$
- Чтобы заполнить 20 мл (шприц), разбавьте 2 мл гепарина 18 мл NaCl.
- Чтобы получить 1000 МЕ гепарина в час, установите скорость доставки гепарина до 2 мл/ч (с концентрацией гепарина 500 МЕ/мл).
- Болюс гепарина можно давать с объемом 1 мл (500 МЕ) или объемом 2 мл (1000 МЕ)

5.8.2 Вставка шприца с гепарином

Продувка линии гепарина

Перед вставкой шприца вручную продуйте линию гепарина.

1. Подсоедините линию гепарина на артериальной магистрали к шприцу с гепарином.
2. Переместите поршень шприца, пока линия гепарина не будет деаэрирована.

Альтернативно, линию гепарина можно деаэрировать до начала диализа, предоставляя болюс гепарина.

Вставка шприца с гепарином

5

- 1 Скоба шприца
- 2 Захватная пластина шприца
- 3 Нажимная пластина шприца
- 4 Рычаг разблокировки

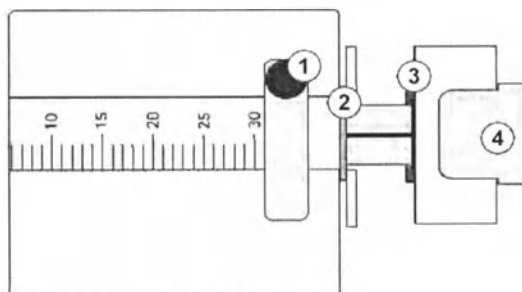


Рис. 5-9 Гепариновый шприц

1. Разъедините рычаг разблокировки ④, потянув его вверх, и вытащите приводной механизм.
2. Поднимите и поверните кронштейн шприца ①.
3. Вставьте шприц таким образом, чтобы пластина захвата ② и нажимная пластина ③ вошли в направляющие.
 Если шприц вставлен правильно, то механизм разблокировки автоматически отскочит. Не закрывайте механизм разблокировки вручную!
4. Закройте кронштейн шприца ①.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность коагуляции!

- Убедитесь, что шприц с гепарином подключен к линии подачи гепарина.
- Убедитесь, что зажим на линии подачи гепарина открыт.
- Шприц с гепарином и линия гепарина должны быть полностью деаэрированы, чтобы начать гепаринизацию непосредственно с начала терапии.

5.9 Подготовка диализатора и системы кровопроводящих магистралей



При автоматической подготовке уровни в камерах кровопроводящих магистралей устанавливаются автоматически. Количество действий, которые выполняет пользователь, сокращается.

В следующих разделах данных инструкций по эксплуатации приведены скриншоты только для автоматической подготовки.

5.9.1 Заполнение и тестирование системы кровопроводящих магистралей

Начало подготовки

1. Убедитесь, что все требуемый зажимы кровопроводящих магистралей открыты.



Подготовка через порт для отработанного диализата и подготовка онлайн могут быть начаты только в том случае, если дезинфекция не запущена!

ОСТОРОЖНО!

Риск заражения!

Токсины и/или микробы в системе кровопроводящих магистралей могут загрязнить кровь пациента. Требуется запуск насоса крови!

- Запустите насос крови, чтобы заполнить систему кровопроводящих магистралей солевым раствором.
- Убедитесь, что жидкость не содержит токсинов и/или микробов.



2. Нажмите на значок *Начать подготовку*.

👉 Запускается насос крови. Система кровопроводящих магистралей заполняется жидкостью для подготовки, и выполняется деаэрация диализатора.

👉 Подсчитывается оставшийся объем подготовки.

3. Теперь может быть дан болюс гепарина для покрытия экстракорпоральной кровопроводящей магистрали, если это необходимо.
4. Используйте кнопки +/- на мониторе, чтобы отрегулировать скорость насоса крови.

Заполнение и тестирование системы кровопроводящих магистралей



При автоматической подготовке, выбранной в режиме *Пользовательская настройка*, уровни камер устанавливаются автоматически. Поскольку ручная настройка уровня отключает автоматические функции, итоговая коррекция уровня должна выполняться только в конце подготовки.

1. Если автоматическая подготовка не используется, заполните венозную камеру (Рис. 5-8 Вставка системы кровопроводящих магистралей для подготовки от мешка к мешку (101), ) прил. до 1 см от верхнего края. (Для ознакомления с общей информацией по ручной установке уровня см. раздел 5.9.2 Регулировка уровня при подготовке (108).)

 Система кровопроводящих магистралей промывается. Как только предустановленный объем заполнения будет пропущен через магистрали, насос крови останавливается для выполнения дальнейших испытаний. После завершения этих испытаний насос крови снова запускается, чтобы промыть остающийся объем подготовки.

2. Убедитесь, что система кровопроводящих магистралей и диализатор полностью заполнены физиологическим раствором.

3. Убедитесь, что все уровни в камерах установлены правильно.

 Когда обратный отсчет остающегося объема подготовки достигнет 0 (на дисплее отображается: «--- мл»), насос крови останавливается. Жидкость для подготовки должна теперь циркулировать.

Циркуляция жидкости для подготовки

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск заражения крови пациента!

Если система кровопроводящих магистралей заполнена физиологическим раствором, то в неподвижной жидкости могут появиться токсины и/или микробы.

- Прокачивайте физиологический солевой раствор по системе кровопроводящих магистралей.
- Убедитесь, что жидкость не содержит токсинов и/или микробов.

1. Извлеките венозную магистраль из мешка для отходов/порта для отработанного диализата и подсоедините ее к мешку для подготовки, чтобы обеспечить циркуляцию.
2. Нажмите кнопку *Пуск/Стоп* на мониторе, чтобы запустить насос крови.

5.9.2 Регулировка уровня при подготовке

Регулировка уровня позволяет пользователю устанавливать уровни жидкости в камерах при помощи сенсорного дисплея. Уровни и давления камеры представлены в левой части экрана.

При активированной автоматической подготовке уровни камеры устанавливаются автоматически.



Уровни камер можно установить только при включенном насосе крови.

Пользователь отвечает за проверку правильности настройки уровней камеры.

5

- 1 Артериальная камера
- 2 Венозная камера
- 3 Входная камера блока крови
- 4 Активация/деактивация регулировки уровня



Рис. 5-10 Регулировка уровня при подготовке

Регулировка уровня отображается для следующих камер:

- Артериальная камера (Арт) ① : активна только, если используется система кровопроводящих магистралей SNCO (при установке в режиме *Пользовательская настройка*, или если выбран *Перекрестный HD с одной иглой*)
- Венозная камера (Вен) ② : всегда активна
- Входная камера блока крови (PBE) ③ : неактивна при POD

Активация регулировки уровня



1. Коснитесь значка ④ .

Активируются кнопки для увеличения или уменьшения уровня камеры.



Регулировка уровня автоматически деактивируется через 20 секунд, если не нажимать кнопки.

Повышение уровня

1. Нажмите стрелку вверх для соответствующей камеры, чтобы слегка увеличить уровень.
2. Установите уровень.
3. При необходимости коснитесь стрелки вверх для правильной настройки.

Понижение уровня

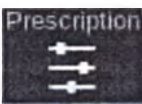
1. Нажмите стрелку вниз для соответствующей камеры, чтобы слегка снизить уровень.
2. Установите уровень.
3. При необходимости коснитесь стрелки вниз для правильной настройки.

5

Деактивация регулировки уровня

1. Снова коснитесь значка ④ .
↪ Регулировка уровня деактивируется.

5.10 Настройка параметров терапии



1. Перейдите на экран *Ввод* с помощью полос прокрутки и нажмите на значок *Предписание* или коснитесь ярлыка ① на *Главном* экране (Рис. 5-11).

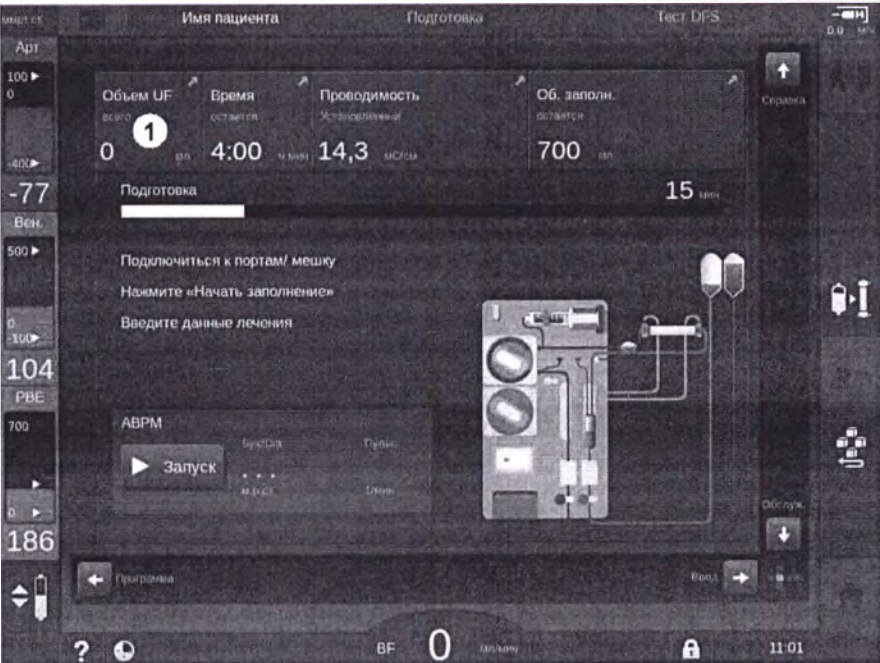


Рис. 5-11 Ярлык *Предписание*

Отображается экран *Предписание* (Рис. 5-12).

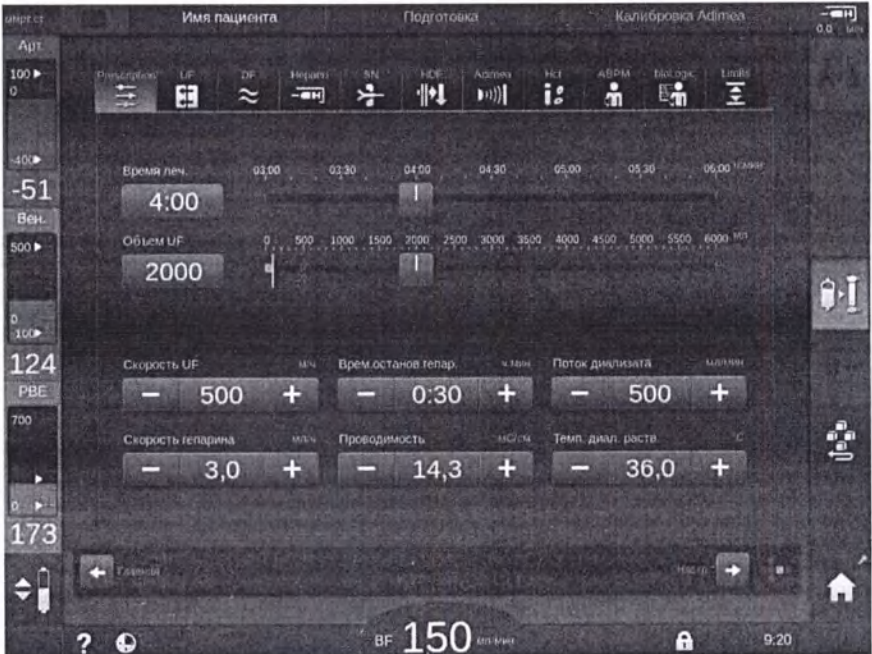


Рис. 5-12 Данные предписания на экране *Ввод*

На экране *Предписание* представлен обзор наиболее актуальных данных о предписаниях, включая:

- время терапии,
- объем ультрафильтрации (объем UF),
- скорость ультрафильтрации (скорость UF),
- время остановки гепарина,
- поток диализирующего раствора (поток диализата),
- скорость гепарина,
- (конечная) проводимость / концентрация натрия (при выборе ммоль/л),
- температура диализирующего раствора (температура диализ. раствора).

5



Параметры *Поток диализата, Время остановки гепарина, Темп. диализ. раствора и Проводимость* можно настроить индивидуально в режиме *Пользовательская настройка*.

Если разрешено в режиме *Пользовательская настройка*, то можно настроить параметры, указанные в нижнем поле группы.

1. Задайте параметры непосредственно на экране *Предписание*, коснувшись соответствующего поля.
 ➤ Открывается клавиатура, позволяющая непосредственно вводить значения. Кроме того, можно использовать кнопки +/-.
2. Если требуется дополнительная адаптация параметров к UF, DF, давлению или гепарину, измените их на определенных экранах, используя значки, указанные в следующей таблице:

Значок на экране ввода	Группа параметров	Ссылка
	Параметры UF	5.10.1 Настройка параметров ультрафильтрации (112)
	Параметры DF	5.10.2 Настройка параметров диализирующего раствора (118)
	Параметры гепарина	5.10.3 Настройка параметров гепарина (121)
	Диапазоны давления	5.10.4 Настройка лимитов давления (123)



Параметры могут быть установлены как постоянные значения для каждой терапии или как профили с настраиваемым временем шага.

Для профилей параметров доступны следующие параметры:

- поток диализирующего раствора,
- температура диализирующего раствора,
- проводимость соответственно концентрации натрия (в целом),
- ультрафильтрация,
- гепарин,
- проводимость бикарбоната.

5.10.1 Настройка параметров ультрафильтрации

Настройка параметров ультрафильтрации

1. Нажмите на значок *UF* на экране *Ввод*.

Отобразятся параметры UF.

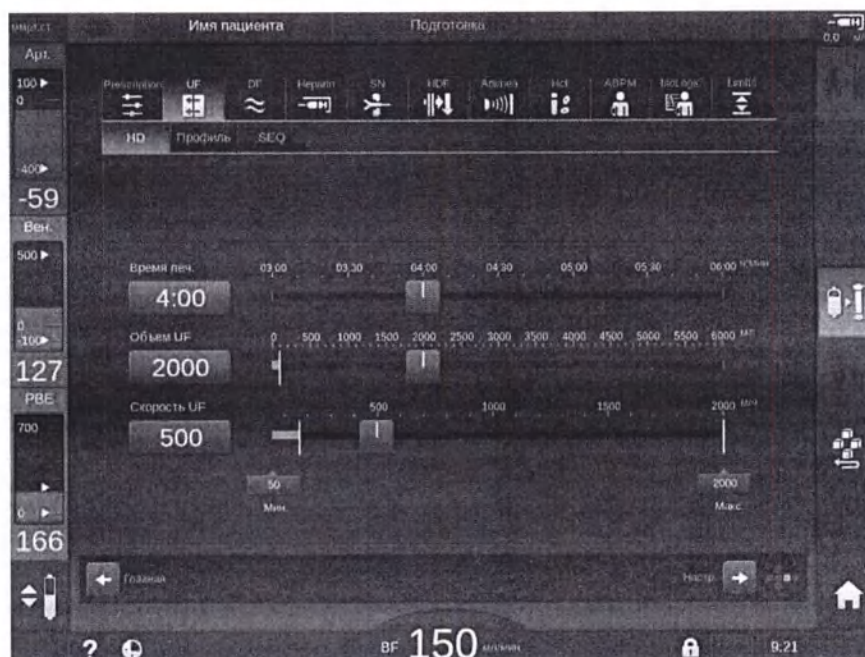


Рис. 5-13 Параметры UF на экране *Ввод*

Могут быть настроены следующие параметры:

- время терапии,
- объем UF,
- скорость UF (время терапии будет адаптировано в соответствии с установленной скоростью UF).



Чтобы вычислить объем UF, возьмите вес пациента перед лечением и вычтите сухой вес.

Учитывайте увеличение веса, если пациент ест или пьет в течение лечения, или потерю веса, если он посетил уборную!

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за чрезмерного удаления жидкости при ультрафильтрации (UF)!

- Убедитесь, что фактический вес пациента соответствует зарегистрированному весу пациента.
- Проверьте значение объема UF.
- Убедитесь, что объем последовательной процедуры не превышает объем UF.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Чтобы избежать сигналов тревоги, отрегулируйте верхний предел UF до значения выше рассчитанной фактической скорости UF.



Выбор низких скоростей UF с длительным временем терапии может привести к отклонению между установленным значением и фактическим значением. На экране появятся соответствующие предупреждения. Отклонение будет указано и должно быть подтверждено нажатием кнопки *Ввод*.



Дополнительные параметры UF могут быть установлены в режиме *Пользовательская настройка* уполномоченными пользователями.

Время терапии продолжительностью от 10 минут до 12 часов можно установить в режиме *Пользовательская настройка*. В качестве альтернативы можно установить абсолютное время окончания терапии.

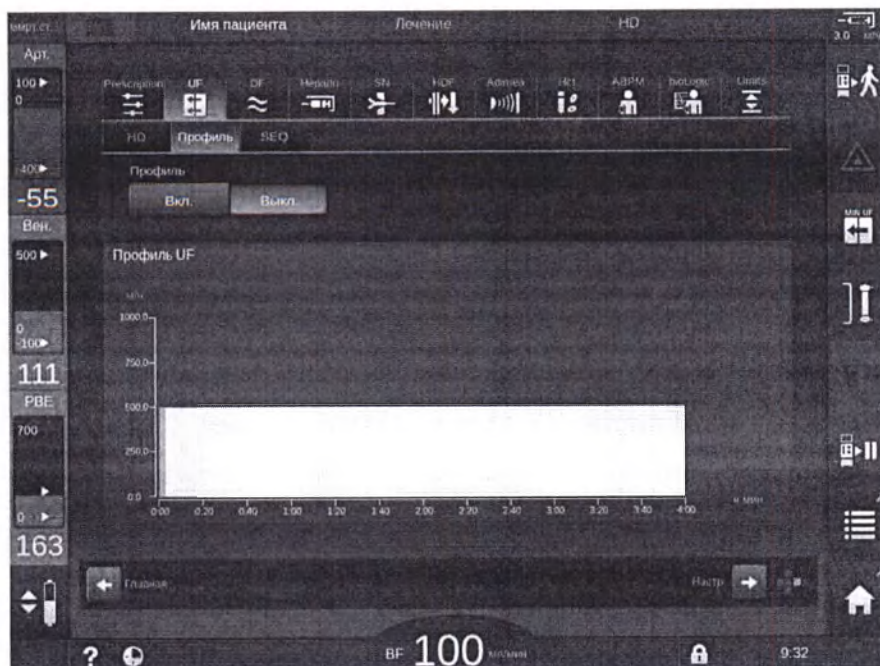
Настройка профилей ультрафильтрации

Аппарат предлагает 4 типа профилей UF: трехступенчатый, зубчатый, линейный и свободно редактируемый профили. Предусмотрено 10 свободно редактируемых профилей. Также можно создать индивидуальный свободно редактируемый профиль UF и сохранить его на карте пациента после лечения для повторного использования при следующем лечении.

Для включения выбора профиля UF необходимо ввести объем UF.

1. Выберите экран *Ввод*, *UF*, *Профиль*.

☞ Профиль UF все еще выключен.

Рис. 5-14 Экран *Ввод* — профиль UF отключен

- Нажмите на кнопку *Вкл.* в поле *Профиль*, чтобы активировать выбор профиля.

Появится экран выбора профиля UF, в котором отобразится *свободно редактируемый* профиль UF. При первом выборе этого экрана предварительный выбор сохраненных профилей не осуществляется.

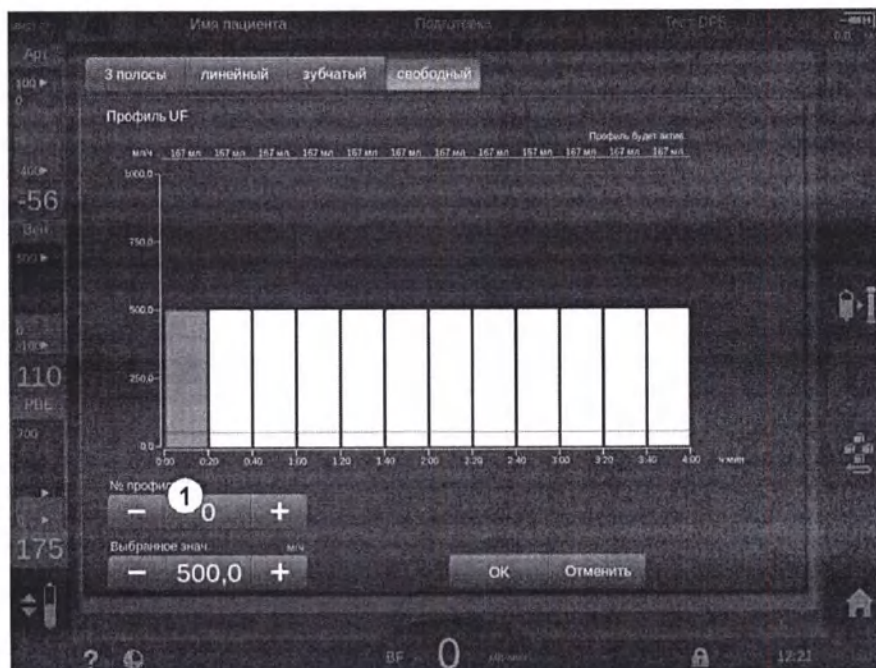
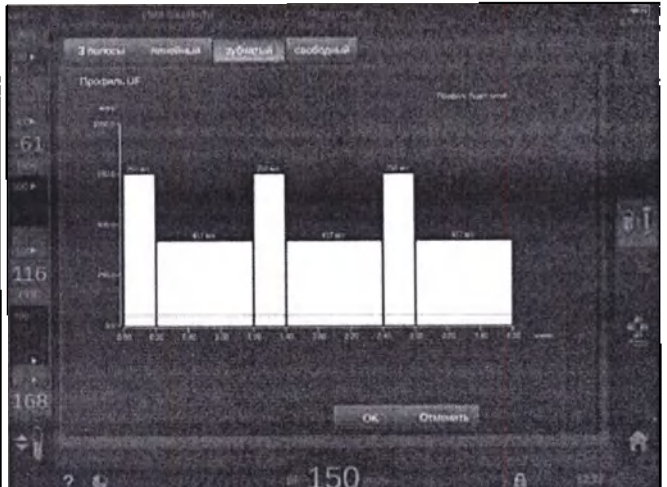
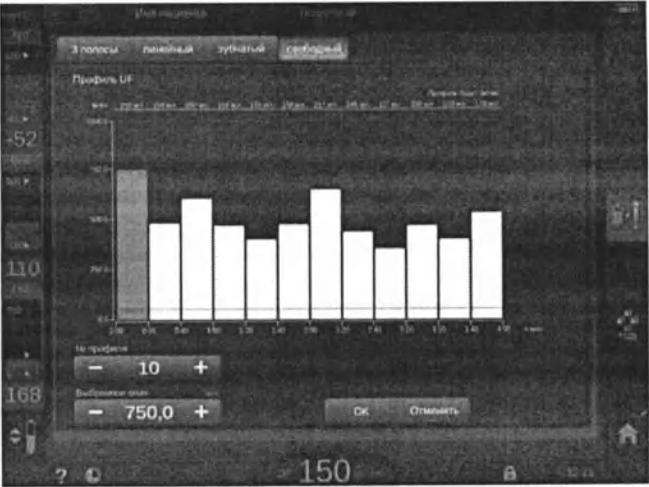


Рис. 5-15 Выбор профиля UF

- Выберите *трехступенчатый*, *линейный*, *зубчатый* или *свободно редактируемый 1-10*.

Обозначение	Профиль
Трехступенчатый	 • можно менять высоту и ширину каждого столбца
Линейный	 • можно менять только высоту первого и последнего столбца
Зубчатый	 • можно менять высоту и ширину каждого столбца

Обозначение	Профиль
Свободно редактируемый	 можно менять высоту каждого столбца

- Чтобы выбрать один из 10 предустановленных свободно редактируемых профилей, нажмите кнопку + или – в поле группы *№ профиля* (Рис. 5-15, ①) или введите номер профиля от 1 до 10 непосредственно в поле.
- Чтобы получить индивидуальный профиль терапии, коснитесь каждого столбца, который нужно изменить, и тяните его до тех пор, пока не будет достигнута необходимая высота (соответствует объему UF) и ширина (соответствует времени).
 - При использовании автоматического расчета оставшаяся скорость UF рассчитывается согласно установленному общему объему UF, а остальные столбцы изменяются автоматически.
- Нажмите кнопку *OK*, чтобы подтвердить профиль.
 - Установленный профиль отображается на экране.

Настройка параметров последовательной ультрафильтрации

Фазы последовательной ультрафильтрации (SEQ) используются для извлечения большего количества жидкости из пациента в течение определенных временных интервалов во время терапии. Во время последовательной ультрафильтрации диализирующий раствор не протекает через диализатор. Он используется только для извлечения жидкости из крови пациента.

1. Выберите экран *Ввод, UF, SEQ*.
2. Установите *Время SEQ* и/или *Объем SEQ UF*.
Скорость SEQ UF рассчитывается автоматически.

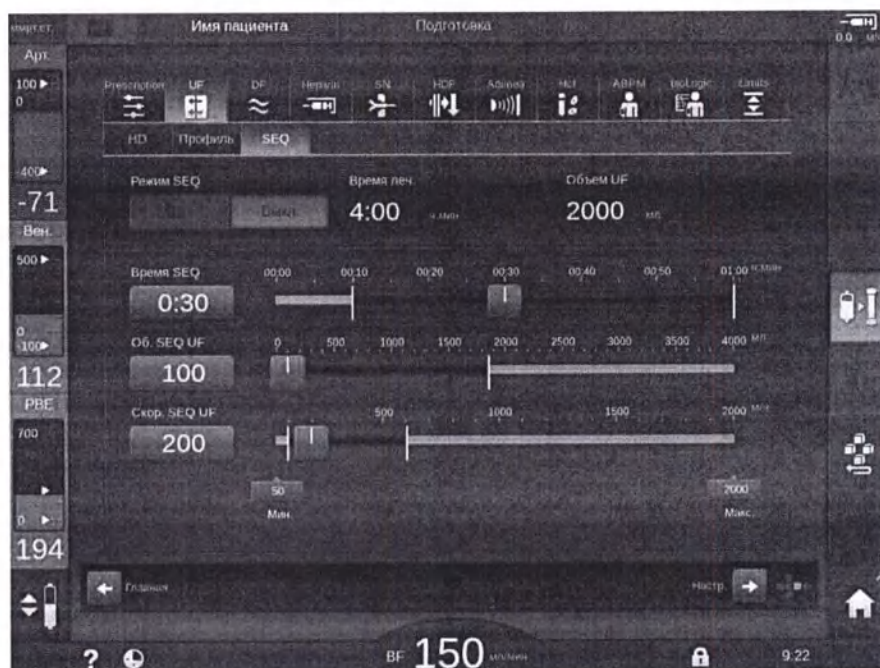


Рис. 5-16 Параметры последовательной ультрафильтрации

Параметры SEQ также могут быть заданы при терапии. Начать последовательную ультрафильтрацию можно только во время терапии.



Компенсация времени изолированной UF может быть активирована режиме TSM и установлена в режиме *Пользовательская настройка, Параметры UF*. Если настройка активирована, то время HD автоматически увеличивается на установленное время последовательной процедуры (например, 4 часа HD + 0,5 часа SEQ = 4,5 часа терапии).

Если настройка деактивирована, то в течение установленного времени терапии завершаются фазы последовательной ультрафильтрации и фазы HD.

5.10.2 Настройка параметров диализирующего раствора

1. Нажмите на значок *DF* на экране *Ввод*.
- Отобразятся параметры *DF*.

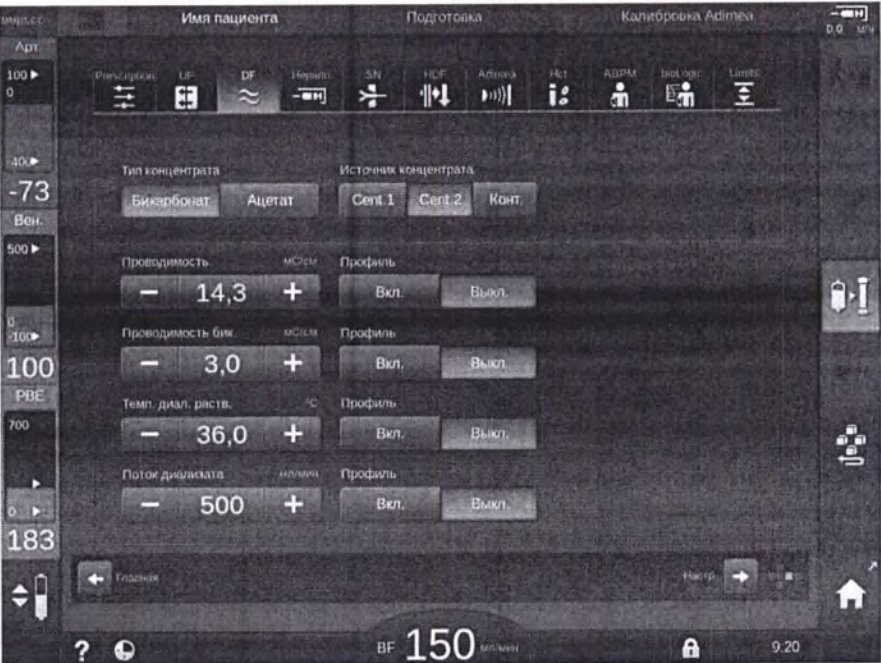


Рис. 5-17 Параметры DF на экране *Ввод*

В зависимости от выбранного типа концентрата (бикарбонат или ацетат) и используемой единицы проводимости (ммоль/л или мСм/см) экран несколько отличается.

Могут быть настроены следующие параметры:

Параметр	Диапазон	Описание
Тип концентрата	Бикарбонат или ацетат	Диализ с кислотным концентратом для гемодиализа и композицией щелочного бикарбонатного концентрата для гемодиализа или диализ с ацетатным концентратом
Источник концентрата	Источник центрального концентрата 1, источник центрального концентрата 2 или контейнер	—
Проводимость	от 12,7 до 15,3 мСм/см с шагом 0,1 мСм/см (прибл. от 127 до 153 ммоль/л)	Конечная проводимость. Для ознакомления с коэффициентом пересчета ммоль/л в мСм/см см. раздел Технические данные.
Профиль	Вкл/Выкл	Профиль проводимости ^a

Параметр	Диапазон	Описание
Проводимость бикарбоната	от 2 до 3,8 мСм/см с шагом 0,1 мСм/см (прибл. от 20 до 38 ммоль/л)	—
Профиль	Вкл/Выкл	Профиль проводимости бикарбоната ^а
Температура диализирующего раствора	от 34,5 до 39,5 °C с шагом 0,1 °C	—
Профиль	Вкл/Выкл	Профиль температуры диализирующего раствора ^а
Поток диализирующего раствора	от 300 до 800 мл/мин с шагом 100 мл/мин	—
Профиль	Вкл/Выкл	Профиль потока диализирующего раствора ^а

а. пример настройки профиля приведен в этой главе



Фактическая температура на диализаторе может незначительно отличаться от предварительно настроенной температуры.



Удаляйте отложения извести из аппарата после каждого бикарбонатного диализа. В противном случае аппарат может быть не готов к использованию для последующего лечения из-за отложений извести.



- Ответственный врач отвечает за определение концентратов, которые будут использоваться.
- Режим бикарбоната и ацетата может быть задан в режиме *Пользовательская настройка* уполномоченными пользователями.
- В режиме TSM предельное значение для контроля степени смешивания может быть установлено таким образом, что ацетатный диализ не может быть проведен.
- Если в режиме TSM была выбрана настройка ммоль/л, то можно предварительно выбрать до 20 кислот, 10 ацетатов и 1 бикарбонатный концентрат. Отобразится дополнительное поле с названием выбранного концентрата. При касании этого поля отображается список всех доступных концентратов.



Дальнейшие параметры DF могут быть установлены в режиме *Пользовательская настройка* уполномоченными пользователями. Изменения вступают в силу только после перезапуска подготовки.

Параметры профилей диализирующего раствора

Настройка параметров профиля объясняется с использованием профиля проводимости (Na^+) в качестве примера.

1. В поле *Профиль* выберите *Вкл.* для соответствующего параметра.

☞ Откроется следующий экран:

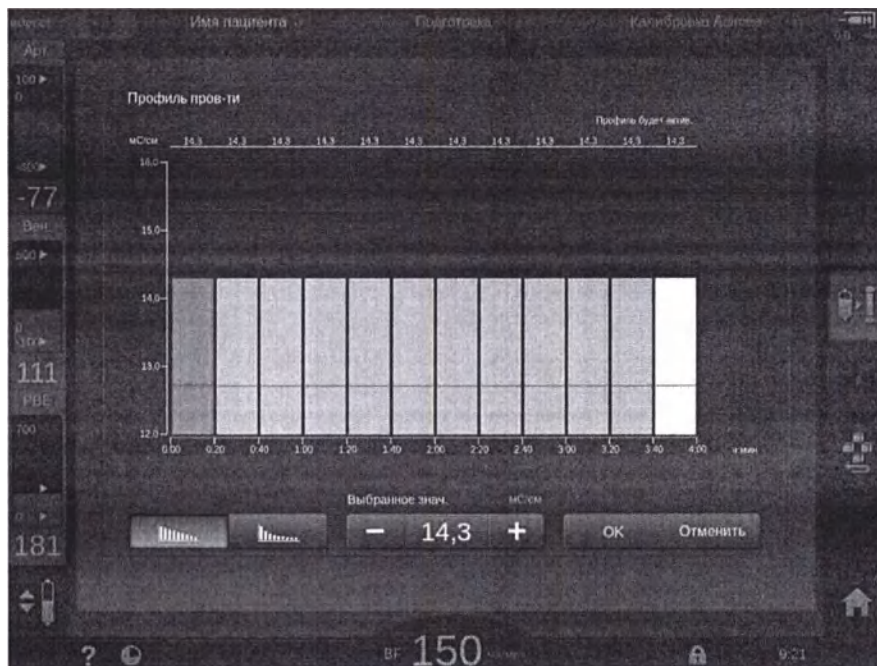


Рис. 5-18 Линейный профиль проводимости

Профиль разделен на 12 столбцов, представляющих время лечения. На основании общего времени лечения в 4 часа, каждый столбец охватывает 20 минут.

1. Выберите *Линейное* или *Экспоненциальное* распределение.

☞ Отображается значение по умолчанию для полного процесса лечения.

2. Отрегулируйте значения, перемещая первый и/или последний столбец на сенсорном дисплее пальцем.

или

3. Выберите первый столбец.

4. Нажмите *Выбрать значение*.

5. Введите значение с клавиатуры и нажмите *OK* для подтверждения.

или

6. Выберите последний столбец.

7. Нажмите *Выбрать значение*.

8. Введите значение с клавиатуры и нажмите *OK* для подтверждения.

☞ Профили автоматически адаптируются с использованием выбранного значения в качестве начального или конечного значения.

Когда задается профиль проводимости, общее значение проводимости будет установлено в первое значение профиля. Когда профиль

проводимости деактивируется, терапию проводят с последним значением проводимости.

i

Окно подтверждения данных предписания в начале лечения отображает общее значение проводимости, а при активном профиле проводимости появится соответствующий информационный текст *Активен профиль ...*

5.10.3 Настройка параметров гепарина



1. Нажмите *Гепарин* на экране *Ввод*.
- Отображается экран гепарина.

5

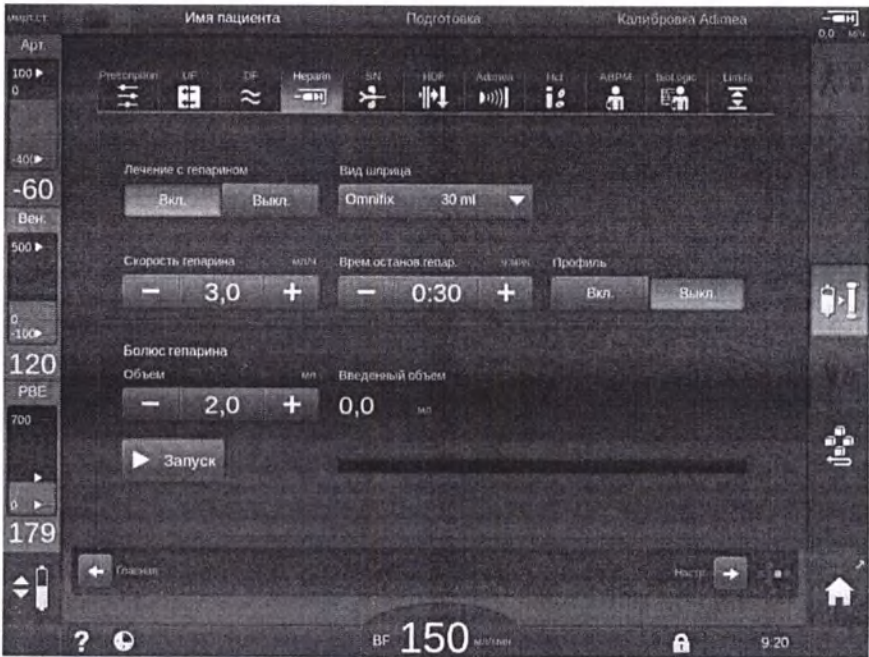


Рис. 5-19 Параметры гепарина на экране *Ввод*

Могут быть настроены следующие параметры:

Параметр	Диапазон	Описание
Лечение гепарином	Вкл/Выкл	Начало/окончание лечения гепарином.
Скорость гепарина	0,1 – 10,0 мл/ч	Непрерывная скорость введения гепарина в течение всей продолжительности введения гепарина
Профиль	Вкл/Выкл	Включение/отключение профиля гепарина
Время остановки гепарина	0:00 – 12:00 ч:мин По умолчанию 0:30 ч:мин	Гепариновый насос отключается в установленное время до окончания лечения

Параметр	Диапазон	Описание
Тип шприца	10/20/25/30 мл	Пользователь может выбрать тип шприца из списка
Объем гепаринового болюса	макс. 10 мл	Объем болюса для введения болюса во время диализа
Данный объем	макс. 10 мл	Объем болюса, который был дан
Запуск	—	Запуск/остановка болюса



Наиболее часто используемый тип шприца имеет объем 20 или 30 мл. Соответствующая диллюция определяется ответственным врачом.



Если существует высокий риск возникновения у пациента внутреннего кровотечения (например, из-за недавней операции, при желудочно-кишечном абсцессе или подобных заболеваниях), проверьте наличие признаков внутреннего кровотечения во время терапии и регулярно проверяйте применение гепарина во время терапии!

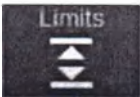


Убедитесь, что *Лечение гепарином включено*. Если оно отключено, то его необходимо включить вручную, чтобы назначать гепарин во время терапии.



Дополнительные параметры гепарина могут быть установлены в режиме *Пользовательская настройка* уполномоченными пользователями.

5.10.4 Настройка лимитов давления



1. Нажмите *Предельные значения* на экране *Ввод*.
- Отобразятся диапазоны давления.
- Давление отображается графически и численно.



Рис. 5-20 Пример диапазона давления на экране *Ввод*

Могут быть настроены следующие параметры:

Группа	Значение диапазона	Описание
РА	Макс. коэффициент дельта: от 10 до 100 мм рт.ст. Мин. коэффициент дельта: от 10 до 100 мм рт.ст.	Окно диапазона для артериального давления
PV	Макс.: от 100 до 390 мм рт.ст. Макс. коэффициент дельта: от 10 до 100 мм рт.ст. Мин. коэффициент дельта: от 10 до 60 мм рт.ст.	Общий верхний диапазон венозного давления Окно диапазона для венозного давления
PBE	Макс.: от 100 до 700 мм рт.ст. Верхнее значение коэффициента дельта от 100 до 700 мм рт.ст.	Общий верхний предел диапазона для входного давления блока крови Верхний предел окна диапазона для входного давления блока крови

Группа	Значение диапазона	Описание
TMP	Макс.: от 100 до 700 мм рт.ст. Мин.: -100 до 10 мм рт.ст.	Общее верхнее/нижнее предельное значение трансмембранного давления
	Макс. коэффициент дельта: от 10 до 100 мм рт.ст. Мин. коэффициент дельта: от 10 до 100 мм рт.ст.	Окно диапазона для трансмембранного давления (только при активации в режиме TSM)

5

Давления контролируются с использованием окон диапазона (серая область на Рис. 5-21), которые определяются на основании соответствующего расстояния между фактическим значением ③ и нижним ④ и верхним ② пределами (значения мин./макс. коэффициента дельта). Сумма этих двух расстояний дает ширину окна диапазона, то есть в примере на Рис. 5-20: $70+70=140$ (мм рт.ст.).

- 1 Общий верхний предел диапазона давления (макс.)
- 2 Верхний предел диапазона для окна диапазона (макс. коэффициент дельта)
- 3 Фактическое давление
- 4 Нижний предел диапазона для окна диапазона (мин. коэффициент дельта)
- 5 Общий нижний предел диапазона давления (мин.)

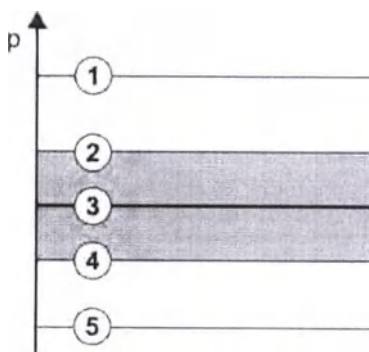


Рис. 5-21 Диапазоны давления

Фактические давления должно находиться в пределах их окон диапазона, в противном случае генерируется соответствующий сигнал тревоги, и аппарат может отреагировать соответствующим образом. Если верхний/нижний предел диапазона окна динамического диапазона выходит за верхний/нижний пределы общего диапазона давления, то общий диапазон давления формирует порог срабатывания сигнала тревоги.

Артериальное давление (РА)

Входное артериальное давление РА (давление между пациентом и насосом крови) контролируется автоматически установленным окном диапазона, то есть окно автоматически устанавливается относительно фактического давления после включения насоса крови. Общий нижний предел артериального диапазона (минимальное значение РА) может быть изменен только в режиме TSM специалистами по техническому обслуживанию.

Окно диапазона активно только при терапии и во время операции с байпасом (циркуляция).

Венозное давление (PV)

Венозное давление PV (давление между диализатором и пациентом) является наиболее важным давлением для безопасности пациента. Таким образом, общий нижний предел венозного диапазона (минимальное значение PV) может быть изменен только в режиме TSM специалистами по техническому обслуживанию.

При процедуре с двумя иглами окно диапазона венозного давления устанавливается через 10 секунд после каждой регулировки потока крови. Нижний предел диапазона окна диапазона затем динамически отслеживается до PV, чтобы достичь минимального расстояния до фактического давления.

Если верхний предел диапазона PV превышен более чем на 3 секунды, то насос крови останавливается, зажим SAKV венозной магистрали закрывается и генерируется сигнал тревоги. Явное распознавание вливания в ткань не выполняется.

Если значение PV опускается ниже нижнего предела диапазона на более чем 5 секунд, генерируется сигнал тревоги.

Входное давление блока крови (PBE)

Входное давление блока крови PBE (давление между насосом крови и диализатором) контролируется так же, как и артериальное давление. Поскольку PBE может только увеличиваться во время терапии, можно установить только общий верхний предел диапазона (максимум PBE) и верхний предел диапазона его окна диапазона (макс. коэффициент дельта).

Трансmemбранное давление (TMP)

TMP диализатора контролируется так же, как и артериальное давление, учитывая венозное давление PV, давление на выходе диализата PDA и входное давление в блоке крови PBE (расчет отличается соответственно). Окно диапазона не зависит от диализатора.

Если окно диапазона превышено в режиме с двумя иглами, то активируется сигнал тревоги. Если общий предел превышен, то дополнительно отключается диализатор. Если TMP опускается ниже -100 мм рт.ст., то ультрафильтрация прекращается и включается сигнал тревоги.

Если контроль пределов диапазона отключается в режиме *Пользовательская настройка*, контроль макс. TMP будет по-прежнему активен. Активация байпаса или изменение потока крови приводит к тому, что окно диапазона будет повторно центрировано. Нижнее значение окна диапазона TMP может быть адаптировано для использования с высокопоточными диализаторами в режиме *Пользовательская настройка*.

Общий нижний предел диапазона TMP может быть установлен на -100 мм рт.ст. Предупреждение об обратной фильтрации при достижении -10 мм рт.ст. тогда не применяется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за обратной фильтрации.

При изменении пределов диапазона TMP возможна обратная фильтрация.

- Рекомендуется использовать фильтр диализирующего раствора Diasap Ultra.
- В случае технического дефекта обратитесь в техническую службу.



Дополнительные диапазоны давления могут быть установлены в режиме *Пользовательская настройка*, Мин. и Макс. Параметры авторизованными пользователями.

Для ознакомления со значениями и расчетами см. главу Технические данные.

5.11 Режим ожидания

В аппарате предусмотрен режим ожидания для блока диализирующего раствора. Это позволяет отключить блок диализирующего раствора для экономии воды, концентрата и энергии при подготовке аппарата, и если он не будет использоваться немедленно.

В режиме ожидания диализатор часто промывается, чтобы избежать появления микробов.

Режим ожидания активируется автоматически, если установить его в режиме *Пользовательская настройка*. Его можно деактивировать, а затем снова активировать вручную в любое время.

5.11.1 Включение режима ожидания

В режиме *Пользовательская настройка*, *Параметры блока диализата* доступны следующие установки:

- *Режим ожидания после самопроверки/промывки. Да/Нет*
- *Максимальное время ожидания. 0:10 - 10:00 часов*

В зависимости от настроек, выполняемых технической службой в режиме TSM, режим ожидания можно активировать или деактивировать в течение регулируемого периода в режиме *Пользовательская настройка*.

Автоматический переход в режим ожидания

Аппарат будет автоматически переходить в режим ожидания после самопроверки и промывки, если предварительно установить его в режиме *Пользовательская настройка*. Активируется соответствующий значок и в верхней строке рамки в информации о фазе будет указано Режим ожидания. Продолжительность нахождения в режиме ожидания отображается на значке.

5.11.2 Включение и отключение режима ожидания

Максимальная продолжительность режима ожидания задается в режиме *Пользовательская настройка* авторизованными пользователями.

Доступны следующие варианты отключения режима ожидания:

- Ручное выключение
- Автоматическое выключение по истечении времени
- Автоматическое выключение при подключении пациента

Ручное выключение режима ожидания

Режим ожидания можно отключить вручную:



1. Коснитесь значка.

☞ Аппарат находится в режиме байпаса. Диализирующий раствор циркулирует без прохождения через диализатор.

Повторная активация режима ожидания вручную

После отключения режима ожидания его можно повторно активировать вручную:



1. Коснитесь значка.

☞ Аппарат находится в режиме ожидания.

5.12 Сбой питания при подготовке

Во время сбоя электропитания состояние этой фазы будет сохранено. Если электропитание будет восстановлено, то при необходимости аппарат должен повторить только прерванный этап работы. Параметры лечения, которые уже были введены, останутся неизменными. Данные будут храниться до 120 минут. По истечении этого времени аппарат должен быть подготовлен сначала.



Такие функциональные возможности позволяют перемещать подготовленный аппарат с одной станции диализа на другую.

5

5.13 Отбор проб диализирующего раствора

Порт отбора проб доступен в качестве дополнительного оборудования.



Установите порт отбора проб в соответствии с прилагаемыми инструкциями по установке.

Убедитесь, что порт отбора проб не протекает после использования.

Инструменты и материалы

- Средства индивидуальной защиты (СИЗ), например, медицинский халат и перчатки
- 2 стерильных шприца, объем до 50 мл
- Изопропиловый спирт, например, Meliseptol
- Емкость для пробы
- Пакет для отбора проб

Подготовка к отбору проб диализирующего раствора

1. Убедитесь, что используете СИЗ.
2. Протрите порт отбора проб с помощью изопропилового спирта по меньшей мере за 15 минут до отбора проб.

Отбор проб диализирующего раствора для микробиологического анализа

Образцы диализирующего раствора можно брать регулярно для проведения микробиологического анализа. Поскольку часто требуется количество более 100 мл, их нельзя отбирать во время лечения, а только при подготовке.

1. Запустите аппарат и выберите программу.
2. Запустите подготовку.
 - ☞ Аппарат начинает отсчитывать объем заполнения.



Режим отбора проб может быть активирован только после завершения подготовки.

3. Когда обратный отсчет остающегося объема подготовки достигнет 0 (на дисплее отображается: «--- мл»), перейдите на экран *Настройка, Подготовка*.

☞ Забор микробиологического материала, Режим отбора проб становится активным.

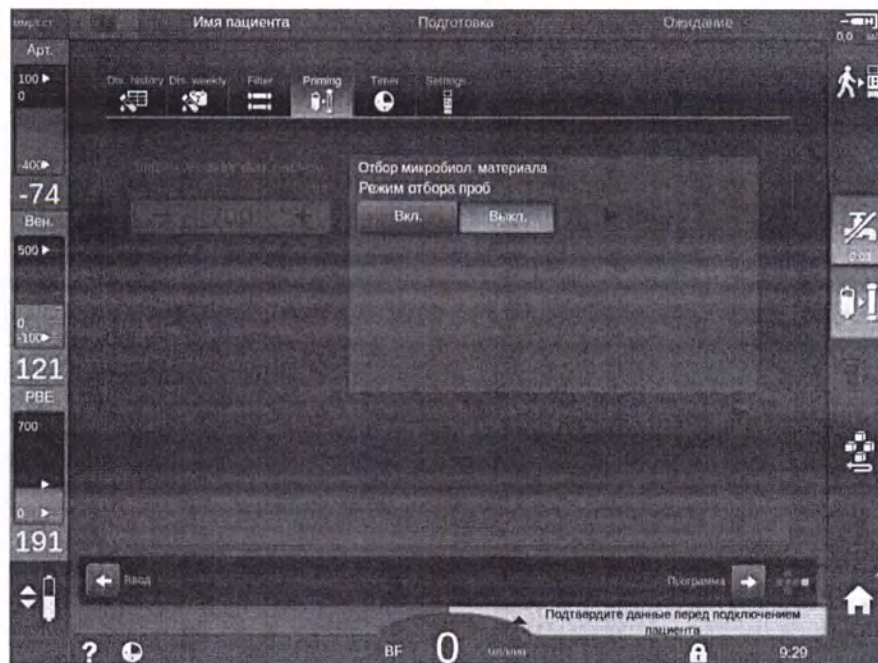


Рис. 5-22 Экран *Настройка, Режим отбора проб* при *Подготовка*

4. Нажмите *Режим отбора проб, Вкл.*

- ✎ На экране появятся тексты инструкций пользователя по забору микробиологического материала.
- ✎ Кнопка *Пуск* становится активной.

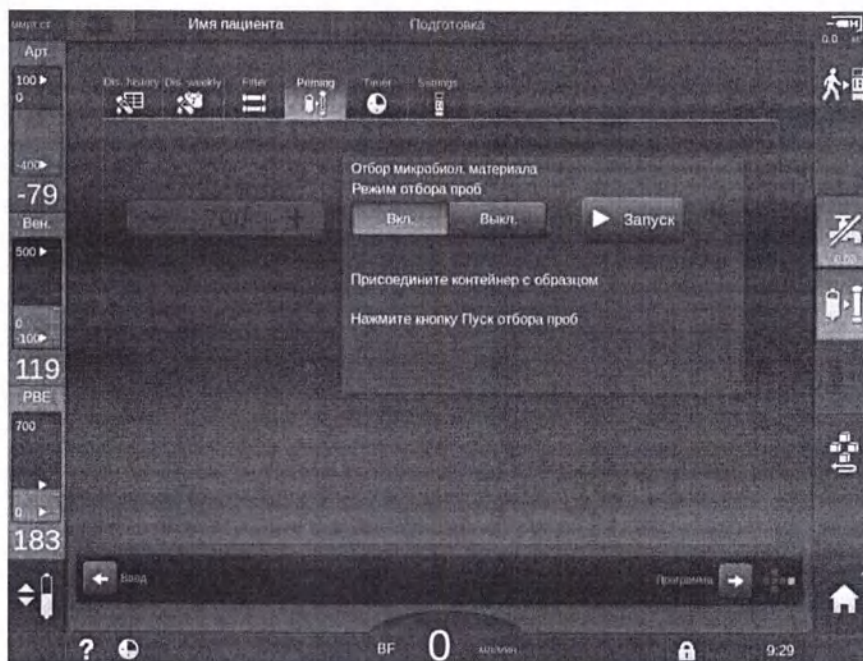


Рис. 5-23 Начало забора микробиологического материала

5. Протерезинфицируйте порт отбора проб с помощью изопропилового спирта.
Перед отбором пробы убедитесь, что порт отбора проб сухой!
6. Присоедините контейнер для образца к порту отбора проб.

7. Нажмите кнопку *Пуск*.
 - Надпись на кнопке меняется на *Стоп*.
 - Контейнер для отбора проб заполняется диализирующим раствором.
8. Коснитесь кнопки *Стоп*, как только будет получено необходимое количество.
 - На экране появятся тексты инструкций пользователя по забору микробиологического материала.
 - Надпись на кнопке меняется на *Пуск*.

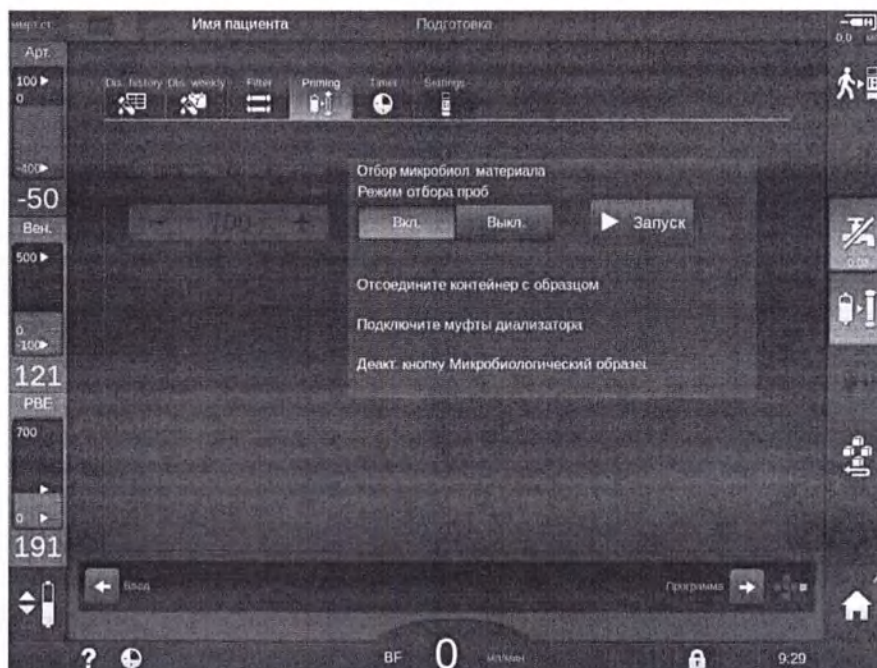


Рис. 5-24 Прекращение забора микробиологического материала

9. Отсоедините контейнер для отбора проб (от порта отбора проб).
10. Нажмите *Выкл.*, чтобы отключить *Режим отбора проб*.

Отбор проб диализирующего раствора для анализа состава

Небольшое количество от 1 до 10 мл диализирующего раствора можно регулярно отбирать для анализа его состава. Действуйте следующим образом.

1. Как только проводимость диализирующего раствора стабилизируется (прибл. через 5 минут), продезинфицируйте порт отбора проб с помощью изопропилового спирта.
Перед отбором пробы убедитесь, что порт отбора проб сухой!



Используйте только стерильные шприцы для отбора проб.

2. Подсоедините первый стерильный шприц к порту отбора проб у магистрали диализирующего раствора и наберите 30 мл диализирующего раствора.



Не вынимайте поршень из шприца. Шприц заполняется автоматически, поскольку давление в контуре диализирующего раствора выше атмосферного давления.

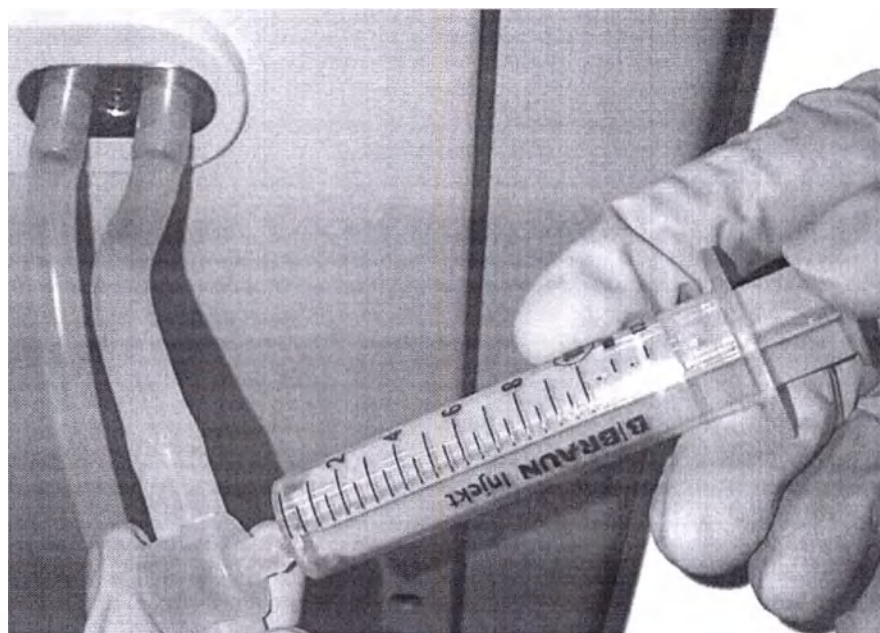


Рис. 5-25 Порт отбора проб

3. Утилизируйте этот шприц и образец.
4. Подсоедините второй стерильный шприц к порту отбора проб и заполните его необходимым объемом жидкости.
5. Переместите образец жидкости в емкость для пробы.



После получения образца убедитесь, что жидкость перемещается в емкость для пробы непрерывно, а также что конец шприца не загрязнен.

6. Повторите отбор пробы, если требуется большее количество жидкости.
7. Анализ диализирующего раствора, например, одним из следующих способов:
 - измерение pH
 - определение газов крови
 - химическое определение концентрации бикарбоната (титрование)

Рекомендуемые терапевтические диапазоны:

- pH: 7,2 – 7,5
- $p\text{CO}_2$: 40 – 60 мм рт.ст.
- HCO_3^- : 25 – 38 ммоль/л

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Повреждение аппарата, вызванное отложениями извести при значении pH > 7,5 во время бикарбонатного диализа!

- Соблюдайте правильную настройку значения pH.

5.14 Заключительные проверки



После завершения подготовки включается значок *Подключить пациента*. Аппарат находится в режиме байпаса. Цвет сигнальной лампы на мониторе изменяется на желтый.

▲ ОСТОРОЖНО!

Риск снижения эффективности диализа из-за воздуха в диализаторе!

- Убедитесь, что воздух не остается в диализаторе после подготовки. Если необходимо, поверните диализатор и продолжайте подготовку, пока не будет удален весь воздух.

1. Установите диализатор в положение для лечения: красные (артериальные) соединения сверху, синие (венозные) соединения снизу.
2. Проверьте диализатор на наличие остаточного воздуха. Если в диализаторе остался воздух:
3. Поверните диализатор на 180° (венозные соединения сверху) при работающем насосе крови.
 - ☞ Диализатор заполняется раствором для подготовки в измененном направлении для удаления оставшегося воздуха.
4. Когда весь воздух будет удален из диализатора, верните диализатор обратно в режим лечения.
5. Проверьте уровень жидкости в камерах кровопроводящей магистрали и при необходимости исправьте. После удаления воздуха может потребоваться переналадка уровня жидкости в венозной камере.
6. Проверьте систему кровопроводящих магистралей на герметичность. Если обнаружена какая-либо утечка, которая не может быть запечатана, замените систему кровопроводящих магистралей и подготовьте аппарат.

5

5

Содержание

6	Лечение	135
6.1	Проверка данных пациента.....	135
6.2	Подключение пациента и начало терапии	137
6.3	Во время лечения.....	140
6.3.1	Регулировка уровня	142
6.3.2	Контроль диапазона давления на стороне крови	143
6.3.3	Лечение при минимальной скорости UF.....	145
6.3.4	Последовательная (изолированная) ультрафильтрация (SEQ UF)	146
6.3.5	Гепариновый болюс.....	147
6.3.6	Экран Экстренного случая	148
6.3.6.1	Жидкостный болюс	148
6.3.6.2	Дополнительные функции на экране	
	Чрезвычайная ситуация	152
6.3.7	Графическое представление параметров лечения (Динамика)	152
6.3.8	Прерывание гемодиализа (байпас).....	156
6.3.9	Приостановка терапии для замены расходных материалов	156
6.3.10	Приостановка терапии для перемещения пациента	157
6.4	Окончание лечения	161
6.5	Реинфузия	162
6.6	Протокол - Обзор терапии	164

6

6 Лечение

6.1 Проверка данных пациента

После завершения подготовки включается значок *Подключить пациента*. Аппарат находится в режиме байпаса. Цвет сигнальной лампы на мониторе изменяется на желтый.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за неправильных параметров лечения!

Параметры терапии должны быть правильными и соответствовать предписанию врача.

- Всегда проверяйте настройку параметров терапии перед началом терапии.

6



1. Коснитесь значка *Подключить пациента*, чтобы перейти к терапии.

 На мониторе загорается кнопка *Ввод*. Откроется обзор введенных параметров терапии.

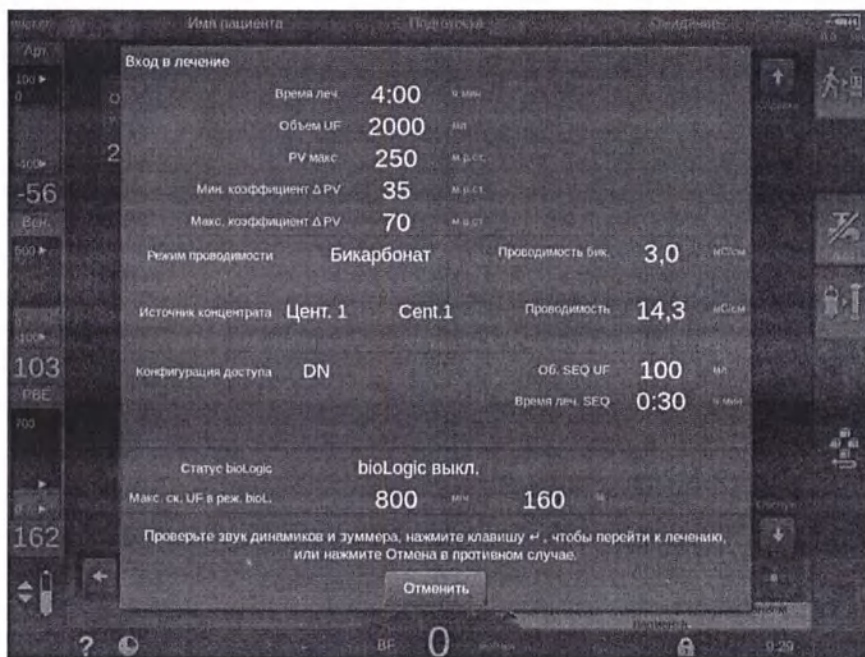


Рис. 6-1 Подтвердить данные предписания

⚠ ОСТОРОЖНО!

Риск для пациента из-за недостаточного контроля параметров терапии!

Если звучит только один или ни одного звукового сигнала или на мониторе мигает кнопка *Ввод*, или если отображаемые параметры терапии показывают несоответствия, то аппарат неисправен и не должен использоваться!

- Нажмите *Отмена*, чтобы выйти из экрана.
- Вызовите техническую службу.

2. Проверьте, что настройки параметров терапии соответствуют назначению врача.
При необходимости нажмите кнопку *Отмена* и измените настройки, например, на экране *Настройка*.
3. Нажмите кнопку *Ввод* на мониторе, чтобы подтвердить настройки параметров терапии.

🔊 Прозвучат 2 коротких звуковых сигнала.

🖥 Появится *Главный* экран с запросом на подключение пациента и пуск насоса крови.

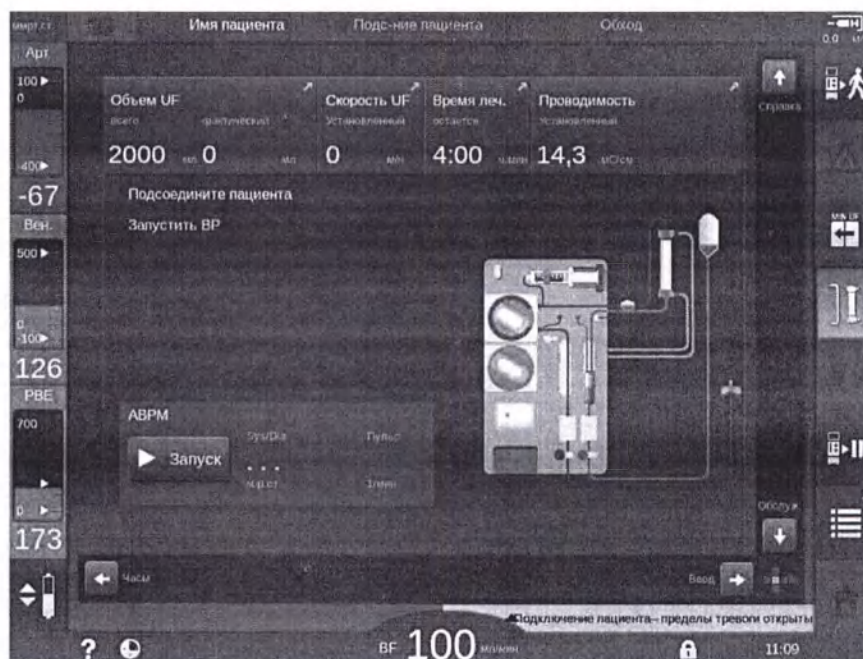


Рис. 6-2 *Главный* экран с запросом на подключение пациента

4. Если это еще не сделано, установите диализатор в положение для лечения: красный (артериальный) соединитель кровопроводящей магистрали направлен вверх, синий (венозный) соединитель артериальной магистрали направлен вниз.

6.2 Подключение пациента и начало терапии

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациентов с центральным венозным катетером из-за токов утечки!

- Проверьте, что уравнивание потенциала установлено для обеспечения того, чтобы ток утечки пациента соответствовал предельным значениям для применяемых частей типа CF.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за воздуха в системе кровопроводящих магистралей!

- Никогда не подключайте пациента, если система кровопроводящих магистралей заполнена воздухом.
- Пациент должен подключаться только в том случае, если аварийный детектор воздуха (SAD) активен.

6



Подключайте пациента только после нажатия кнопки *Подключить пациента* (см. раздел 6.1 Проверка данных пациента (135)).



На фазе *Подключение пациента* установленные предельные значения контролируются не строго. При подключении пациента требуется особая осторожность.

Аппарат поддерживает как красное, так и белое соединение с пациентом, т.е. методы с введением жидкости во время подключения и без него.

- Красное соединение:
Венозная магистраль остается в мешке для отходов или порте для отработанного диализата при пуске насоса крови. Таким образом, система кровопроводящих магистралей заполняется кровью от пациента, не нагружая жидкостью в начале лечения.
«Недостающий» объем крови возвращается пациенту из системы кровопроводящих магистралей в конце лечения.
- Белое соединение:
Венозная магистраль подсоединяется к пациенту перед пуском насоса крови. При этом в начале лечения удаление жидкости не происходит, поскольку физиологический раствор из системы кровопроводящих магистралей вводится пациенту. Можно избежать возможных гипотензивных событий, например, в случае низкого артериального давления. При реинфузии кровь из системы кровопроводящих магистралей возвращается пациенту в виде дополнительного жидкостного болюса.



Порядок подключения должен определяться врачом!

Красное подключение пациента

1. Подключите пациента к артериальной магистрали.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за загрязнения!

Мешок для подготовки может быть загрязнен пирогенами, эндотоксинами или бактериями, если венозное соединение не отсоединяется до того, как кровь пациента достигнет мешка для подготовки!

- Убедитесь, что венозная кровопроводящая магистраль отсоединена от мешка для подготовки и подключена к пациенту до того, как кровь пациента достигнет мешка.
- Если кровь пациента достигла мешка для подготовки во время подготовки, утилизируйте мешок и используйте новый для болюса или реинфузии.

2. Запустите насос крови и установите поток крови.

👉 Система кровопроводящих магистралей заполняется кровью.

Как только кровь обнаруживается детектором красного в аварийном детекторе воздуха (SAD), насос крови автоматически останавливается и выводится сообщение (*Пациент подключен?*).

3. Нажмите кнопку *Отключение сигнала тревоги*, чтобы отключить звуковой сигнал тревоги.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за потери крови!

- Убедитесь, что канюли правильно закреплены.
- Убедитесь, что все соединения плотно затянуты.
- При подключении венозной магистрали убедитесь, что все соединения подключены правильно и плотно.

4. Подключите пациента к венозной магистрали.
5. Убедитесь, что все необходимые зажимы открыты.
6. Нажать кнопку *Сигнал тревоги* еще раз для сброса сигнала тревоги.

👉 Запускается насос крови.

7. Установите поток крови.

8. Коснитесь значка, чтобы отключить байпас.



👉 Автоматическое отключение байпаса можно установить в режиме *Пользовательская настройка*.

👉 Аппарат переключается на основное соединение и запускается гемодиализ.

👉 Сигнальная лампа на мониторе загорается зеленым цветом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск низкого потока крови и, следовательно, снижение эффективности лечения!

Если пользователь не откроет зажим на артериальной магистрали или не откроет артериальное подсоединение пациента после подключения пациента, перед перекачкой возникнет сильное отрицательное давление.

- После подключения пациента откройте зажим на артериальной магистрали и откройте артериальное соединение с пациентом.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Риск для пациента из-за снижения эффективности диализа!

При артериальном давлении ниже -150 мм рт.ст. фактический поток крови ниже, чем отображаемый расход, из-за увеличения отклонений скорости подачи насоса крови.

- Откройте зажим на артериальной магистрали.
- Исправьте настройку потока крови.
- Увеличьте время терапии.



Можно давать болюс гепарина вручную с помощью шприца в любой момент во время терапии с использованием соответствующих соединителей или с использованием функции болюса гепарина на экране *Ввод, Гепарин*. См. также главу Гепариновый болюс.

Белое подключение пациента

1. Подключите пациента к артериальной магистрали.
2. Подключите пациента к венозной магистрали.
3. Запустите насос крови и продолжайте выполнение вышеописанных действий для выполнения красного соединения.

Отказ питания при подключении пациента

В случае возникновения отказа питания в оперативной фазе *Подключение пациента* аппарат запускает фазу лечения путем активации байпаса после восстановления электропитания. При подготовке порта для отработанного диализата и подготовке онлайн сигнал *Порт для отработанного диализата открыт* появляется, если аппарату не известно, что подключение пациента не было завершено.

Чтобы начать терапию:

1. Извлеките венозную магистраль из мешка для отходов или порта для отработанного диализата и подсоедините ее к венозному доступу к пациенту.
2. Если возможно, закройте порт для отработанного диализата. Сигнал тревоги об открытом порте для отработанного диализата исчезает.
3. Коснитесь значка, чтобы отключить байпас.



👉 Терапия начинается. Поскольку экстракорпоральный контур не полностью заполнен кровью, в него вливается небольшой болюс физиологического раствора.

6.3 Во время лечения

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за потери крови!

Стандартная функция контроля аппарата не может безопасно определить отсоединение или выскальзывание канюлей.

- Убедитесь, что во время терапии пациент всегда полностью находится в зоне видимости.
- Регулярно проверяйте доступ к пациенту.
- Убедитесь, что система контроля давления активна.
- Нижний предел венозного диапазона должен быть предпочтительно > 0 мм рт.ст.



Существуют защитные устройства для распознавания смещения венозной иглы. Если предполагается их использование, то ответственная организация несет ответственность за приобретение этих устройств.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за потери крови!

Кровь может быть потеряна при смене диализатора или системы кровопроводящих магистралей во время терапии. При замене расходных материалов:

- Убедитесь, что диализатор не поврежден.
- Убедитесь, что все соединения герметичны.
- Убедитесь, что сегмент(ы) насоса крови не повреждены и правильно вставлены.
- Убедитесь, что кровопроводящие магистрали правильно вставлены в аварийный детектор воздуха (SAD), датчик гематокрита (HCT) и зажимы для магистралей.



В случае сбоя питания продолжительностью 30 секунд или менее терапия продолжается. *Работа батареи* отображается в строке состояния экрана.

- Если приостановка длится менее 15 минут, то терапия продолжается.
- Если приостановка длится больше 15 минут, то аппарат возобновляет работу с экрана *Выбор программы* после восстановления питания. Отображается сообщение *Система восстановлена после сбоя питания!*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за чрезмерного удаления жидкости при ультрафильтрации (UF)!

Если во время терапии были изменены параметры безопасности, после чего происходит сбой питания, накопленный объем UF и время терапии могут быть неверными после восстановления питания и перезапуска аппарата.

- Взвесьте пациента перед продолжением терапии, чтобы определить фактически удаленный объем UF. Если это необходимо, то пересчитайте время терапии.

Когда аппарат перезагружается с помощью экрана *Выбор программы*, новую терапию следует начать после взвешивания пациента.

6

Экран Часы

Экран *Часы* заменяет экран *Выбор программы* во время терапии. Он отображает *оставшееся время*, *фактический объем UF* и абсолютное время *окончания лечения*. Также с экрана *Часы* можно запустить автоматическое измерение кровяного давления (ABPM).

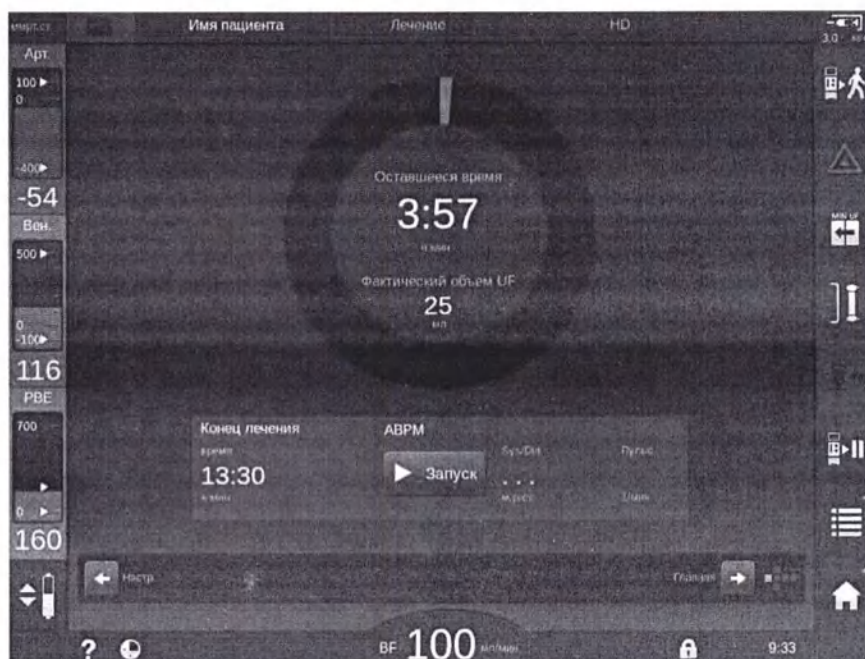


Рис. 6-3 Экран *Часы* во время терапии

Время, отсчитывающееся на экране часов, является временем эффективной терапии, т.е. представляет собой время без учета фаз байпаса, фаз самопроверки, продолжительности действия сигналов тревоги и т. д.

6.3.1 Регулировка уровня

Регулировка уровня позволяет пользователю установить уровни жидкости в камерах путем прикосновения соответствующих значков на экране.



Уровни камер можно установить только при включенном насосе крови. Активные камеры зависят от используемой системы кровопроводящих магистралей.

Пользователь отвечает за проверку правильности настройки уровней камер.



В случае остановки насоса крови система регулирования уровня не активна. Появится сообщение о том, что требуется запуск насоса крови.

При наличии сигналов тревоги по стороне крови невозможно выполнить регулировку уровня. Сначала необходимо сбросить сигналы тревоги.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за инфекции!

Загрязнение гидрофобного фильтра на датчике давления системы кровопроводящих магистралей может привести к инфекции. Если кровь проникла в аппарат:

- Поручите технической службе заменить следующие части аппарата: коннектор Луер, внутреннюю соединительную трубку и гидрофобный фильтр датчика давления.
- Использовать аппарат повторно разрешается только после замены всех деталей на стороне аппарата.
- Выполните дезинфекцию после замены.

- 1 Артериальная камера (только с системой кровопроводящих магистралей SNCO)
- 2 Венозная камера
- 3 Входная камера стороны крови (не активна)
- 4 Активация/деактивация регулировки уровня



Рис. 6-4 Регулировка уровня при терапии

Активация регулировки уровня

1. Коснитесь значка ④.



Активируются кнопки для увеличения или уменьшения уровня камеры.



Регулировка уровня автоматически деактивируется через 20 секунд, если не нажимать кнопки.

Повышение уровня

1. Нажмите стрелку вверх для соответствующей камеры, чтобы слегка увеличить уровень.
2. Установите уровень.
3. При необходимости коснитесь стрелки вверх для правильной настройки.

6

Понижение уровня

1. Нажмите стрелку вниз для соответствующей камеры, чтобы слегка снизить уровень.
2. Установите уровень.
3. При необходимости коснитесь стрелки вниз для правильной настройки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск снижения эффективности диализа!

- Убедитесь, что при понижении уровня в артериальной камере воздух не попадает в диализатор.

Деактивация регулировки уровня

1. Снова коснитесь значка ④.

Регулировка уровня деактивируется.

6.3.2 Контроль диапазона давления на стороне крови**Венозное давление (PV)**

Давление венозного обратного потока (PV, давление между диализатором и пациентом) контролируется автоматически установленным окном диапазона. Окно диапазона устанавливается через 10 секунд после запуска насоса крови и идентифицируется маркировкой на строке, показывающей венозное давление. Ширина и пороговые значения окна диапазона устанавливаются в режиме TSM технической службой.

Нижнее значение венозного диапазона автоматически корректируется во время лечения. Поддерживается заданное расстояние до нижнего значения диапазона окна диапазона. Для компенсации повышения венозного давления крови каждые 2 минуты выполняется регулировка и добавляется 2 мм рт.ст.



Проверьте нижний диапазон венозного давления во время диализа. Оптимальное расстояние между нижним предельным значением давления и фактическим давлением составляет прибл. 35 мм рт.ст.

Окно диапазона можно изменить, изменив скорость работы насоса крови на короткое время. В этом случае оно расширяется до размера, предустановленного в режиме TSM. Уже настроенное нижнее значение диапазона возвращается к интервалу, установленному в режиме TSM.

Артериальное давление (РА)

Артериальное давление на входе (РА, давление между пациентом и кровеносным насосом) автоматически контролируется в рамках установленного диапазона. Окно диапазона устанавливается через 10 секунд после запуска насоса. Максимальное нижнее значение диапазона можно установить на -400 мм рт.ст. в режиме TSM. Диапазоны активны в течение терапии и во время реинфузии.



При настройке окна диапазона необходимо обеспечить, чтобы верхний предел был как можно более отрицательным.

Входное давление стороны крови диализатора (PBE)

Входное давление стороны крови ① диализатора контролируется верхним пределом его диапазона. Функция мониторинга PBE предупреждает или сигнализирует о возможной блокировке диализатора из-за перегнувшейся магистрали или увеличения свертывания внутри диализатора. Можно избежать возможного свертывания внутри фильтра. Кроме того, небольшое увеличение PBE позволяет пользователю контролировать формирование вторичного мембранного слоя в диализаторе. Предельные значения можно задать только при подготовке на экране *Ввод* и в начале терапии на экране *Диапазоны сигналов тревоги*.

- 1 Фактическое входное давление крови (PBE) отображается графически
- 2 Макс. значение PBE
- 3 Коэффициент дельта PBE

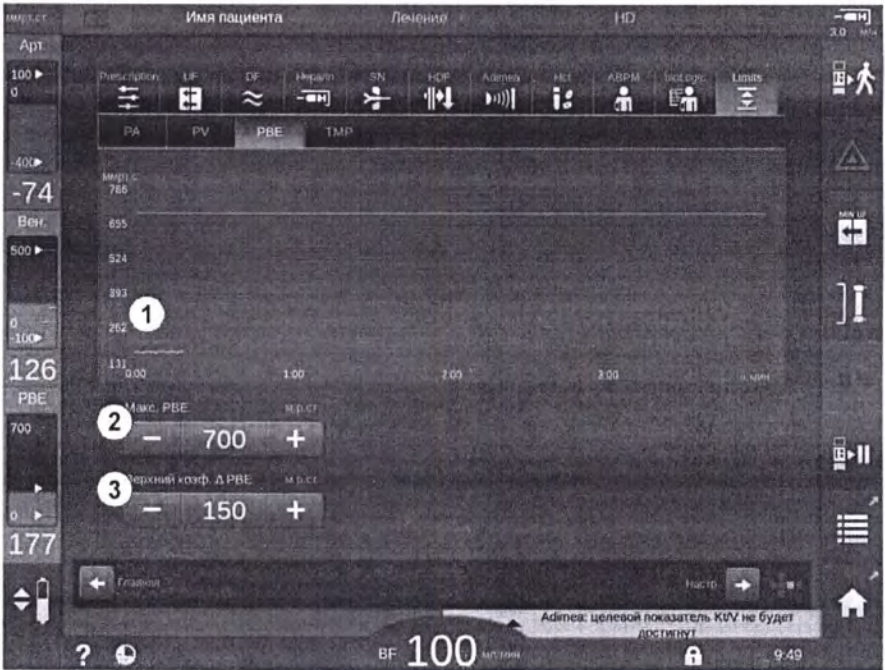


Рис. 6-5 Диапазоны PBE на экране *Ввод* во время терапии

Вместе с максимальным значением PBE ② можно отрегулировать коэффициент дельта ③. Значение дельта представляет собой диапазон, который лежит выше среднего фактического значения PBE. Он служит для контроля аккумуляции вторичной мембраны. Среднее фактическое значение PBE определяется аппаратом в течение первых 5 минут после начала терапии и сохраняется в качестве эталонного значения в программном обеспечении. Изменения давления при изменении потока крови автоматически учитываются (например, среднее фактическое значение PBE составляет 155 мм рт.ст., плюс дельта 150 мм рт.ст., результатом этого является предельное значение PBE 305 мм рт.ст.). При достижении этого предела диапазона, появится предупреждение.

При выходе за пределы диапазона возникает сигнал тревоги. Если увеличение PBE не должно контролироваться, то значение дельта можно настроить до максимального предела диапазона PBE.

6.3.3 Лечение при минимальной скорости UF

6

Лечение при минимальной скорости ультрафильтрации (UF) может быть использовано для достижения, например, немедленного снижения установленной скорости UF в случае падения артериального давления и нестабильной циркуляции.



Время терапии все еще продолжается во время лечения с минимальной скоростью UF. При необходимости отрегулируйте объем UF после лечения с минимальной скоростью UF.

Активация минимальной скорости UF



1. Коснитесь значка и нажмите кнопку *Ввод*, чтобы подтвердить лечение с минимальной скоростью UF.
 - ☞ Терапия продолжается с установленной минимальной скоростью UF. Используемый профиль UF деактивируется.
 - ☞ Аппарат будет подавать звуковой сигнал каждые 10 минут.

Деактивация минимальной скорости UF

1. Коснитесь значка еще раз.
 - ☞ Терапия продолжается с компенсацией UF или без нее в зависимости от настройки.

Компенсация UF

Техническая служба может определить в режиме TSM, как должна быть продолжена терапия после периода с минимальной скоростью UF.

- С компенсацией UF:
после временного лечения с минимальной скоростью UF предварительно выбранный объем UF будет достигнут в пределах установленного времени UF путем увеличения скорости UF.
- Без компенсации UF:
после временного лечения с минимальной скоростью UF предварительно выбранный объем UF не будет достигнут в пределах установленного времени UF. Отобразится соответствующее окно.

6.3.4 Последовательная (изолированная) ультрафильтрация (SEQ UF)

Фазы изолированной ультрафильтрации (SEQ) используются для удаления жидкости из крови пациента. Параметры SEQ также могут быть заданы при подготовке (см. раздел 5.10.1 Настройка параметров ультрафильтрации (112)).

1. Выберите экран *Ввод*.
2. Нажмите на значок *UF*.
3. Нажмите на *SEQ*.

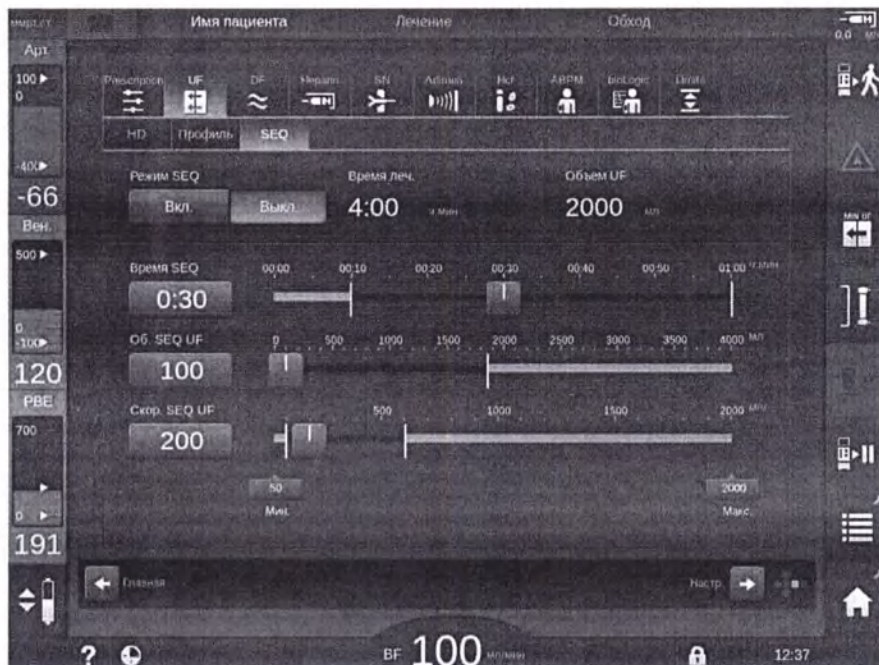


Рис. 6-6 Последовательная (изолированная) ультрафильтрация

4. При необходимости убедитесь, что *Время SEQ* и *Объем SEQ UF* установлены правильно и в соответствии с требованиями.
 ⚡ При изменении времени или объема *Скорость SEQ UF* рассчитывается автоматически.
5. Коснитесь кнопки *Вкл.* в области *Режим SEQ* и нажмите кнопку *Ввод* на мониторе, чтобы подтвердить выбор режима SEQ.
 ⚡ Запускается режим SEQ. Оперативная информация фазы *SEQ* отображается в верхней части рамки.

Максимальная продолжительность изолированной UF составляет 1 час. Для отключения изолированной ультрафильтрации до истечения этого времени нажмите *SEQ, Выкл.*



Компенсация времени изолированной UF может быть активирована режиме TSM и установлена в режиме *Пользовательская настройка, Параметры UF*. Если настройка активирована, то время HD автоматически увеличивается на установленное время изолированной UF (например, 4 часа HD + 0.5 часа SEQ = 4,5 часа терапии).

Если настройка деактивирована, то в течение установленного времени терапии завершаются фазы изолированной UF и фазы HD.

6.3.5 Гепариновый болюс



- 1 Ярлык для экрана данных гепарина
- 2 Объем гепарина
- 3 Данный объем гепарина
- 4 Запуск/остановка болюса

1. Нажмите на значок гепаринового болюса ① на рамке или перейдите на экран *Ввод, Гепарин* с помощью индикатора стороны куба/полосы прокрутки.

Откроется экран *Гепарин*.

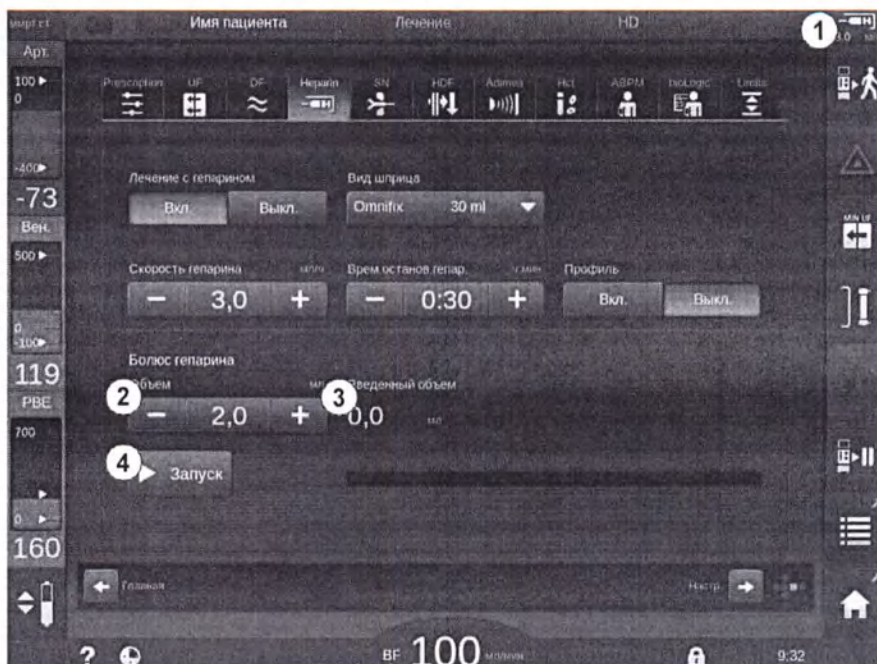


Рис. 6-7 Экран гепаринового болюса

2. Введите объем болюса гепарина и нажмите кнопку *Пуск* ④.

Гепариновый болюс дан.

Введенный объем отображает общий объем гепарина, введенный при терапии.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Риск потери крови из-за свертывания крови!

В случае недостаточной антикоагуляции кровь может сворачиваться в экстракорпоральном контуре.

- Не забудьте запустить гепариновый болюс.



- Болюс гепарина можно повторить.
- Техническая служба может настроить аппарат в режиме TSM таким образом, чтобы гепариновый болюс автоматически вводился всякий раз, когда кровь обнаруживается детектором красного (RDV) аварийного детектора воздуха (SAD).

6.3.6 Экран Экстренного случая

6.3.6.1 Жидкостный болюс

Функция болюса на экране *Чрезвычайная ситуация* позволяет вводить пациенту определенный объем жидкости. В зависимости от конфигурации аппарата болюс называется артериальным болюсом (аппарат HD) или инфузионным болюсом (аппарат HDF).

При использовании аппарата HD инфузионная трубка должна быть подключена к мешку с NaCl с помощью Y-образного соединителя системы кровопроводящих магистралей (см. Рис. 6-10 Настройка артериального болюса (150)).

При использовании аппарата для HDF болюс может подаваться с помощью субституата через насос субституата. Магистраль замещающего раствора должна быть подсоединена к порту замещающего раствора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за артериальной инфузии воздуха!

- Убедитесь, что артериальная магистраль вставлена в зажим для артериальной магистрали SAKA.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за потери крови!

- Проверьте герметичность соединения после использования насоса крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за инфузии воздуха!

- Проверьте герметичность соединения насоса крови.
- Убедитесь, что инфузионный порт закрыт после введения инфузионного болюса.



1. Нажмите на значок *Чрезвычайная ситуация*.

 Отобразится экран *Чрезвычайная ситуация*.

- 1 Запустить болюс
- 2 Общий объем болюса, введенный при терапии [мл]
- 3 Болюс, введенный на текущий момент [мл]
- 4 Целевой болюс [мл]
- 5 Строка состояния для запущенного болюса

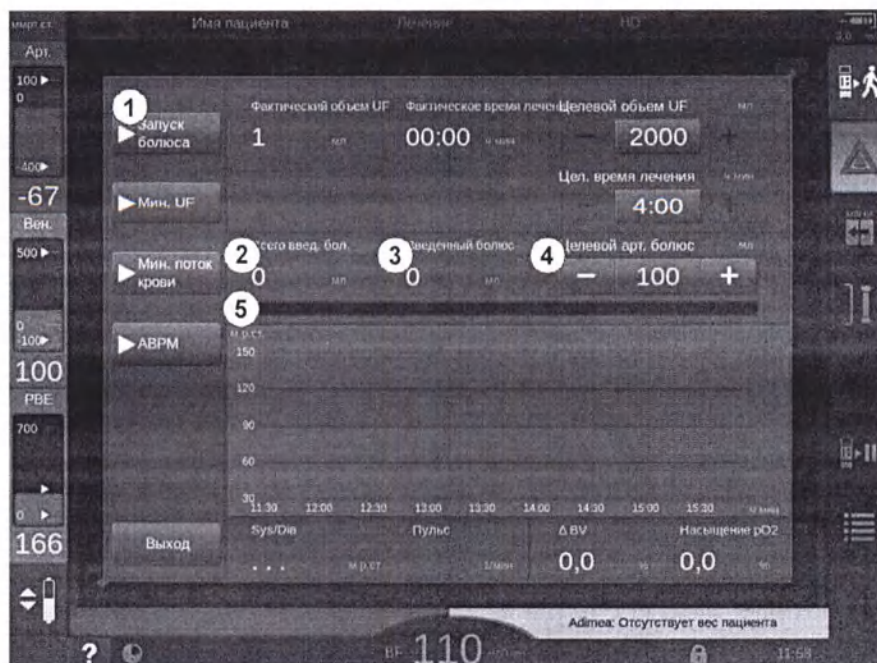


Рис. 6-8 Запустить болюс на экране *Чрезвычайная ситуация*

2. Нажмите *Запустить болюс* ①.

Насос крови останавливается.

Появляется окно.

Следуйте инструкциям или нажмите *Отмена*, чтобы пропустить инфузионный болюс.

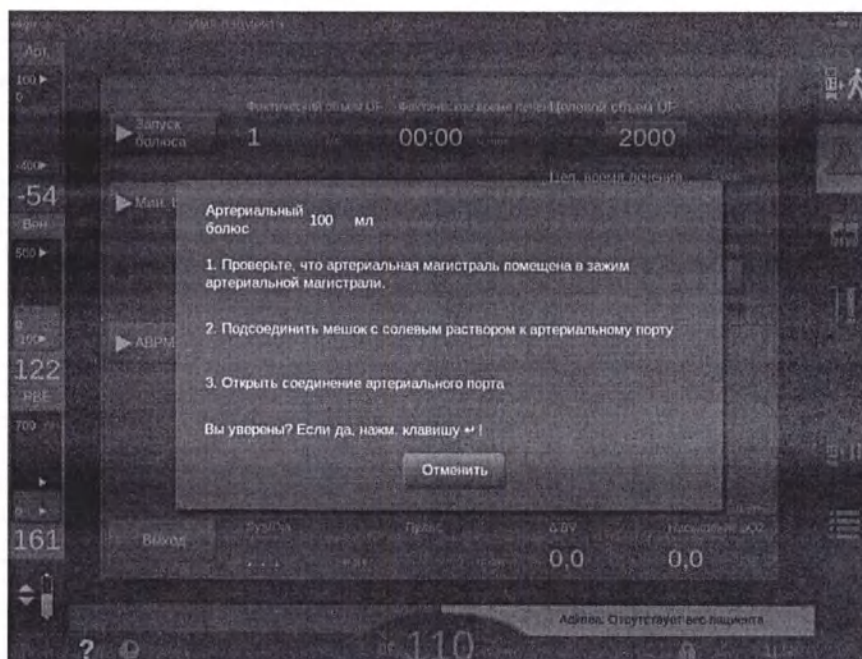


Рис. 6-9 Экран *Чрезвычайная ситуация* – Подтвердить болюс

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за артериальной инфузии воздуха!

Инфузионная магистраль должна быть деаэрирована, чтобы избежать инфузии воздуха.

- Убедитесь, что инфузионная магистраль, ведущая от источника солевого раствора, деаэрируется, прежде чем подключить ее к артериальной магистрали.

3. Прикрепите инфузионный мешок, содержащий физиологический солевой раствор (Рис. 6-10, ④), к инфузионной стойке.

- 1 Зажим для инфузионного соединения
- 2 Артериальный инфузионный соединитель
- 3 Зажим инфузионной магистрали
- 4 Инфузионный мешок (NaCl 0,9 %)

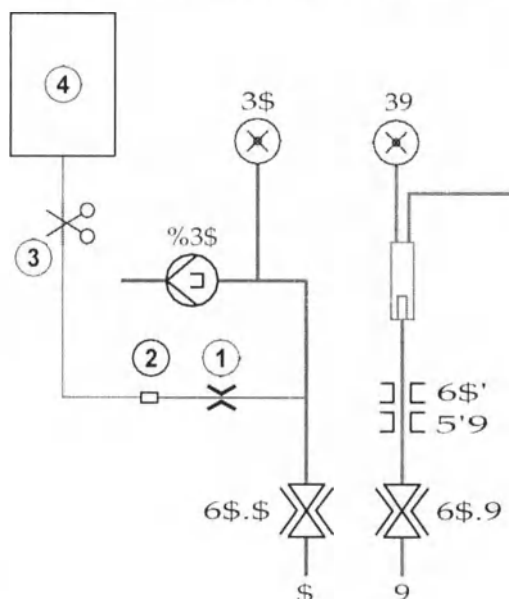


Рис. 6-10 Настройка артериального болюса

4. Убедитесь, что зажим ① на инфузионном соединителе артериальной магистрали закрыт.
5. Зажмите инфузионную магистраль ③.
6. Распечатайте инфузионный мешок.
7. Аккуратно откройте зажим ③ для деаэрации инфузионной магистрали с помощью силы тяжести и снова зажмите магистраль.
8. Подключите инфузионную магистраль к артериальному инфузионному соединителю ②.
9. Откройте зажимы на инфузионной магистрали ③ и на артериальном инфузионном соединителе ①.
10. Нажмите кнопку *Ввод* на мониторе для подтверждения.
 - ☞ Запускается болюс.
 - ☞ Индикатор выполнения ⑤ показывает ход выполнения.
 - ☞ Насос крови останавливается, как только подается болюс.
 - ☞ Появляется окно. Следуйте инструкциям.

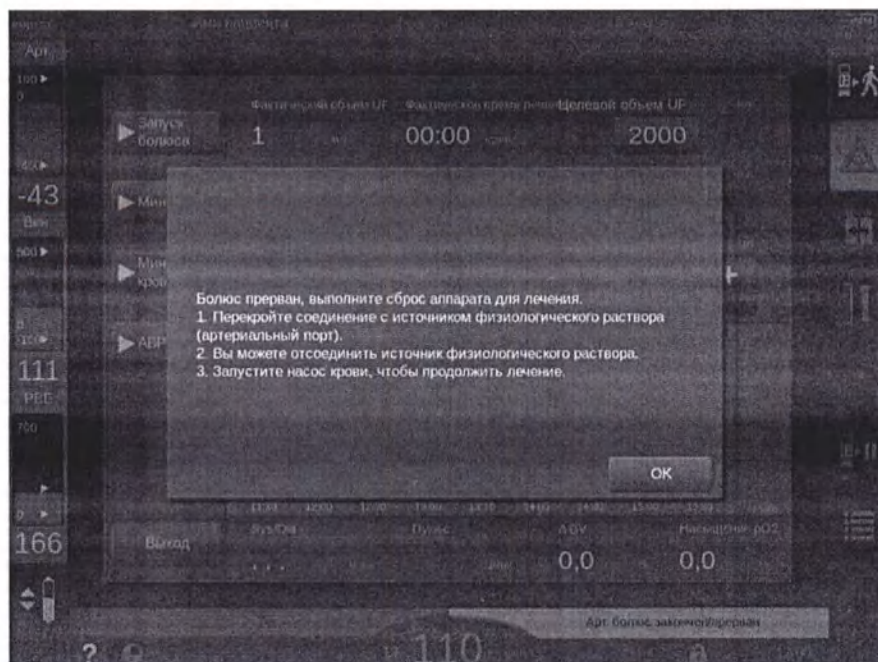


Рис. 6-11 Экран *Чрезвычайная ситуация* – Болюс завершен

11. После введения болюса закройте зажим артериального инфузионного соединителя ①.
- Инфузионный мешок может быть удален.
12. Нажмите *ОК* для подтверждения.
13. Выйдите из экрана *Чрезвычайная ситуация*.
14. Нажмите кнопку *Пуск/Стоп* на мониторе, чтобы запустить насос крови.



В случае отказа насоса крови во время артериального болюса завершите процедуру вручную. Следуйте инструкциям на экране.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за недостаточного увеличения объема крови в случае отказа питания!

Болюс жидкости приостанавливается в случае сбоя питания без аварийного источника питания или если продолжительность отсутствия электропитания превышает время работы, обеспечиваемое емкостью источника аварийного питания.

- Как только питание будет восстановлено, проверьте, достаточен ли объем болюса.
- Если объем болюса недостаточен, повторите болюс.
- Убедитесь, что аварийный источник питания имеет достаточную емкость. Болюс можно подать из мешка, если аварийного источника питания недостаточно.



Если болюс был прерван сигналом тревоги, весь объем болюса будет введен при повторной активации болюса.

6.3.6.2 Дополнительные функции на экране Чрезвычайная ситуация

Минимальная UF

Установить минимальный уровень ультрафильтрации.

Минимальный поток крови

Установить минимальный поток крови.

ABPM

Считать и отобразить значения артериального давления.

Выход

Закрыть экран.

6.3.7 Графическое представление параметров лечения (Динамика)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за неправильных параметров лечения!

Функция не освобождает пользователя от обязанности регулярных проверок пациентов. Передаваемая и/или отображаемая информация не должна использоваться в качестве единственного источника информации для принятия медицинских решений.

- Регулярно проверяйте пациента.
- Никогда не принимайте решения о лечении только на основании отображаемых значений.
- Ответственный врач несет ответственность за медицинские показания.

Просмотр данных на *Главном* экране

Во время терапии график Kt/V отображается на *Главном* экране.



Рис. 6-12 График Kt/V на *Главном* экране

Чтобы выбрать другой график, коснитесь наименования параметра в области отображения ①. Появится раскрывающийся список с указанием параметров, которые можно выбрать для просмотра данных:

- Kt/V,
- венозное давление (PV),
- артериальное давление (PA),
- входное давление крови (PBE),
- фактический поток крови,
- систолическое/диастолическое артериальное давление (SYS/DIA),
- АВРМ: частота пульса,
- относительный объем крови (объем крови Δ),
- насыщение кислородом (spO₂),
- скорость ультрафильтрации (скорость UF),
- поток диализирующего раствора (поток диализата),
- URR.

6



Имена пациентов указываются только в том случае, если они были введены вручную при подготовке или при использовании карточки пациента. Наблюдайте за локальной защитой данных при открытии данных, которые отмечены именами пациентов.

Просмотр данных на экране *Информация - Сегодня*

Для текущей терапии 2 параметра могут отображаться графически на экране *Информация*.

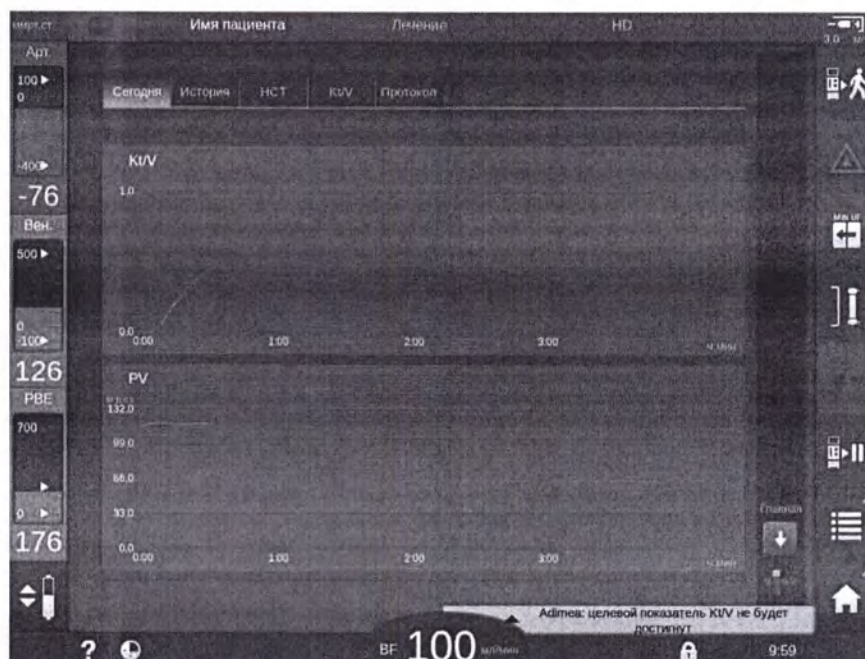


Рис. 6-13 Графическое отображение текущих динамик на экране *Информация*

После прикосновения к наименованию параметра в области отображения пользователь может выбирать между следующими параметрами:

- Kt/V (или eKt/V или spKt/V),
- венозное давление (PV),

- артериальное давление (PA),
- входное давление крови (PBE),
- фактический поток крови,
- систолическое/диастолическое артериальное давление (SYS/DIA),
- ABPM: частота пульса,
- относительный объем крови (объем крови Δ),
- насыщение кислородом (spO_2),
- скорость ультрафильтрации (скорость UF),
- поток диализирующего раствора (поток диализата),
- URR (только если Kt/V не выбран в режиме TSM),
- объем фазы (только при терапии SNCO).

Просмотр данных на экране *Информация - История*

При использовании карты пациента можно сохранять и отображать параметры последних 20 процедур (см. раздел 11.3.3 Расширенная функциональность при использовании карты пациента (281)).

Просмотр данных на экране *Сервис*

Экран *Сервис* позволяет технической службе просмотреть данные, содержащие больше технических параметров. Одновременно могут отображаться 2 графических изображения. В соответствии с выбранной датой динамики могут отображаться для текущей или прошедшей терапии.

- 1 Выбор параметров
- 2 Область отображения
- 3 Значок курсора (выбранное время)
- 4 Выбор времени
- 5 Выбор даты

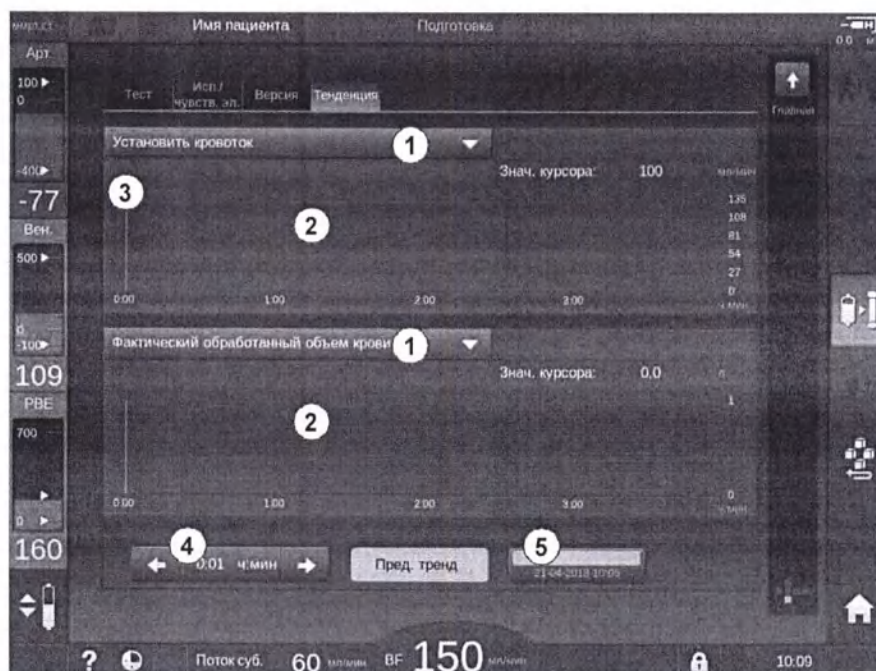


Рис. 6-14 Динамики на экране *Сервис*

После прикосновения к наименованию параметра в области отображения пользователь может выбрать для отображения один или несколько из 100 параметров, например:

- список событий,
- установленный поток крови,
- фактический обработанный объем крови,

- фактический объем фазы,
- фактический объем воздуха SAD,
- фактический объем воздуха SAD (SUP),
- фактическое артериальное давление,
- фактическое артериальное давление (SUP),
- диапазон артериального давления,
- фактический объем артериального болюса,
- фактическое венозное давление,
- фактическое венозное давление (SUP),
- диапазон венозного давления,
- PBE и т. д.

6

Просмотр данных на экране *Ввод*

Просмотр данных для определенных меню доступен на экране *Ввод*. Например, графическое представление систолического/диастолического артериального давления может отображаться на экране *Ввод*, *ABPM*, *Динамика*. Если это необходимо, отображение артериального давления можно сменить на частоту пульса.

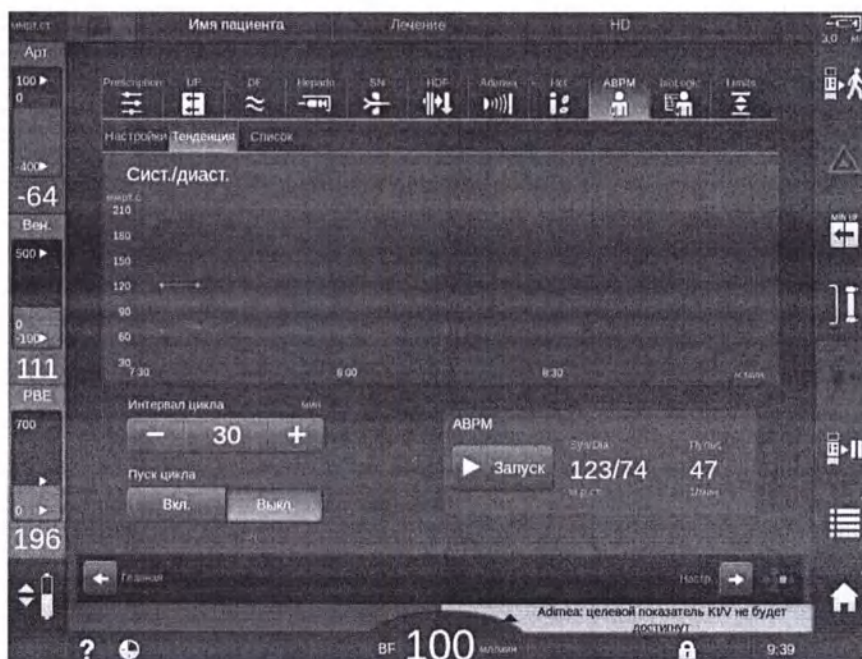


Рис. 6-15 Динамики ABPM на экране *Ввод*

В соответствии с приведенным выше примером можно графически отображать следующие значения на соответствующих экранах экрана *Ввод*.

- *Adimea*,
- *HCT* (датчик гематокрита): $HCT \Delta BV$ (относительный объем крови RBV) и $HCTO_2$ (насыщение кислородом),
- *Предельные значения* (диапазоны давления PA, PV, PBE и TMP).

6.3.8 Прерывание гемодиализа (байпас)



1. Нажмите на значок байпаса.

- ↗ Переключение аппарата на байпас. Гемодиализ прерывается.
- ↗ Цвет сигнальной лампы на мониторе изменяется на желтый.
- ↗ Отображение фазы терапии в верхней части рамки изменяется на *Байпас*.



2. Еще раз нажмите значок байпаса.

- ↗ Режим байпаса прекращается, терапия продолжается.



В зависимости от настроек в режиме TSM переход в режим байпаса должен быть подтвержден нажатием кнопки *Ввод* на мониторе.

6.3.9 Приостановка терапии для замены расходных материалов

В этом разделе описывается приостановка терапии для замены расходных материалов (например, из-за свертывания крови в системе кровопроводящих магистралей или разрыва мембраны диализатора). Этот раздел не охватывает действий по подготовке аппарата к лечению следующего пациента!



1. Запишите оставшийся объем UF.

2. Нажмите на значок *Завершить терапию*.

- ↗ Появится окно подтверждения.

3. Нажмите кнопку *Ввод*, чтобы начать реинфузию (см. раздел 6.5 Реинфузия (162)) и отключите пациента.

4. Если диализатор необходимо заменить, а автоматическое осушение диализатора и бикарбонатного патрона не было активировано в режиме *Пользовательская настройка*, осушите диализатор вручную (см. раздел 7.1 Осушение расходных материалов (169)).

5. Снимите систему кровопроводящих магистралей и, если необходимо, диализатор с аппарата.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за потери крови!

Кровь может быть потеряна при смене диализатора или системы кровопроводящих магистралей во время терапии. При замене расходных материалов:

- Убедитесь, что диализатор не поврежден.
- Убедитесь, что все соединения герметичны.
- Убедитесь, что сегмент(ы) насоса крови не повреждены и правильно вставлены.
- Убедитесь, что кровопроводящие магистрали правильно вставлены в аварийный детектор воздуха (SAD), датчик гематокрита (HCT) и зажимы для магистралей.



Если в режиме *Пользовательская настройка* выбрано выполнение дезинфекции после каждой терапии, то дезинфекцию необходимо завершить, прежде чем можно будет начать новую терапию.

Если дезинфекция после каждой терапии не настроена, выберите экран *Дезинфекция* после удаления расходных материалов. Дезинфекцию можно отменить в соответствии с распоряжением ответственного врача.

6. Выберите тип процедуры.
7. Подготовьте аппарат с новой системой кровопроводящих магистралей (см. раздел 5.6 Подключение диализатора (98) и 5.7 Вставка системы кровопроводящих магистралей (99)).
8. Начните новую терапию с оставшегося объема UF, который был записан ранее.

6.3.10 Приостановка терапии для перемещения пациента

В этом разделе описывается приостановка терапии для движения/перемещения пациента, например, если пациент должен пройти в уборную во время диализа.



Во время приостановки терапии поток крови снижается до 100 мл/мин. После возобновления терапии поток крови остается на этом уровне!

6

Отключение пациента для приостановки терапии



1. Нажмите значок *Приостановка терапии*.
 Появится окно подтверждения: *Приостановка терапии. Вы уверены?*
2. Нажмите кнопку *Ввод* для подтверждения.
 Насос крови автоматически останавливается. Следуйте инструкциям на *Главном* экране.

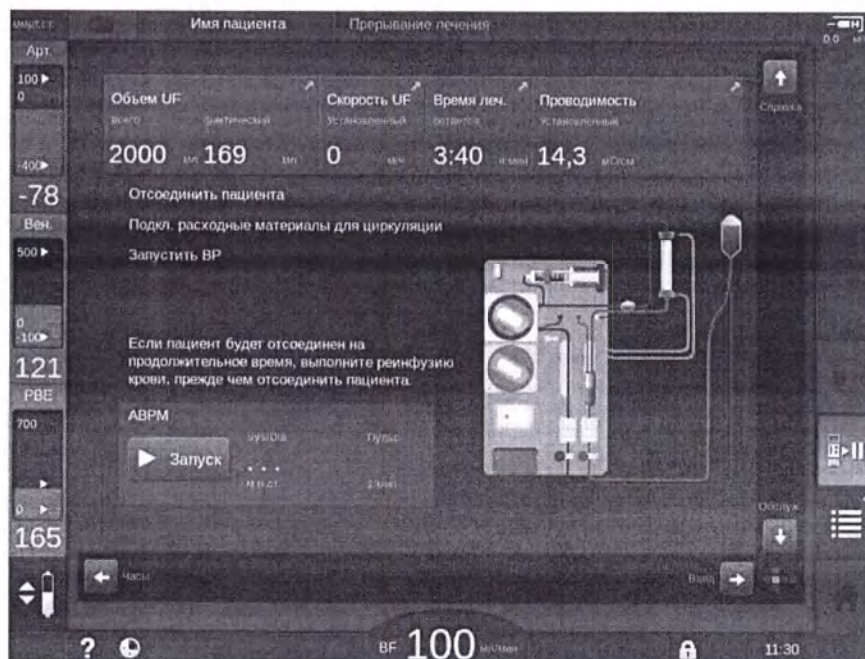


Рис. 6-16 Приостановка терапии - Отключение пациента

3. Отсоедините пациента от артериальной магистрали и подключите артериальную магистраль к мешку с физиологическим раствором. Убедитесь в герметичности соединения.
4. Запустите насос крови, чтобы вернуть кровь. Остановите его, когда кровь вернется.

- Отключите пациента от венозной магистрали и подключите венозную магистраль к мешку с физиологическим раствором. Убедитесь в герметичности соединения.

☞ Пациент отключен.

- Запустите насос крови для циркуляции, пока пациент не вернется для повторного подключения.

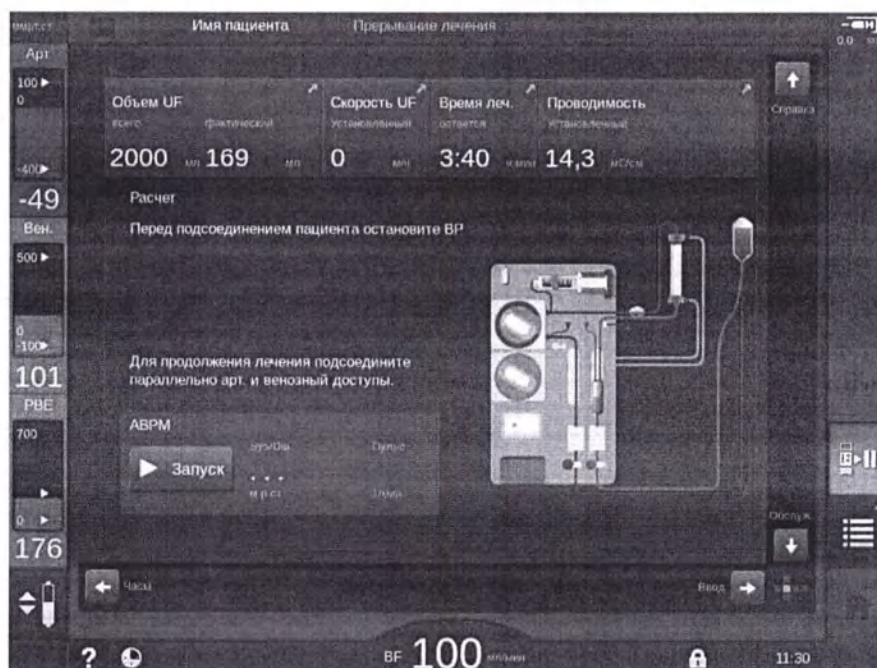


Рис. 6-17 Приостановка терапии – Циркуляция

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за аллергических реакций!

- Врач или ответственная организация должны решить, каким образом пациент должен быть отключен.
- Помните о возможных реакциях между циркулирующей кровью и поверхностью экстракорпорального контура, когда пациент временно отключен.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за коагуляции в системе кровопроводящих магистралей!

- Запустите насос крови после отсоединения пациента, чтобы избежать коагуляции в системе кровопроводящих магистралей.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за воздуха в системе кровопроводящих магистралей!

- Убедитесь, что все соединения плотно закреплены при отсоединении пациента.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Риск для пациента из-за потери крови!

Кровь будет потеряна, если пользователь не сможет закрыть зажимы на доступе к пациенту, прежде чем отключать кровопроводящую магистраль.

- Закройте артериальный зажим на доступе к пациенту, прежде чем отсоединять артериальную магистраль.
- Закройте венозный зажим на доступе к пациенту, прежде чем отсоединять венозную магистраль.

Повторное подключение пациента после приостановки терапии

1. Выключить насос крови. Следуйте инструкциям на *Главном* экране.

6

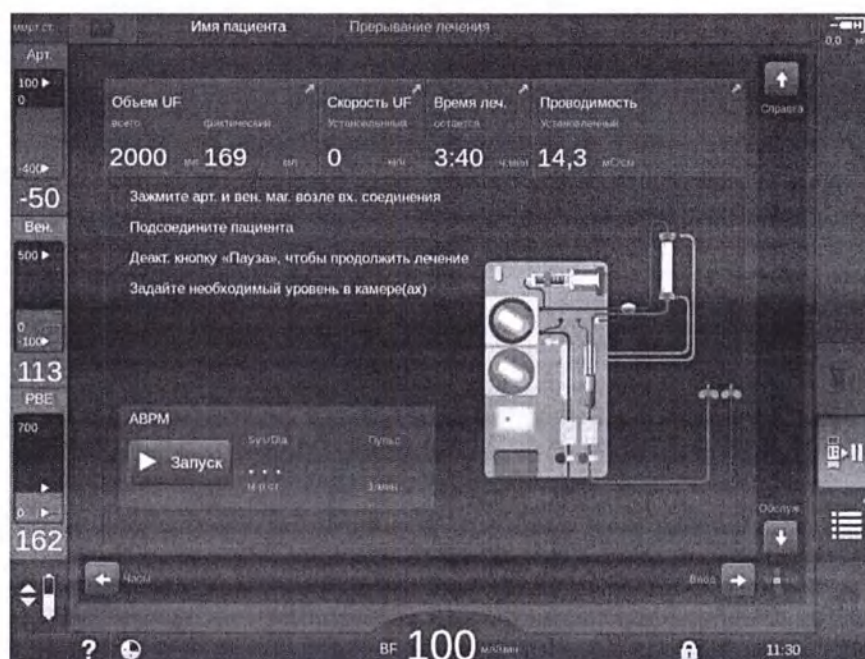


Рис. 6-18 Приостановка терапии - повторное подключение

2. Зажмите кровопроводящие магистрали.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за воздуха в системе кровопроводящих магистралей!

- Убедитесь, что все соединения плотно закреплены при повторном подсоединении пациента.

3. Подключите пациента к артериальным и венозным магистралям.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск низкого потока крови и, следовательно, снижение эффективности лечения!

Если пользователь не откроет зажим на артериальной магистрали или не откроет артериальное подсоединение пациента после подключения пациента, перед перекачкой возникнет сильное отрицательное давление.

- После подключения пациента откройте зажим на артериальной магистрали и откройте артериальное соединение с пациентом.

4. Откройте соответствующие зажимы.
5. Нажмите на значок *Приостановка терапии*, чтобы продолжить терапию.
 Появится окно с подтверждением: *Вернуться к терапии?*
6. Нажмите кнопку *Ввод* на мониторе для подтверждения.
 Запускается насос крови и терапия продолжается.
7. Постепенно увеличивайте поток крови до заданного значения.
8. При необходимости установите уровни ловушек (см. раздел 6.3.1 Регулировка уровня (142)).



Проверьте сухой вес пациента после приостановки терапии!



6.4 Окончание лечения

По завершении терапии звучит звуковой сигнал, и отображается сообщение *Время терапии истекло*. Цвет сигнальной лампы на мониторе переключается на желтый.

- Скорость UF установлена на 50 мл/ч.
- Насос крови все еще работает.
- Вместо остающегося времени отображается *Превышение времени*, которое прошло после истечения заданного времени лечения.

Прекращение терапии



1. Коснитесь значка.

☞ Откроется окно подтверждения: *Переход на фазу реинфузии*.

6

Фаза реинфузии описана в разделе 6.5 Реинфузия (162).

Продолжение терапии

Терапия может быть продолжена, даже из реинфузии, пока подсвечен значок *Подключить пациента*.



1. Коснитесь значка.

☞ Появится окно с подтверждением: *Вернуться к терапии?*

2. Нажмите кнопку *Ввод* на мониторе для подтверждения.

3. Запустите насос крови.

☞ Гемодиализ продолжается с параметрами последней (текущей) терапии.

4. При необходимости установите время терапии и объем UF.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Риск для пациента из-за падения артериального давления или судорог!

Непрерывная ультрафильтрация может привести к снижению артериального давления или судорогам.

- Убедитесь, что ультрафильтрация будет остановлена в соответствующее время.

6.5 Реинфузия

В этом разделе описывается реинфузия с использованием мешка с физиологическим раствором. Для ознакомления с порядком реинфузии с использованием порта замещающего раствора аппарата HDF см. раздел 8.5 Окончание процедуры HDF/HF (210).



Аппарат контролирует объем реинфузии.

Во время реинфузии диапазоны устанавливаются на их максимальные значения.

Реинфузия требует особого внимания.



В случае отказа насоса крови во время инфузионного болюса онлайн или реинфузии онлайн завершите процедуру вручную с помощью мешка с физиологическим раствором. Следуйте инструкциям на экране.

Терапия может быть продолжена, даже из реинфузии, пока подсвечен значок *Подключить пациента*.

После нажатия на значок *Отключить пациента* в конце терапии открывается следующее окно:

1. Нажмите кнопку *Ввод* для подтверждения.

Появится экран реинфузии с сообщениями *Отключить пациента* и *Запустить ВР* (см. Рис. 6-19).

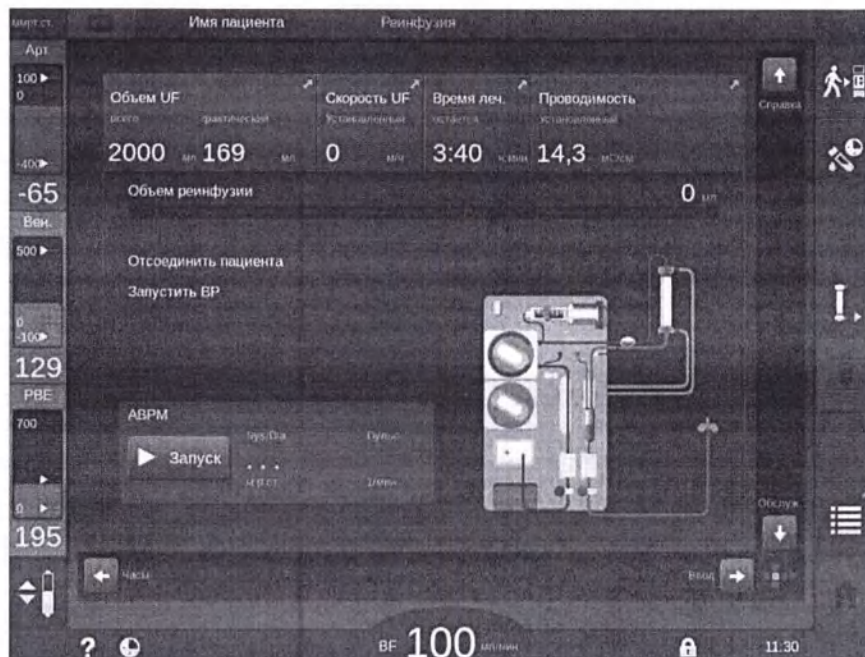


Рис. 6-19 Экран реинфузии - подготовка реинфузии

⚠ ОСТОРОЖНО!

Риск для пациента из-за потери крови!

Кровь будет потеряна, если пользователь не сможет закрыть зажимы на доступе к пациенту, прежде чем отключать кровопроводящую магистраль.

- Закройте артериальный зажим на доступе к пациенту, прежде чем отсоединять артериальную магистраль.
- Закройте венозный зажим на доступе к пациенту, прежде чем отсоединять венозную магистраль.

2. Закройте зажим на доступе к артериальной магистрали пациента.
3. Отсоедините артериальную магистраль от пациента.
4. Подключите артериальную магистраль к инфузионному мешку, содержащему физиологический раствор.

6



Проводите реинфузию с помощью солевого раствора, чтобы избежать воздушной эмболии.

5. Нажмите кнопку *Пуск/Стоп* на мониторе, чтобы запустить насос крови для реинфузии.



Пользователь отвечает за проверку правильности настройки уровней камеры.

👉 На экране отображается объем реинфузии крови (Рис. 6-20, ①).

1 Объем реинфузии

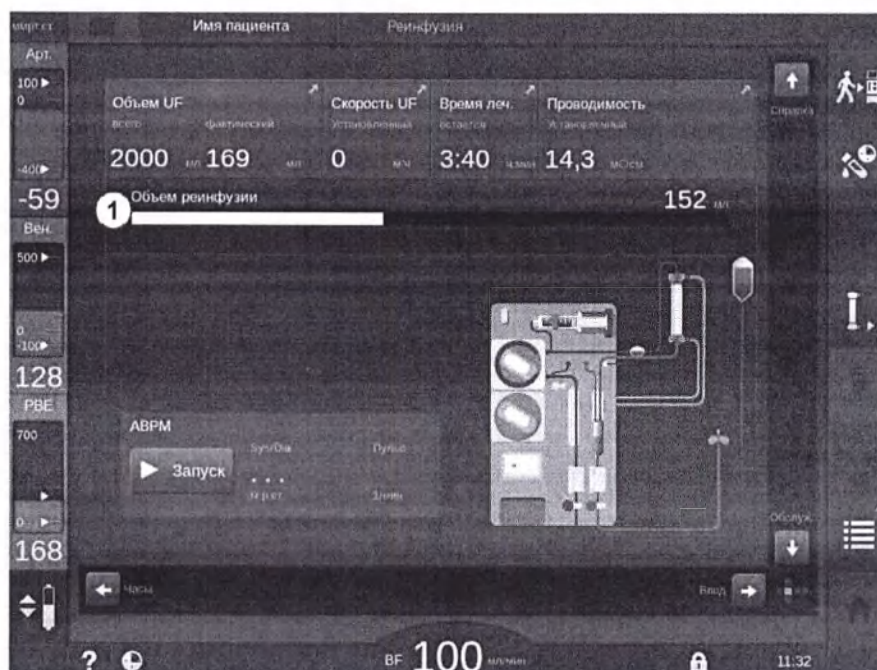


Рис. 6-20 Реинфузия в процессе

👉 Насос крови автоматически останавливается после реинфузии 360 мл или по истечении 5 минут реинфузии, или если обнаружен солевой раствор. Сообщения *Для продолжения*

реинфузии включите насос крови и Отключите пациента и нажмите кнопку осушения диализатора появятся на экране.

6. Если реинфузию необходимо продолжить, нажмите кнопку *Пуск/Стоп*, чтобы запустить насос крови.
 - ✎ Аппарат проводит повторную реинфузию еще 360 мл или в течение еще 5 минут.
7. После завершения реинфузии закройте зажим на венозном доступе к пациенту.
8. Отключите венозную магистраль от пациента.

Пациент отключается, и реинфузия прекращается. Продолжайте использовать систему слива кровопроводящей магистрали и, если необходимо, бикарбонатного патрона.

6.6 Протокол - Обзор терапии

Функция протокола доступна во время терапии и реинфузии.



Параметры, указанные на экране протокола, могут быть индивидуально настроены в режиме *Пользовательская настройка* уполномоченными пользователями.



1. Коснитесь значка протокола в правой части рамки или перейдите на экран *Информация, Протокол*.

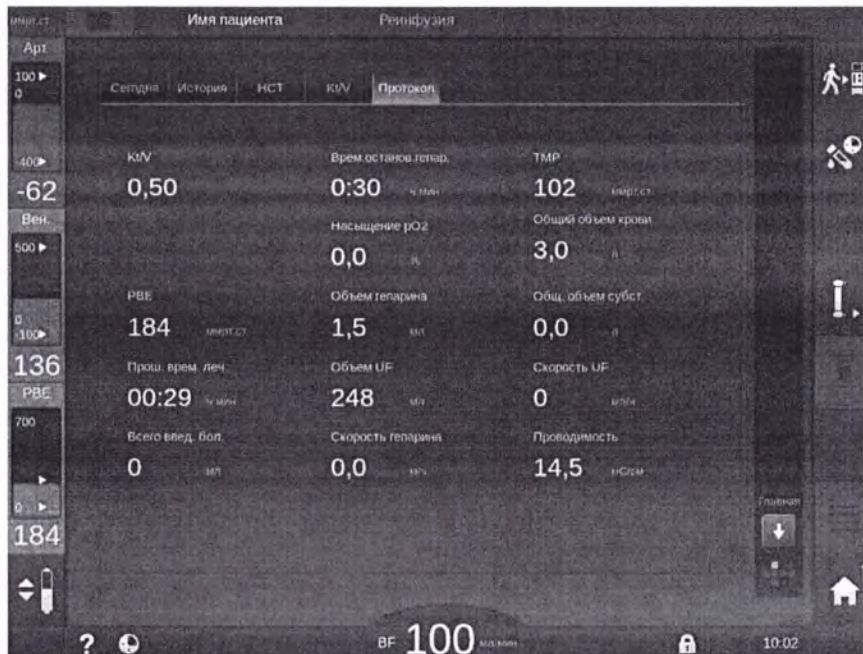


Рис. 6-21 Протокол проводимой терапии

✎ Отобразится обзор со следующими значениями (в зависимости от настроек, установленных в режиме *Пользовательская настройка*):

- объем ультрафильтрации (объем UF)
- общий объем очищенной крови
- общий объем инфузии (общий введенный болюс)

- скорость гепарина
- скорость ультрафильтрации (скорость UF)
- входное давление крови (PBE)
- относительный объем крови (ΔBV)
- проводимость бикарбоната
- насыщение кислородом (насыщение pO_2)
- (конечная) проводимость
- достигнутое время терапии
- общий объем замещения
- Kt/V
- объем гепарина
- температура диализирующего раствора

6

Содержание

7	После лечения.....	169
7.1	Осушение расходных материалов.....	169
7.2	Фильтр диализирующего раствора (фильтр DF).....	171
7.2.1	Использование и режим работы.....	171
7.2.2	Дезинфекция фильтра DF.....	171
7.2.3	Замена фильтра DF/HDF	171
7.3	Утилизация отходов изделия.....	175
7.4	Дезинфекция	176
7.4.1	Методы дезинфекции	177
7.4.2	Дезинфектанты	178
7.4.3	Подготовка к дезинфекции	178
7.4.3.1	Подготовка аппарата.....	178
7.4.3.2	Выбор программы дезинфекции	179
7.4.4	Дезинфекция и очистка аппарата	180
7.4.4.1	Температурная дезинфекция с лимонной	
7.4.4.2	кислотой	180
	Температурная дезинфекция	181
7.4.4.3	Промывка.....	182
7.4.4.4	Автоматическое удаление отложений извести	183
7.4.5	Центральная дезинфекция и очистка	184
7.4.5.1	Центральная температурная дезинфекция.....	185
7.4.5.2	Центральная ручная химическая дезинфекция.....	186
7.4.5.3	Центральная автоматическая химическая	
	дезинфекция	187
7.4.5.4	Центральная промывка	189
7.4.6	Проверка на наличие остатков дезинфектанта	190
7.4.7	Прекращение дезинфекции	191
7.4.8	Автоматическое выключение	192
7.4.9	Еженедельная дезинфекция	194
7.4.10	История дезинфекций	195
7.5	Дезинфекция и очистка поверхности.....	196
7.5.1	Чистящие средства.....	196
7.5.2	Внешняя очистка.....	196
7.6	Утилизация старых аппаратов	198

7 После лечения

7.1 Осушение расходных материалов



Автоматическое осушение может быть установлено в режиме пользовательской настройки уполномоченными пользователями. При автоматическом осушении диализатор и бикарбонатный патрон автоматически сливаются, как только синяя муфта диализатора попадает на мост промывки.

Осушение диализатора



1. Нажмите на значок *Осушить диализатор*.
2. Следуйте инструкциям на экране: подключите синюю муфту диализатора к мосту промывки. Подключите стержни концентрата к аппарату.
 - ☞ Аппарат распознает, что муфта вернулась на мост промывки.
 - ☞ Диализатор осушен.
3. Подключите красную муфту диализатора к мосту промывки.



История работы насоса крови удаляется при подтверждении всплывающего окна для осушения диализатора!

Осушение бикарбонатного патрона



1. Нажмите значок *Осушить бикарбонатный патрон*.
 - ☞ Появится окно подтверждения.
2. Нажмите кнопку *ОК* в окне подтверждения.
 - ☞ Бикарбонатный патрон опустел.

Осушение системы кровопроводящих магистралей

1. Убедитесь, что артериальная магистраль отсоединена.
2. Поместите венозная магистраль в соответствующую сливную чашу/соединение.
3. Откройте все зажимы на кровопроводящих магистральных.
4. Установите поток крови.
5. Нажмите кнопку *Пуск/Стоп* на мониторе, чтобы запустить насос крови.
 - ☞ Система кровопроводящих магистралей осушена.



Если при осушении обнаруживается кровь, то насос крови не может быть снова запущен, так как соответствующий сигнал тревоги активен!

Удаление одноразовых материалов

1. После того как диализатор, бикарбонатный патрон и система кровопроводящих магистралей будет осушена, насос крови останавливается.



При удалении мешка с концентратом закройте зажим на соединителе для мешка с концентратом перед отсоединением линии концентрата, чтобы предотвратить утечку жидкости.

При снятии кровопроводящих магистралей с насосов сначала слегка потянуть вверх нижнюю часть многоконтактного соединения (Рис. 7-1, ①) из основания насоса (в направлении стрелки), когда крышка насоса крови закрыта. После извлечения магистрали из ролика насоса откройте крышку насоса и снимите кровопроводящую магистраль.

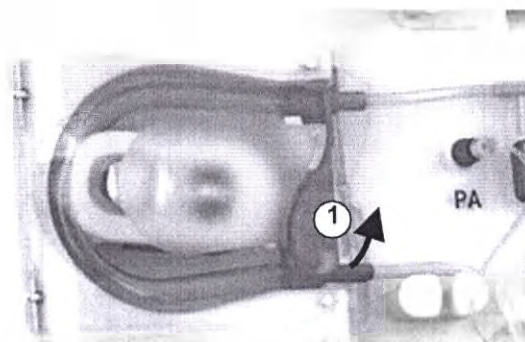


Рис. 7-1 Снятие кровопроводящей магистрали

2. Снимите диализатор, бикарбонатный патрон (если необходимо), систему кровопроводящих магистралей и все пустые мешки с аппарата и утилизируйте.

Аппарат необходимо продезинфицировать (см. раздел 7.4 Дезинфекция (176)).

7.2 Фильтр диализирующего раствора (фильтр DF)

7.2.1 Использование и режим работы

Фильтр диализирующего раствора представляет собой полуволоконный фильтр. Он используется для производства сверхчистого диализирующего раствора для процедур диализа. Даже если аппарат был правильно очищен и продезинфицирован, пермеат и бикарбонатный концентрат, который в отличие от кислотного концентрата не является аутостерильным, может быть источником возможного загрязнения.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Фильтр должен быть заменен, если:

- достигнуто количество процедур лечения, установленных в режиме TSM;
- достигнуто установленное количество часов лечения;
- проверка системы диализирующего раствора во время теста не проходит, и на фильтре обнаруживаются утечки.

Фильтр диализирующего раствора должен быть заменен не позднее того, как на экране отображается предупреждение о замене фильтра.

Чтобы узнать определенный срок службы используемого фильтра диализирующего раствора см. соответствующий паспорт продукта.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Фильтр диализирующего раствора может работать только с пермеатом или диализирующим раствором.



Дальнейшее использование аппаратов для HDF может быть прекращено в режиме TSM, если срок службы фильтра превышен.

7.2.2 Дезинфекция фильтра DF

Фильтр диализирующего раствора является неподвижной частью аппарата в течение всего времени его использования. Он очищается и дезинфицируется вместе с аппаратом.

Подходящие дезинфектанты

Следующие средства пригодны для дезинфекции фильтра диализирующего раствора Diacap Ultra:

- Лимонная кислота 50 % (горячая дезинфекция)

7.2.3 Замена фильтра DF/HDF

Аппарат контролирует оставшиеся часы обработки диализирующего раствора (DF) и фильтра HDF, а также количество выполненных обработок. Время обработки - это время терапии, а также время на подготовку и дезинфекцию.

Когда достигается заданное время обработки или количество процедур, на экране отображается предупреждение. Оно информирует пользователя о предстоящей замене фильтра. Предупреждающее окно появляется, когда осталось 60 часов обработки или 10 сеансов обработки. Оно отображается, когда пользователь выбирает режим терапии и находится на экране 1 минуту.

Время или количество процедур должны быть установлены в режиме TSM технической службой. Рекомендуется менять фильтр (фильтры) после 150 процедур или 900 часов работы.

Фильтры DF и HDF (при наличии) необходимо заменять одновременно.



Фильтр DF и фильтр HDF следует заменять в соответствии с их сроком службы, указанным в паспорте производителя.

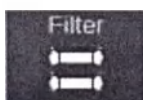
Предварительные требования

- Пациент не подключен к аппарату
- Аппарат включен
- Аппарат в процессе промывки

Замена фильтров



Не заменяйте фильтр DF/HDF вне режима смены фильтра во избежание ожога или жжения!



1. Перейдите на экран *Настройка*.

2. Коснитесь значка.

Появится следующий экран, показывающий оставшееся время и оставшееся количество процедур для фильтра DF и фильтра HDF:

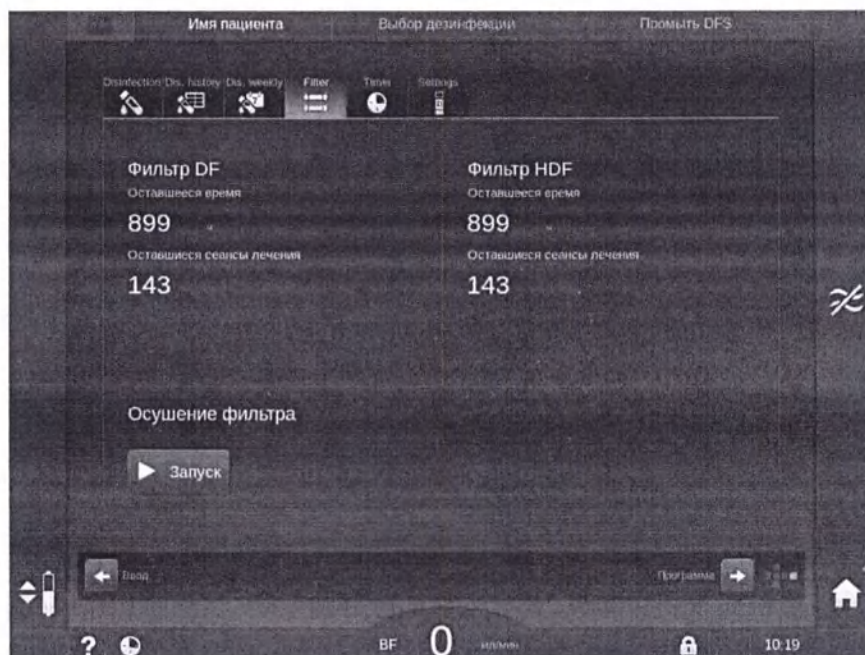


Рис. 7-2 Экран *Настройка, Фильтр*

3. Нажмите *Пуск* и *ОК* для подтверждения.

Начинается осушение фильтра, и появляется следующее окно подтверждения:

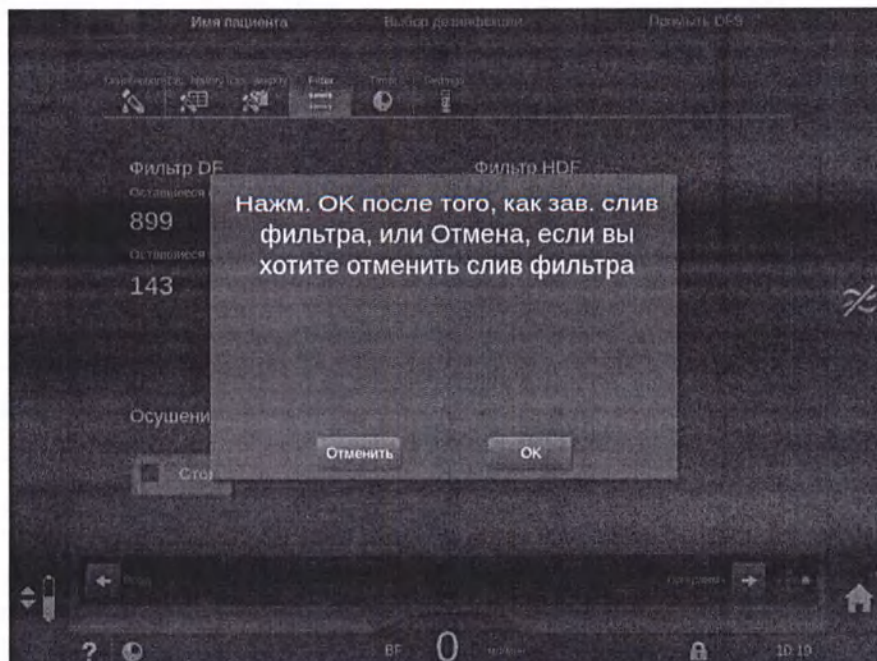


Рис. 7-3 Окно подтверждения замены фильтра

- ✎ В поле сигнала тревоги (красном) появляется сообщение, требующее открыть контур диализирующего раствора.
- 4. В соответствии с сообщением снимите синюю муфту с моста промывки (аппарата HD) или откройте порт замещающего раствора (белый) (аппарата HDF).
- ✎ Сообщение автоматически исчезнет после снятия муфты или открытия порта.
- ✎ Фильтры осушены и провентилированы.



Невозможно избежать незначительных остатков жидкости, остающихся в фильтрах.

- 5. Дождитесь появления сообщения *Фильтры DF/HDF пусты* поле предупреждения (желтом).

6. Откройте крышку фильтра на задней стороне аппарата, повернув поворотный замок на 90 градусов вправо.

✎ Поворотный замок открыт, когда находится в вертикальном положении.

✎ Фильтр DF ① и фильтр HDF ② доступны.

- 1 Фильтр DF
2 Фильтр HDF

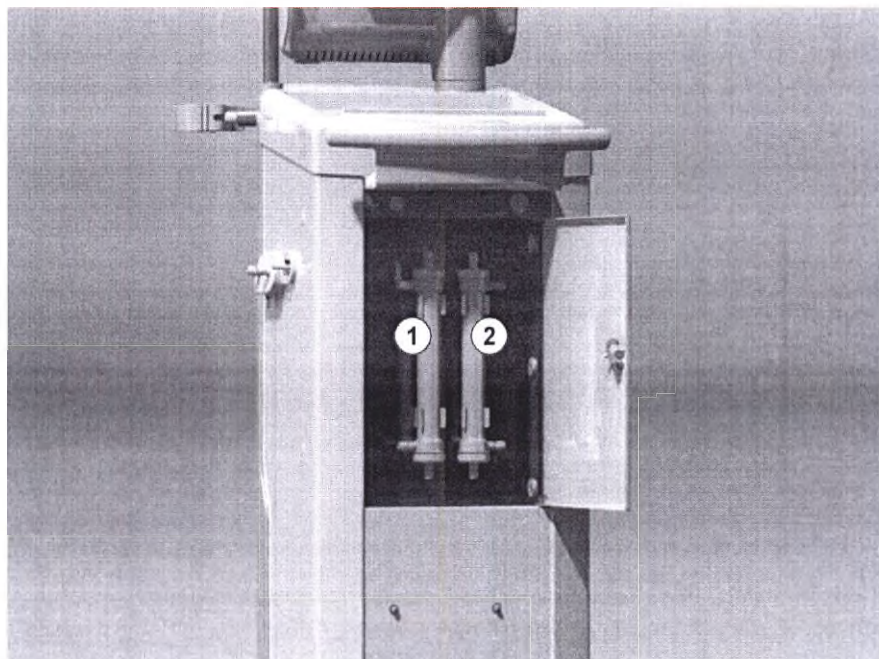


Рис. 7-4 Корпус фильтра с крышкой на задней стороне аппарата

7. Снимите муфты с фильтра (-ов). Соберите всю появившуюся жидкость!
8. Удерживайте использованный фильтр по центру между зажимными скобами и извлеките его из держателя.
9. Удерживайте новый фильтр по центру между зажимными скобами и втолкните его в держатель.
10. Подключите муфты к верхней и нижней частям фильтров.
11. Подключите муфты к бокам фильтров.



Убедитесь, что муфты плотно присоединены к фильтрам, но без механического напряжения!

12. Закройте крышку фильтра и закрепите ее, повернув поворотный замок на 90 градусов влево.

✎ Поворотный замок закрыт, когда находится в горизонтальном положении.

13. Закрепите синюю муфту диализатора снова на мосту промывки или закройте порт замещающего раствора соответственно.

14. Нажмите ОК в окне подтверждения замены фильтра (Рис. 7-3), чтобы подтвердить замену фильтров.

✎ Если не сделать этого, аппарат будет требовать установить муфту диализатора или закрыть порт замещающего раствора.

✎ На экране появится окно подтверждения для сброса срока службы фильтра.

15. Нажмите *OK*, чтобы сбросить данные фильтра.

16. Проведите дезинфекцию лимонной кислотой 50 %.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Время обработки и количество процедур следует сбросить после установки/замены фильтра, как указано выше, чтобы поддерживать работу сигналов тревоги.

Установка/замена фильтра (фильтров) должна регистрироваться в журнале аппарата (дата, номер партии).

7

7.3 Утилизация отходов изделия

После применения в ходе лечения, изделия одноразового использования, такие как пустые мешки или контейнеры, использованные кровопроводящие магистрали и фильтры, потенциально могут быть заражены возбудителями инфекционных заболеваний. Пользователь несет ответственность за надлежащую утилизацию этих отходов.



Утилизация должна осуществляться в соответствии с местными правилами и внутренними процедурами ответственной организации. Запрещается утилизировать эти отходы с бытовыми отходами!

7.4 Дезинфекция



Аппарат необходимо очищать (если необходимо) и дезинфицировать между процедурами лечения и после обслуживания.

После продолжительного простоя аппарат необходимо очистить и продезинфицировать перед лечением (см. раздел 4.4.2 Промежуточное хранение аппаратов для гемодиализа, готовых к эксплуатации (68)).

Во время дезинфекции лечение диализом блокируется.

ОСТОРОЖНО!

Риск химических ожогов!

Концентрированные дезинфектанты могут вызывать химические ожоги кожи при распылении или проливании.

- Никогда не подключайте/отсоединяйте муфты диализатора или порт замещающего раствора во время дезинфекции.
- Принимайте соответствующие меры безопасности, например, используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ), такие как защитные очки и перчатки, при работе или замене дезинфектантов
- Промывайте брызги на коже и одежде чистой водой.

ОСТОРОЖНО!

Риск ожога или жжения!

Дезинфекция аппарата осуществляется при высоких температурах до 95 °C.

- Никогда не подключайте/отсоединяйте муфты диализатора или порт замещающего раствора во время дезинфекции.
- Во время дезинфекции не прикасайтесь к открытым частям внутренней системы труб (мост промывки, муфты/магистраль диализатора, корпус фильтра DF/HDF).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за чрезмерного удаления жидкости при ультрафильтрации (UF)!

Неизвестные ингредиенты дезинфектанта или неправильный метод дезинфекции могут повредить внутреннюю систему труб, что может привести к неправильному потоку UF.

- Используйте только дезинфектанты, одобренные B. Braun. Пригодные дезинфектанты перечислены в разделе 7.4.2 Дезинфектанты (178) и в руководстве по техническому обслуживанию.
- Используйте только методы дезинфекции, определенные и одобренные B. Braun.
- Убедитесь, что метод дезинфекции и дезинфектант совпадают.

В противном случае B. Braun не несет никакой ответственности за непригодность аппарата.



Аппарат оснащен предохранительным устройством, которое контролирует диапазоны проводимости дезинфекции, чтобы избежать случайного использования неправильного дезинфектанта.

После химической дезинфекции аппарата остатки дезинфектанта удаляются с помощью контролируемого объема промывки.

7.4.1 Методы дезинфекции

В программе дезинфекции доступны следующие методы дезинфекции и очистки:

Метод	Описание
Дезинфекция / очистка аппарата	
Температурная дезинфекция	Холодный пермеат, нагретый аппаратом до 86 °C
Температурная дезинфекция с лимонной кислотой	Лимонная кислота 50 %, нагретая аппаратом до 83 °C
Химическая 1 и 2	Не используется
Промывка	Промывка аппарата осуществляется с помощью холодного пермеата
Удаление отложений извести	Удаление отложений извести из фильтров диализирующего раствора с помощью кислотного концентрата
Центральная дезинфекция / очистка	
Центральная температурная дезинфекция	Холодный пермеат из системы подачи воды циркулирует через аппарат
Центральная автоматическая химическая дезинфекция	Дезинфектант из системы подачи воды находится в аппарате под автоматическим управлением
Центральная ручная химическая дезинфекция	Дезинфектант из системы подачи воды находится в аппарате под ручным управлением
Центральная промывка	Вход воды промывается жидкостью из системы подачи воды

При дезинфекции обрабатывается весь диализный контур аппарата. Единственным исключением является центральная автоматическая химическая дезинфекция, которая выполняется в обход фильтров диализирующего раствора для предотвращения их повреждения.

Методы дезинфекции можно активировать и деактивировать в режиме TSM и выбирать или отменять их выбор в режиме *Пользовательская настройка*, чтобы настроить дезинфекцию в соответствии с определенной ситуацией.

В режиме TSM можно активировать или деактивировать следующие параметры:

- дезинфекция после каждого диализа,
- автоматический запуск подготовки после дезинфекции,

- автоматическое выключение во время промывки при простое.
- автоматический запуск дезинфекции (то есть после лечения).



Большинство параметров дезинфекции, таких как объем подачи, время и температура дезинфекции или время промывки могут быть установлены только в режиме TSM технической службой!

Параметры описаны в разделе 10.13 Параметры дезинфекции (249).

Исследование, касающееся процедуры испытания, с помощью которого была проверена эффективность очистки или дезинфекции, предоставляется по запросу.

7.4.2 Дезинфектанты

▲ ОСТОРОЖНО!

Риск для пациента из-за чрезмерного удаления жидкости при ультрафильтрации (UF)!

Непригодные дезинфектанты могут изменить свойства материала внутренней системы труб аппарата, что может привести к неправильному потоку UF.

- Используйте только пригодные для аппарата и используемых фильтров диализирующего раствора дезинфектанты.

Для дезинфекции можно использовать следующие дезинфектанты:

Метод дезинфекции	Дезинфектант	Концентрация
Температурная с лимонной кислотой	Лимонная кислота	50 %
Центральная автоматическая химическая	Puristeril 340	Максимум 5%

7.4.3 Подготовка к дезинфекции

7.4.3.1 Подготовка аппарата

Размещение контейнера дезинфектанта

1. Вставьте контейнер дезинфектанта в фиксатор на задней части аппарата.
2. Подключите магистраль дезинфекции к месту подачи дезинфектанта под мостом промывки.
3. Убедитесь, что контейнер дезинфектанта не расположен выше моста промывки.
4. Убедитесь в наличии достаточного количества соответствующего дезинфектанта в контейнере дезинфектанта.
5. При необходимости замените контейнер дезинфектанта.
 - ☞ Примите во внимание, что цикл дезинфекции может быть запущен автоматически позднее.

Подготовка аппарата

1. Убедитесь, что обе муфты диализатора находятся на мосту промывки.
2. Убедитесь, что держатель бикарбонатного патрона закрыт.
3. Убедитесь, что оба всасывающих стержня закреплены на держателе.
4. Убедитесь, что подача воды подсоединена и открыта.

7.4.3.2 Выбор программы дезинфекции

Дезинфекцию аппарата можно начать вручную до или после лечения. Для дезинфекции аппарата перед лечением выберите дезинфекцию сразу после включения аппарата и перед выбором типа процедуры.



Если это установлено в режиме *Пользовательская настройка*, дезинфекция начинается автоматически с использованием метода по умолчанию после лечения без какого-либо дополнительного выбора.

1. Нажмите *Дезинфекция* на экране *Выбор программы* (для проведения дезинфекции до лечения) или нажмите на значок *Дезинфекция* на экране *Настройка* (для проведения дезинфекции после реинфузии).



Открывается экран *Дезинфекция*.

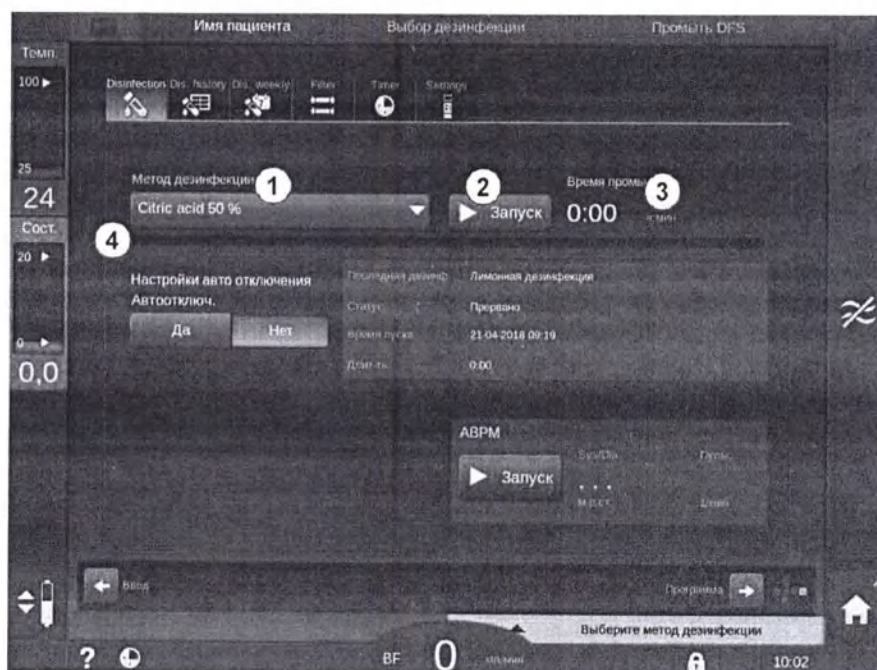


Рис. 7-5 Выбор метода дезинфекции на экране *Дезинфекция*

2. Выберите метод дезинфекции из раскрывающегося списка ①.
3. Нажмите *Запуск* ②, чтобы запустить дезинфекцию по выбранному методу.
 - Индикатор выполнения показывает ④, что дезинфекция продолжается.
 - Оставшееся время дезинфекции ③ отображается над индикатором выполнения.

При дезинфекции температура и проводимость используемой жидкости отображается в левой части рамки экрана.

7.4.4 Дезинфекция и очистка аппарата

7.4.4.1 Температурная дезинфекция с лимонной кислотой



Аппарат должен дезинфицироваться 50 % лимонной кислотой после каждого бикарбонатного диализа во избежание образования отложений извести.

Чтобы начать температурную дезинфекцию с лимонной кислотой, выберите *Лимонная кислота 50 %* из раскрывающегося списка *Метод дезинфекции* на экране *Дезинфекция* и нажмите *Запуск*.

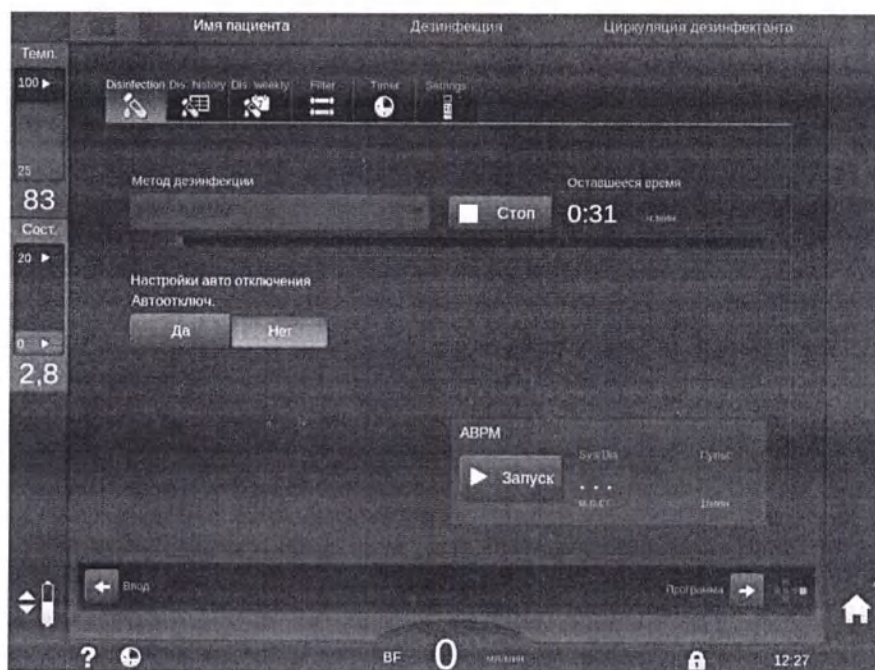


Рис. 7-6 Температурная дезинфекция с лимонной кислотой

Цвет индикатора выполнения показывает текущую активную фазу дезинфекции в следующем порядке:

- синий: вымывание (остатков жидкости),
- желтый: закачивается дезинфектант и начинается нагрев,
- светло-коричневый: воздействие и циркуляция,
- синий: вымывание (дезинфектанта).

7.4.4.2 Температурная дезинфекция

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Использовать температурную дезинфекцию можно только в исключительных случаях, так как ее эффект уменьшения количества микробов недостаточен для регулярного применения. После бикарбонатного диализа требуется удалить отложения извести из аппарата, что не может быть достигнуто при температурной дезинфекции.

Чтобы начать температурную дезинфекцию, выберите *Температурная* из раскрывающегося списка *Метод дезинфекции* на экране *Дезинфекция* и нажмите *Запуск*.

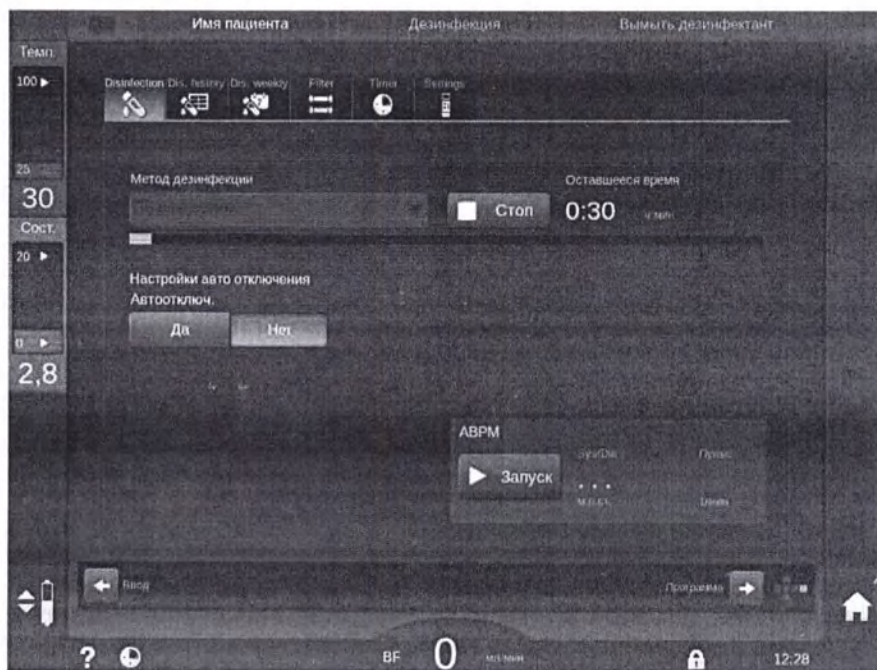


Рис. 7-7 Температурная дезинфекция

Температурная дезинфекция выполняется в следующей последовательности:

- автоматическое вымывание остатков,
- нагрев пермеата до по меньшей мере 85 °C,
- воздействие и циркуляция,
- охлаждение и вымывание.

7.4.4.3 Промывка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за загрязнения аппарата!

Аппарат должен дезинфицироваться надлежащим образом. Промывка не заменяет дезинфекцию аппарата.

- Дезинфицируйте аппарат отдельно перед промывкой.

Промывку можно выполнять после дезинфекции и непродолжительных простоев, чтобы очистить диализный контур аппарата.

Чтобы начать промывку аппарата, выберите *Вход воды для пр-ки* из раскрывающегося списка *Метод дезинфекции* на экране *Дезинфекция* и нажмите *Запуск*.

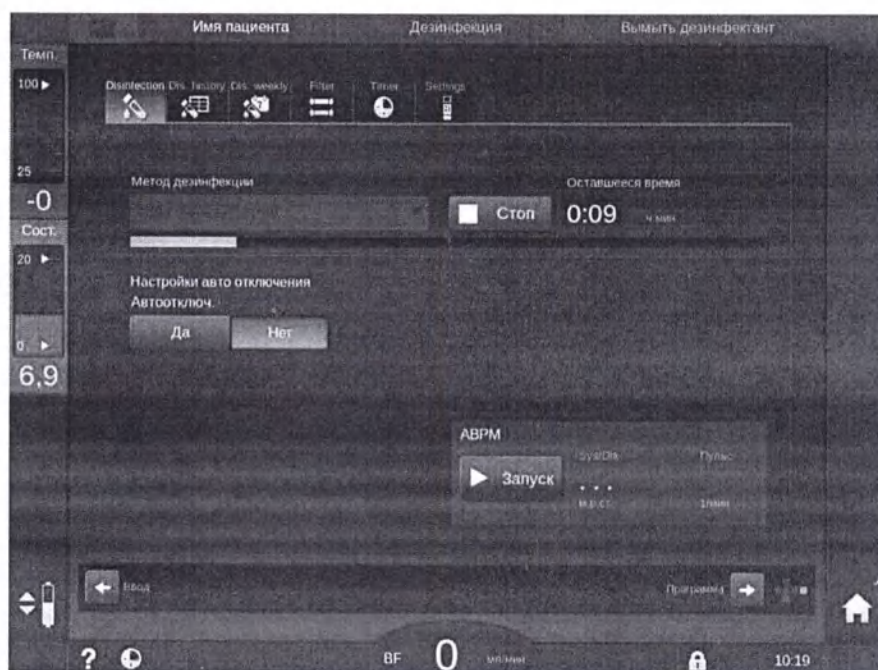


Рис. 7-8 Промывка в процессе

Синий цвет индикатора выполнения указывает на то, что холодный пермеат закачивается и вымывается.

7.4.4.4 Автоматическое удаление отложений извести

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за неуправляемой ультрафильтрации!

Образование отложений в фильтре диализирующего раствора может привести к отклонениям скорости UF при следующем лечении.

- Удаляйте отложения извести из аппарата с фильтром диализирующего раствора после каждого бикарбонатного диализа.



При использовании 50 % лимонной кислоты для дезинфекции удаление отложений извести из аппарата не требуется. При использовании щелочных дезинфектантов сначала необходимо выполнить удаление отложений извести лимонной кислотой 50 %.



Удаление отложений извести является методом очистки. Она не заменяет собой дезинфекцию!

Автоматическое удаление отложений извести нельзя применять для аппаратов HDF.

На эффективность удаления отложений извести влияет заданное время контакта и температура во время цикла очистки. Процедуры диализа с использованием высококонцентрированного бикарбоната могут потребовать более продолжительного времени контакта и более высокой температуры.

При активации в режиме *Пользовательская настройка* удаление отложений извести начинается после каждой процедуры, если использовался бикарбонатный концентрат и аппарат оборудован фильтром диализирующего раствора. Вместо лимонной кислоты используемый при лечении кислотный концентрат выкачивается из аппарата в высокой концентрации для удаления отложений извести из фильтра DF.

1. После отключения пациента от аппарата опустошите диализатор в обычном порядке.
2. Подсоедините муфты диализатора к мосту промывки.
3. Убедитесь, что муфта кислотного концентрата подсоединена к источнику концентрата.

Бикарбонатный патрон можно оставить в держателе в течение этого процесса. Муфту бикарбонатного концентрата можно оставить подсоединенной к источнику концентрата в течение этого процесса.

Процесс удаления отложений извести начнется автоматически после лечения при переходе к дезинфекции.



Удаление отложений извести начинается только после бикарбонатного диализа. Его нельзя запустить вручную.

Первым этапом этого метода удаления отложений извести является закачка кислотного концентрата. После завершения этого шага концентрат вымывается.

После завершения вымывания кислоты аппарат переходит к подготовке, если *Автоматический запуск подготовки после дезинфекции* был активирован в режиме *Пользовательская настройка*.

Если *Автоматический запуск подготовки после дезинфекции* отключен в режиме *Пользовательская настройка*, аппарат переходит к дезинфекции и запускает дезинфекционную промывку автоматически. В этом случае все муфты должны быть на мостах промывки, а держатель патрона должен быть закрыт.

Автоматическое удаление отложений извести можно прервать в течение любой фазы процесса. Аппарат перейдет на экран *Дезинфекция*, и будет выполнено вымывание кислоты. Затем автоматически начнется дезинфекционная промывка.

7.4.5 Центральная дезинфекция и очистка

Аппарат предоставляет возможность выполнения химической или температурной дезинфекции или промывки труб подачи воды центрального водоснабжения. Для этой процедуры должно быть предусмотрено центральное водоснабжение.

При использовании методов центральной дезинфекции дезинфицируется весь диализный контур от входа воды до выход диализата. Единственным исключением является центральная автоматическая химическая дезинфекция, которая выполняется в обход фильтров диализирующего раствора для предотвращения их повреждения.



Использование датчиков воды рекомендуется для обнаружения потенциальных утечек во время неконтролируемой работы.

Информацию о дезинфекции центрального водоснабжения см. в инструкции по использованию центрального водоснабжения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за инфекции!

Центральная система снабжения может быть заражена эндотоксинами и микробами.

- Ответственная организация несет ответственность за гигиену и, следовательно, дезинфекцию систем центрального снабжения.

7.4.5.1 Центральная температурная дезинфекция



В аппарате не должно быть концентратов или дезинфектантов. Выполните процедуру промывки или дезинфекции аппарата до начала центральной температурной дезинфекции!

Чтобы начать центральную температурную дезинфекцию, выберите *Центр. темпер.* из раскрывающегося списка *Метод дезинфекции* на экране *Дезинфекция* и нажмите *Запуск*.

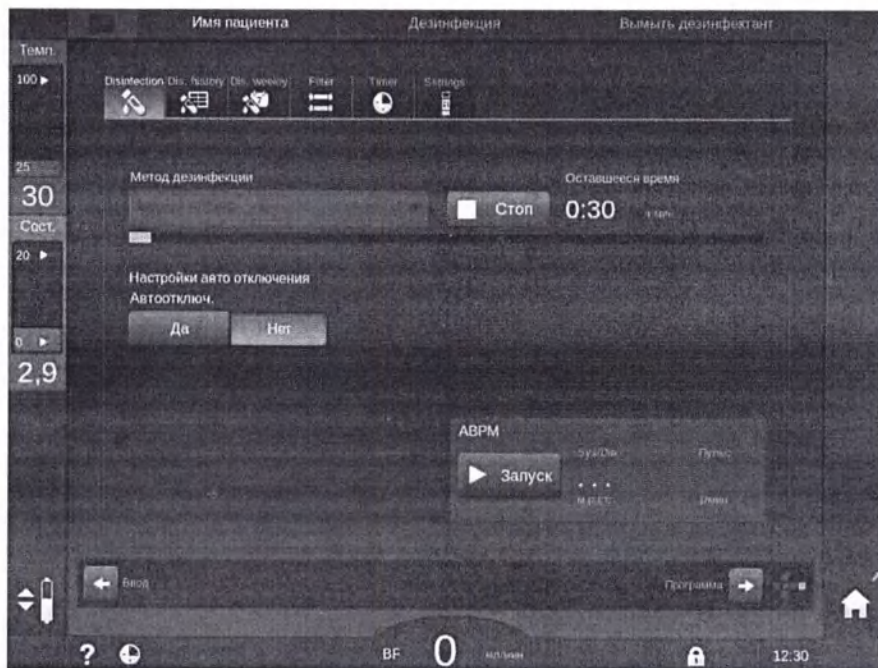


Рис. 7-9 Центральная температурная дезинфекция

Следующие шаги выполняются циклически:

- горячий пермеат отбирается из источника центрального водоснабжения (скорость подачи на входе задается в режиме TSM),
- нагрев и воздействие без циркуляции,
- вымывание.

Во время этой процедуры нагреватель аппарата включается, чтобы дополнительно нагревать пермеат. Скорость потока жидкости, отбираемой из источника центрального водоснабжения влияет на температуру, которой можно достичь.



Контроль температуры во время этой программы дезинфекции относится к аппарату, а не к центральному водоснабжению.

7.4.5.2 Центральная ручная химическая дезинфекция

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск отравления пациента!

Дезинфектанты могут оставаться в системе центрального водоснабжения.

- На время центральной дезинфекции установите на аппарат предупреждающий знак, например, *Опасность для пациента! Дезинфектант в трубке входа воды!*
- Повторно использовать аппарат для лечения только после надлежащей промывки трубки входа воды. Убедитесь, что в аппарате отсутствует дезинфектант.
- Подключайте трубку входа воды к центральному водоснабжению, только если она не содержит дезинфектанта.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Риск для пациента из-за чрезмерного удаления жидкости при ультрафильтрации (UF)!

Непригодные дезинфектанты могут изменить свойства материала внутренней системы труб аппарата, что может привести к неправильному потоку UF.

- Для дезинфекции трубки входа воды применяйте только дезинфектанты, подходящие аппарату и используемым фильтрам диализирующего раствора.

Чтобы начать центральную ручную химическую дезинфекцию, выберите *Центр. хим.* из раскрывающегося списка *Метод дезинфекции* на экране *Дезинфекция* и нажмите *Запуск*.

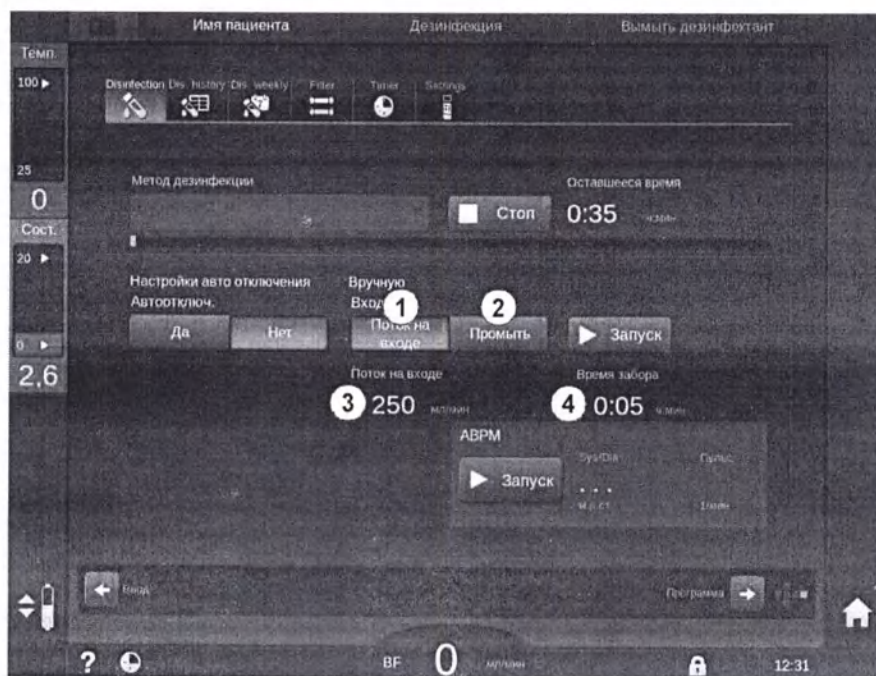


Рис. 7-10 Центральная ручная химическая дезинфекция

В первой части этого метода дезинфекции дезинфектант отбирается из источника центрального водоснабжения и прокачивается через аппарат (Рис. 7-10, ①). Скорость потока ③ и время подачи ④ задаются в режиме *Пользовательская настройка*. Подача останавливается по истечении заданного времени.

Сразу после того как дезинфектант будет вымыт из системы центрального водоснабжения, выберите *Вымыть* ② и нажмите на кнопку *Запуск*. Начинается промывка аппарата с заданным потоком и заканчивается по истечении предустановленного времени.

После завершения химической дезинфекции аппарат потребует убедиться в отсутствии остатков дезинфектанта (см. раздел 7.4.6 Проверка на наличие остатков дезинфектанта (190)).

7.4.5.3 Центральная автоматическая химическая дезинфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск отравления пациента!

Дезинфектанты могут оставаться в системе центрального водоснабжения.

- На время центральной дезинфекции установите на аппарат предупреждающий знак, например, *Опасность для пациента! Дезинфектант в трубке входа воды!*
- Повторно использовать аппарат для лечения только после надлежащей промывки трубки входа воды. Убедитесь, что в аппарате отсутствует дезинфектант.
- Подключайте водопроводную трубу, не содержащую дезинфектант, к центральному водоснабжению.

ОСТОРОЖНО!

Риск для пациента из-за чрезмерного удаления жидкости при ультрафильтрации (UF)!

Непригодные дезинфектанты могут изменить свойства материала внутренней системы труб аппарата, что может привести к неправильному потоку UF.

- Для дезинфекции трубки входа воды применяйте только дезинфектанты, подходящие аппарату и используемым фильтрам диализирующего раствора.

Центральную автоматическую химическую дезинфекцию можно запустить в качестве еженедельной программы дезинфекции (см. 7.4.9 Еженедельная дезинфекция (194)).

После автоматического включения аппарата для проведения дезинфекции отображается следующий экран:

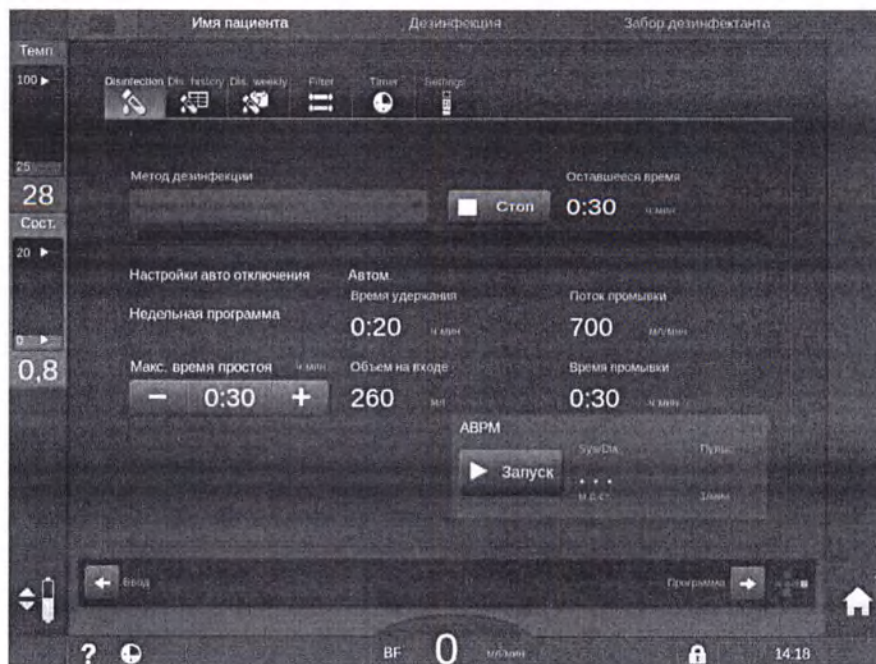


Рис. 7-11 Центральная автоматическая химическая дезинфекция - фаза дезинфекции

Эта дезинфекция по этому методу выполняется в следующей последовательности:

- дезинфектант отбирается из центрального водоснабжения,
- воздействие без циркуляции,
- автоматическое выключение,
- после ручного или автоматического выключения остатки дезинфектанта вымываются.

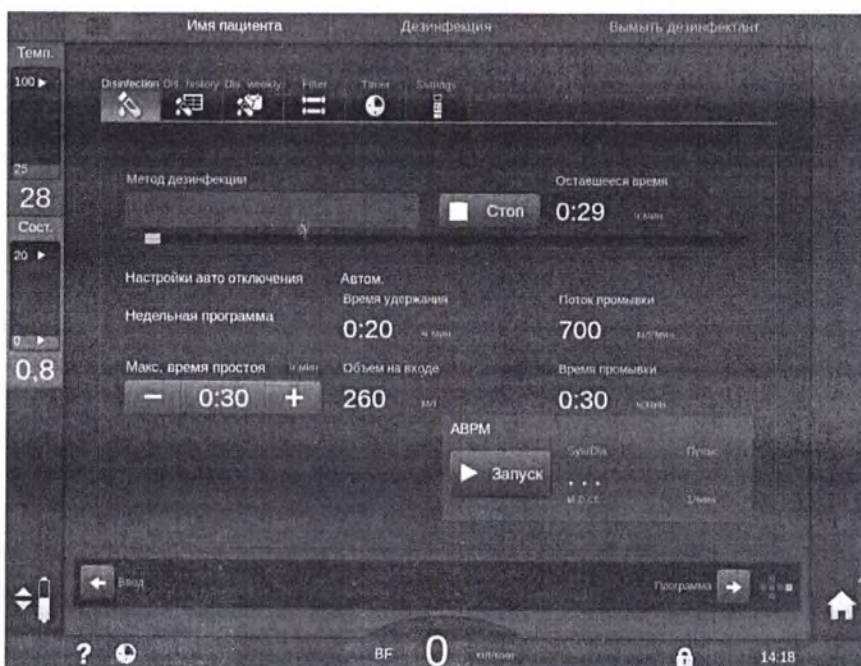


Рис. 7-12 Центральная автоматическая химическая дезинфекция - вымывание



Из магистралей центрального водоснабжения должен быть полностью удален дезинфектант перед тем, как истечет время приостановки работы, например, до того, как аппарат будет включен автоматически или вручную.

После завершения химической дезинфекции аппарат потребует убедиться в отсутствии остатков дезинфектанта (см. 7.4.6 Проверка на наличие остатков дезинфектанта (190)).

7.4.5.4 Центральная промывка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за загрязнения аппарата!

Аппарат должен дезинфицироваться надлежащим образом. Промывка не заменяет дезинфекцию аппарата.

- Дезинфицируйте аппарат отдельно перед промывкой.

Центральную промывку можно выполнять после дезинфекции и непродолжительных простоев, чтобы очистить диализный контур аппарата. В действительности контур раствора только заполняется, поскольку скорость потока снижается, чтобы предотвратить распознавание удаления жидкости датчиком утечки центрального водоснабжения как протечку.

Центральную промывку можно выполнять ночью или утром с помощью функций автоматического пуска и автоматического выключения (см. разделы 7.4.9 Ежедневная дезинфекция (194) и 7.4.8 Автоматическое выключение (192)).

Чтобы начать центральную промывку вручную, выберите *Центр. промывание* из раскрывающегося списка *Метод дезинфекции* на экране *Дезинфекция* и нажмите *Запуск*.

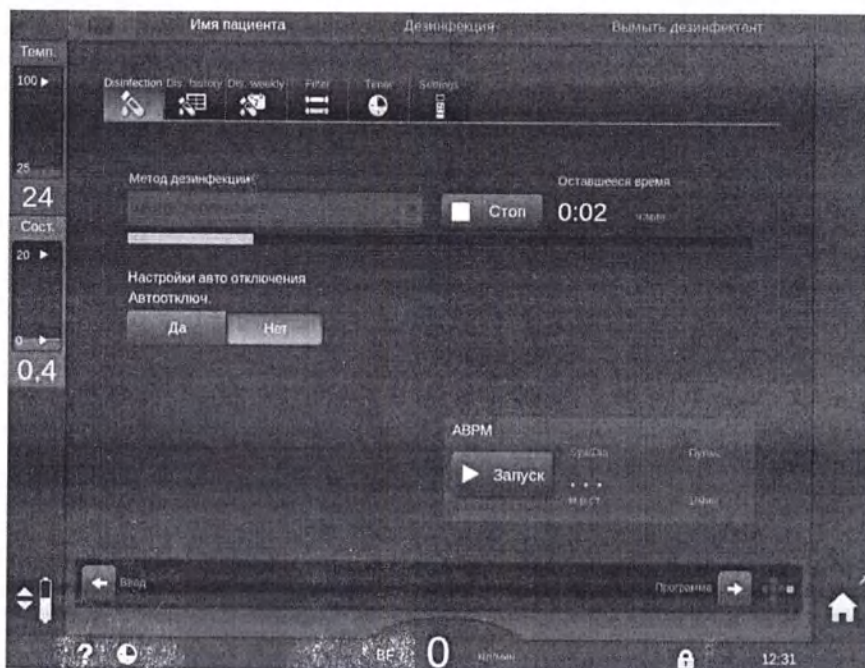


Рис. 7-13 Центральная промывка

Синий цвет индикатора выполнения указывает на то, что холодный пермеат закачивается и вымывается.

Следующие шаги выполняются циклически:

- холодный пермеат отбирается из источника центрального водоснабжения (скорость подачи на входе задается в режиме TSM),
- циркуляция,
- вымывание.

7.4.6 Проверка на наличие остатков дезинфектанта

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск отравления пациента!

Дезинфектанты могут оставаться в аппарате.

- После применения дезинфектантов проверьте муфты диализатора и выход диализата на наличие остатков дезинфектанта в аппарате.

i

Если в качестве дезинфектанта применялась 50 % лимонная кислота, проверка на наличие остатков дезинфектанта не является обязательной.

В случае проведения химической дезинфекции после завершения вымывания на экране возникает следующее информационное окно:

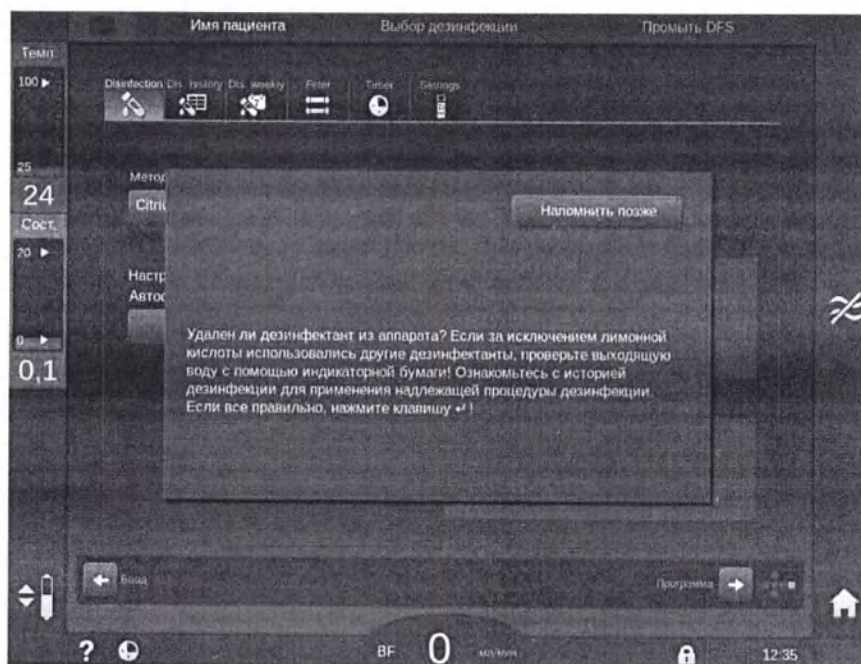


Рис. 7-14 Предупреждение при химической дезинфекции

Для проверки системы на предмет наличия дезинфектанта можно применять следующие индикаторы:

Дезинфектант	Индикатор
Лимонная кислота 50 %	Не требуется
Puristeril 340	Йод крахмальная реактивная бумага

Если в аппарате присутствует дезинфектант:

1. Нажмите *Напомнить позже*.
2. Выполните промывку аппарата (см. раздел 7.4.4.3 Промывка (182)).
 ➤ После окончания промывки информационное окно появится снова.
3. Повторите проверку.

7

Если в аппарате отсутствует дезинфектант:

1. Нажмите кнопку *Ввод* на мониторе, чтобы подтвердить успешное прохождение проверки.

В зависимости от настроек аппарат переключается на экран подготовки или остается на экране промывки. Однако, окно для подтверждения того, что в аппарате отсутствует дезинфектант, остается активным, пока не будет подтверждено путем нажатия кнопки *Ввод* на мониторе.

7.4.7 Прекращение дезинфекции

Дезинфекция прекращается автоматически, когда она закончена, но также может быть прервана в любое время.

1. Нажмите *Стоп*.
 ➤ На экране появится окно для подтверждения.
2. Нажмите *ОК*, чтобы подтвердить приостановку дезинфекции, или *Отмена*, чтобы отказаться от приостановки.
 ➤ Появится значок *Остановить промывку*.



Если дезинфектант уже поступил, то прерывание дезинфекции сопровождается стадией промывки (например, 5 минут при использовании лимонной кислоты 50 %).

Если в режиме *Пользовательская настройка* выбрана *Дезинфекция после каждой терапии*, то дезинфекцию необходимо завершить, прежде чем можно будет начать новую терапию.

7.4.8 Автоматическое выключение

Авто выключение

Функция *Автоматическое выключение* автоматически выключает аппарат во время промывки в режиме ожидания, который запускается после завершения дезинфекции. Настройки этой функции по умолчанию и время отключения по умолчанию задаются в режиме *Пользовательская настройка (Автоматически выключить во время промывки в режиме ожидания, Максимальное время режима ожидания)*.

После выбора экрана дезинфекции отображаются предварительные настройки для функции *Автоотключ.* (Да или Нет, а также максимальное время режима ожидания, если выбрано *Да*). Настройки этой функции можно изменить в любое время до или после начала дезинфекции путем нажатия на *Автоотключ.*, *Да* или *Нет* (Рис. 7-15, ①).

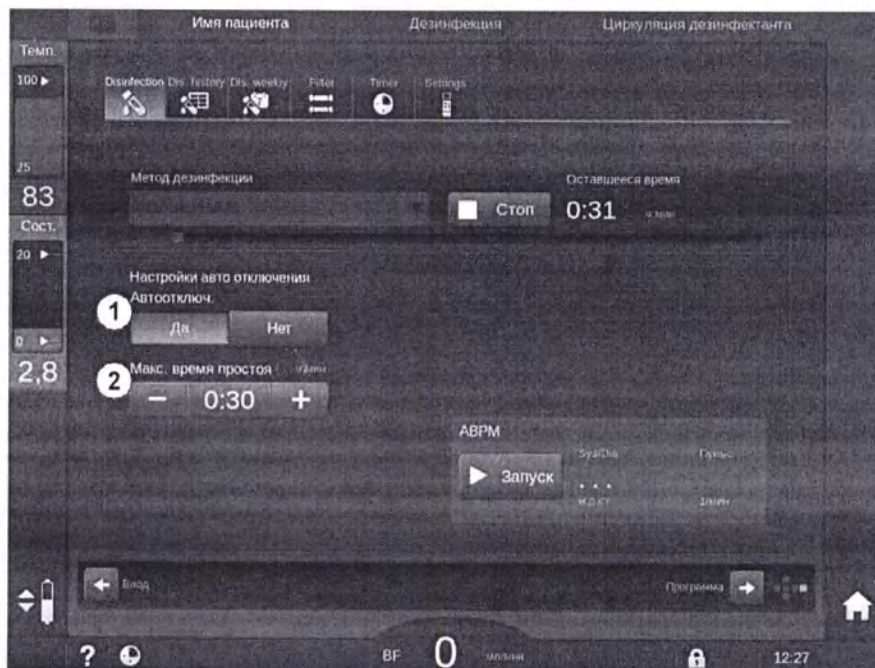


Рис. 7-15 Выполняется дезинфекция - активировано *Автоматическое выключение*

Максимальное время режима ожидания

После начала дезинфекции с включенной функцией *Автоматическое выключение (Да)* становятся активными кнопки для изменения времени, остающегося до выключения ②. Это *Макс. время простоя* можно изменить в любой момент в течение дезинфекции.

Если дезинфекция была запущена автоматически в ходе выполнения еженедельной программы дезинфекции с включенной функцией *Автоматическое выключение*, то саму функцию нельзя активировать и деактивировать для ручной дезинфекции, как описано выше. Доступны только кнопки для изменения *Макс. время простоя*. Настройка времени не зависит от еженедельной программы дезинфекции.

Оставшееся время

После завершения дезинфекции аппарат начинает промывку в режиме ожидания. Открывается экран выбора программы, на котором отображается время, остающееся до автоматического выключения (Рис. 7-16). Если оставшееся время составляет, например, 30 минут, аппарат выключается через 30 минут после завершения дезинфекции, если пользователь не осуществляют никаких действий.



Рис. 7-16 Экран *Выбор программы* - Автоматическое выключение включено

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Оставьте сетевой выключатель аппарата включенным.
Убедитесь, что доступно достаточное количество дезинфектанта.

7.4.9 Ежедневная дезинфекция

Еженедельная программа дезинфекции упрощает настройку регулярных дезинфекций. Можно запрограммировать дезинфекцию в тех случаях, когда отсутствует персонал. Можно запрограммировать максимум 21 дезинфекцию. Между двумя дезинфекциями должно быть не менее 1 часа.

1. Коснитесь значка *Еженедельная дезинфекция* на экране *Настройка*.

Откроется следующий экран:

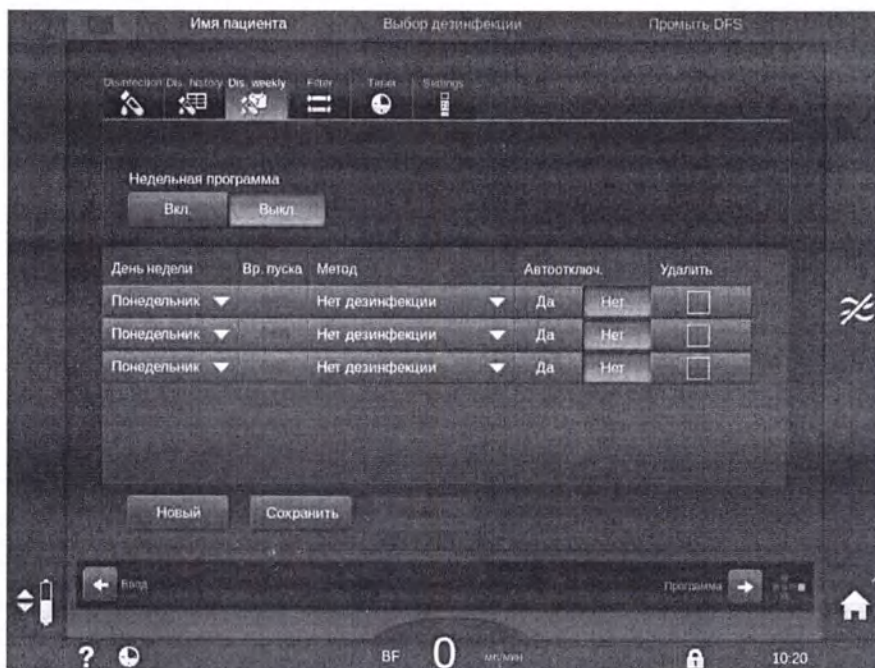


Рис. 7-17 Программа еженедельной дезинфекции на экране *Настройка*

2. Нажмите *Новый*.
3. Создайте новый день, время начала и метод дезинфекции.
4. Нажмите *Сохранить* после ввода.
Если не нажать *Сохранить*, то введенные данные будут потеряны при выходе из экрана.
5. Чтобы *удалить* запись, выберите соответствующую ячейку и нажмите *Удалить*.
6. Выберите *Автоотключ.* - *Да*, если аппарат должен отключиться после дезинфекции. Выберите *Автоотключ.* - *Нет*, если аппарат должен оставаться включенным.
7. Нажмите *Вкл.*, чтобы активировать *Еженедельную программу*.

Когда аппарат автоматически включается для проведения запрограммированной дезинфекции, на нем всегда отображается экран *Дезинфекция*. Даже если в столбце *Метод* выбрано *Без дезинфекции*, аппарат выполняет промывку в режиме ожидания после запуска, и, следовательно, также отображается экран *Дезинфекция*.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Оставьте сетевой выключатель аппарата включенным. Убедитесь, что доступно достаточное количество дезинфектанта.



Еженедельная дезинфекция может быть выполнена только после автоматического запуска аппарата. Если аппарат был выключен вручную, то его необходимо включить вручную до начала дезинфекции!

7.4.10 История дезинфекций

Выполненные дезинфекции перечислены в *Истории дезинфекций* на экране *Настройка*:

1. Коснитесь значка *История дезинфекций* на экране *Настройка*.

↵ Перечислены последние дезинфекции.

№	Запуск	Длительность	Статус	Вид	Бренд
Последний	21.04 10:02	0:02	Прервано	Лимонная дезинфекция	Citric acid 50 %
2	21.04 09:19	0:00	Прервано	Лимонная дезинфекция	Citric acid 50 %
3	17.04 08:54	0:10	Завершено	Промывка	
4	17.04 08:43	0:00	Завершено	Ручная центральная	
5	17.04 08:42	0:00	Прервано	Центр. промывание	
6	17.04 08:41	0:01	Прервано	Центральная температурная	
7	17.04 08:39	0:01	Прервано	Температурная	
8	17.04 08:38	0:01	Прервано	Лимонная дезинфекция	Citric acid 50 %
9	16.04 13:08	0:00	Прервано	Промывка	
10	16.04 12:58	0:00	Прервано	Лимонная дезинфекция	Citric acid 50 %
...	...	...	...	Лимонная	...

Рис. 7-18 История дезинфекций

В этом списке приведена информация о дате и времени дезинфекции, продолжительности, методе и дезинфектанте. Статус информирует пользователя о том, была ли дезинфекция завершена без сбоев или прервана. Аппарат может сохранить до 500 дезинфекций. При наличии более 500 дезинфекций первые записи перезаписываются (т. е. последняя дезинфекция сохраняется путем автоматического удаления первой).

7.5 Дезинфекция и очистка поверхности

7.5.1 Чистящие средства

Продукты для дезинфекции и чистки поверхностей, перечисленные в следующей таблице, представляют собой выдержку из ассортимента продукции B. Braun. Дополнительные продукты и технические данные предоставляются по запросу.

Продукт	Концентрация	Изготовитель
Meliseptol	100%	B. Braun
Melsitt	1 % ^a	B. Braun
Hexaquart plus	2 % ^a	B. Braun
Изопропанол/Этанол - Не используется для сенсорного дисплея!	Максимум 70%	Разное

a. в течение 15 минут

7.5.2 Внешняя очистка

ОСТОРОЖНО!

Риск перекрестной инфекции из-за загрязнения!

- После каждой процедуры лечения внешнюю поверхность аппарата следует очищать с помощью подходящего моющего средства.
- Принимайте соответствующие меры безопасности, например, надевайте средства индивидуальной защиты (СИЗ), например, перчатки, при очистке/дезинфекции поверхности аппарата.
- В случае загрязнения поверхности аппарата или штуцеров датчика давления кровью, продезинфицируйте и тщательно очистите их.

ОСТОРОЖНО!

Риск повреждения аппарата при попадании жидкости в аппарат!

- Следите за тем, чтобы жидкость не проникла в аппарат.
- Протирая аппарат, не увлажняйте поверхность слишком сильно.
- Используйте только пригодные чистящие средства.

Очистка сенсорного дисплея во время работы

1. Нажмите на значок *Блокировать экран*.



-  Сенсорный дисплей будет деактивирован на 10 секунд и может быть очищен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током и пожара.

- Следите за тем, чтобы жидкость не проникла в аппарат.
- Следите за тем, чтобы жидкость не попадала на вилку или сетевую розетку.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не протирайте монитор слишком влажными материалами. При необходимости после очистки протрите поверхность мягкой тканью.

Очистка монитора и корпуса

1. Для очистки деталей корпуса и монитора используйте одобренное чистящее средство (см. таблицу выше).
2. Применяйте чистящие средства только согласно соответствующим инструкциям по использованию.

Очистка гнезда с выемкой и датчиком утечки

Сигнал тревоги *Жидкость обнаружена датчиком утечки* срабатывает, как только датчик утечки обнаруживает 400 мл жидкости.

Выемку (Рис. 7-19, ①) в гнезде следует проверять до или после лечения на наличие жидкости. Если в выемке имеется жидкость, то удалите ее шприцем или губкой и очистите выемку. Крышку можно легко снять для очистки. Закройте выемку снова после очистки.

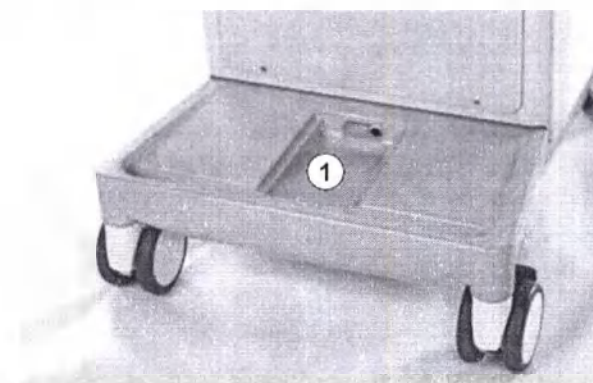


Рис. 7-19 Выемка с датчиком утечки

Очистка ролика насоса крови**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Риск низкого потока крови и, следовательно, снижение эффективности лечения!

Неправильная дезинфекция может привести к повреждению ролика насоса крови, что приводит к снижению скорости потока.

- Не помещайте ролик насоса крови в дезинфицирующую ванну.



Протрите ролик насоса крови чистящим средством, но не слишком влажными материалами. При необходимости после очистки протрите поверхность мягкой тканью.

Очистка крышек SAD и датчика HCT

Крышки аварийного детектора воздуха (SAD) и датчика гематокрита (HCT) можно снять для очистки и ремонта, а затем установить их на место.



При установке крышек датчиков SAD и HCT после очистки убедитесь, что крышки не перепутаны! Сзади крышки отмечены символами *SAD* и *HCT* (см. Рис. 7-20, ①).

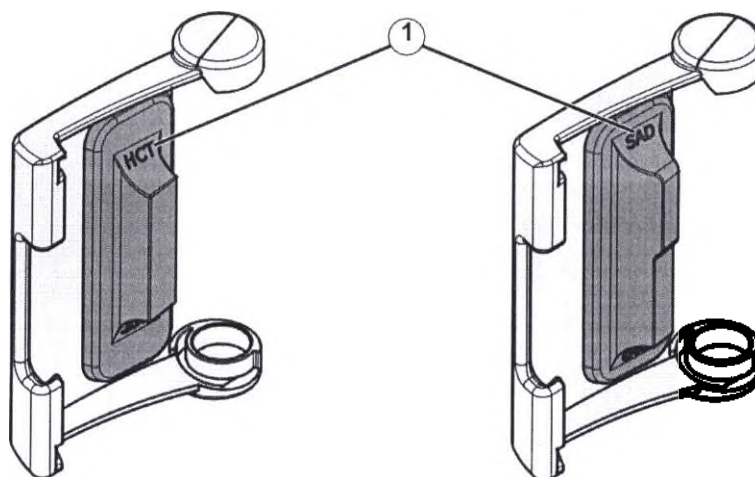


Рис. 7-20 Маркировка с указанием типа на крышках датчиков SAD и HCT

7.6 Утилизация старых аппаратов

В аппарате содержатся вещества, которые представляют опасность для окружающей среды, если он утилизируется ненадлежащим образом.



Утилизация аппарата или запасных частей к нему должна осуществляться в соответствии с действующим законодательством и местными положениями (например, Директива 2012/19/ЕС). Запрещается утилизировать эти отходы с бытовыми отходами!

Перед пересылкой и утилизацией аппарат или запасные части к нему должны быть очищены и продезинфицированы в соответствии с применимыми правилами. Перед утилизацией аппарата из него необходимо извлечь батареи (обратитесь в центр технического обслуживания).

B. Braun Avitum AG гарантирует, что примет обратно запасные части и старые аппараты.

Содержание

8	HDF Онлайн/HF Онлайн	201
8.1	Подготовка к гемодиафильтрации/гемофильтрации.....	201
8.1.1	Выберите HDF/HF.....	201
8.1.2	Ввод параметров HDF/HF на экране ввода.....	202
8.1.3	Вставка системы кровопроводящих магистралей.....	203
8.1.4	Подготовка системы кровопроводящих магистралей жидкостью через порт замещения раствора	206
8.2	Подготовка к стандартному HD раствором из порта замещения.....	207
8.3	Подключение пациента и начало гемодиафильтрации/гемофильтрации	208
8.4	Во время гемодиафильтрации/гемофильтрации	209
8.5	Окончание процедуры HDF/HF	210
8.6	Проверка состояния фильтра HDF.....	213
8.7	Отбор проб замещающего раствора	214



8



8 HDF Онлайн/HF Онлайн

В дополнение к гемодиализу аппараты для HDF поддерживают такие типы процедур, как гемодиафильтрация (HDF) и гемофильтрация (HF), в которых замещающий раствор готовится аппаратом в режиме реального времени.

Аппараты позволяют проводить процедуры HDF Онлайн и HF Онлайн с пре- или постдилюцией.



Пользователь несет ответственность за наблюдение за гигиенической устойчивостью аппарата и подготовленным диализом и замещающим раствором.

При необходимости соблюдайте действующие региональные правила.

В этой главе подробно описаны только те шаги, которые отличаются от гемодиализа.

8.1 Подготовка к гемодиафильтрации/гемофильтрации

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за инфекции!

Во время продолжительного режима ожидания загрязнение может привести к размножению бактерий и пирогенным реакциям.

- Дезинфицируйте аппарат перед лечением, особенно после длительного простоя.

8.1.1 Выберите HDF/HF

1. Коснитесь значка *HDF Двухигольный* на экране *Выбор программы*.



Рис. 8-1 Экран *Выбор программы* аппарата для HDF

- Отображается *Главный* экран для процедуры HDF с двумя иглами.
- Аппарат запускает последовательность автоматической проверки.

2. Следуйте инструкциям на экране.
3. При необходимости подключите соответствующие концентраты (см. раздел 5.5 Подключение концентрата (94)).

8.1.2 Ввод параметров HDF/HF на экране ввода



1. Нажмите на значок *HDF* на экране *Ввод*.
- Отобразятся параметры HDF/HF Онлайн.

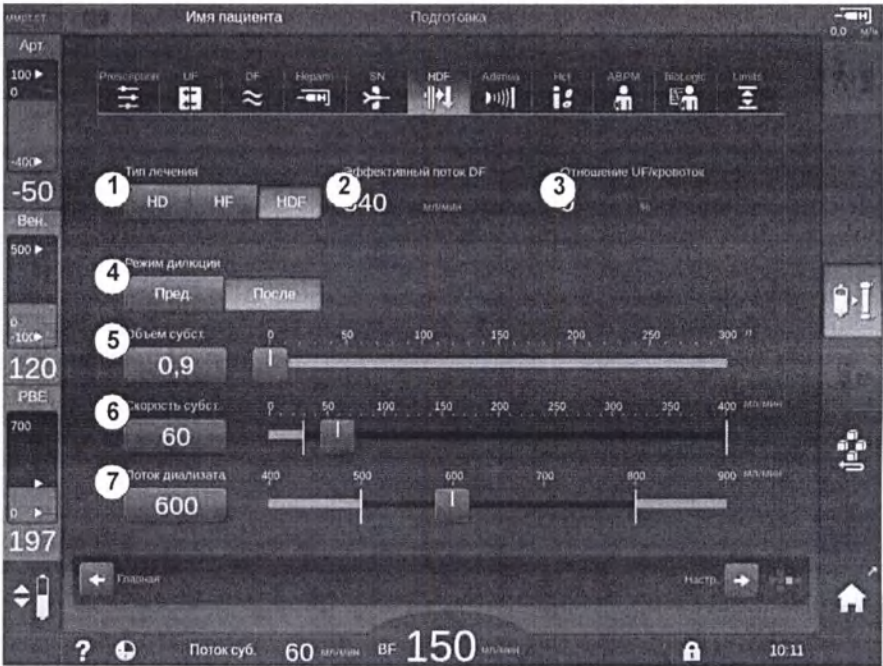


Рис. 8-2 Параметры HDF/HF Онлайн на экране *Ввод*

2. Задайте параметры HDF/HF Онлайн в соответствии со следующей таблицей:

Пункт	Текст	Описание
1	Тип лечения	Выберите необходимый тип процедуры
2	Эффективный поток DF	Фактический поток диализирующего раствора через диализатор
3	Отношение UF/поток крови	Мониторинг соотношения общей скорости ультрафильтрации (скорости UF) и потока крови. Соотношение должно составлять менее 30 %, чтобы избежать свертывания в диализаторе. Предупреждение при соотношении > 30 % Сигнал тревоги при соотношении > 40 %
4	Режим дилуции	Выберите режим пре- или пост-дилуции
5	Объем замещения	Введите объем замещения с помощью калькулятора или слайдера
6	Скорость замещения	Введите скорость замещения с помощью калькулятора или слайдера
7	Поток диализата	Установить поток диализирующего раствора



Режим HDF/HF можно активировать во время сеанса терапии. В этом случае подключенная впоследствии магистраль замещающего раствора не будет протестирована на предмет протечек. При подключении магистрали необходимо соблюдать особую осторожность: пользователь должен обеспечить тщательную деаэрацию и герметичность соединений.

На экране отображается соответствующий сигнал тревоги.



Дальнейшие параметры HDF/HF Онлайн могут быть установлены в режиме *Пользовательская настройка* уполномоченными пользователями.

8.1.3

Вставка системы кровопроводящих магистралей



Запрещается использовать расходные материалы с истекшим сроком годности; также они должны быть стерильными.

- 1 Гепариновый насос
- 2 POD на входе блока крови (PBE)
- 3 Диализатор
- 4 Насос крови
- 5 Датчик артериального давления РА
- 6 Датчик венозного давления PV
- 7 Датчик давления PBE
- 8 Магистраль замещающего раствора
- 9 Насос субституата Онлайн
- 10 Венозная камера
- 11 Магистраль замещающего раствора
- 12 Порт для отработанного диализата
- 13 Порт замещения
- 14 Контроль гематокрита (датчик НСТ)
- 15 Аварийный детектор воздуха (SAD)
- 16 Зажим артериальной магистрали (SAKA)
- 17 Зажим венозной магистрали (SAKV)

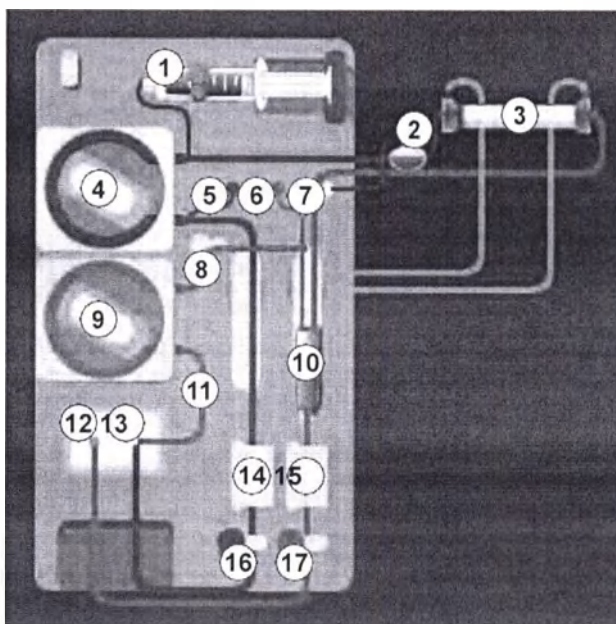


Рис. 8-3 Вставка системы кровопроводящих магистралей для подготовки к HDF/HF Онлайн

1. Зафиксируйте диализатор в держателе (см. раздел 5.6 Подключение диализатора (98)).
2. Снимите муфты диализатора с моста промывки и подсоедините диализатор, как только получите соответствующее указание от аппарата. Соблюдайте цветовую маркировку.

3. Откройте крышку насоса крови ④ .
4. Вставьте многоконтактную часть артериальной магистрали и закройте крышку насоса крови.
↳ Насос крови автоматически вставляет сегмент насоса.
5. Подсоедините артериальную (красную) кровопроводящую магистраль к левому/нижнему концу диализатора ③ .
Проверьте цветовую маркировку: муфта диализатора и соединитель кровопроводящей магистрали должны иметь одинаковый цвет у одной и той же стороны диализатора.
6. При наличии: откройте крышку датчика НСТ ⑭ и вставьте артериальную магистраль.
7. Закройте крышку датчика НСТ. Убедитесь, что крышка плотно закрыта.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за артериальной инфузии воздуха!

- Убедитесь, что артериальная магистраль вставлена в зажим артериальной магистрали (SAKA).
8. Пропустите артериальную магистраль через зажим артериальной магистрали (SAKA) ⑯ .
 9. Закрепите соединение кровопроводящей магистрали для артериального подключения к пациенту в держателе для магистрали на левой стороне корпуса аппарата. Не подсоединяйте, пока не получите соответствующих указаний от аппарата.
 10. Вставьте венозную камеру в фиксатор.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не вставляйте камеру в фиксатор сверху, так как держатель может сломаться!

11. Подсоедините венозную (синюю) кровопроводящую магистраль к правому/верхнему концу диализатора ③ .
12. Откройте крышку аварийного детектора воздуха (SAD) ⑮ .

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за инфузии воздуха!

Использование ультразвукового геля для вставки кровопроводящей магистрали или коагулят в кровопроводящей магистрали приведет к неправильному функционированию аварийного детектора воздуха (SAD).

- Не используйте ультразвуковой гель для облегчения вставки кровопроводящей магистрали в SAD.
- Не допускайте свертывания крови в кровопроводящей магистрали и диализаторе во время лечения.

13. Вставьте венозную магистраль в SAD.
14. Закройте крышку SAD.

15. Пропустите венозную магистраль через зажим венозной магистрали (SAKV) ⑰.
16. Подсоедините линию измерения давления для контроля венозного давления к датчику давления PV ⑥, линию измерения давления для контроля артериального давления к датчику давления PA ⑤ и линию измерения давления для контроля давления на входе к датчику давления PBE ⑦.
17. Убедитесь, что линии измерения давления не перегибаются и надежно прикручены.
18. Вставьте кровопроводящие магистрали в крепления на лицевой стороне модуля экстракорпоральной очистки крови.
19. Откройте крышку насоса субституата ⑨.
20. Вставьте многоконтактную часть магистрали замещающего раствора и закройте крышку насоса субституата.
👉 Насос субституата автоматически вставляет сегмент насоса.
21. Закройте все зажимы на служебных линиях (порты впрыска и т. п.).
22. Подключите магистраль замещающего раствора к порту замещающего раствора ⑬ (белый), как только получите соответствующее указание от аппарата.
23. Подключите венозную магистраль к порту для отходов ⑫ (синий).
24. Постдилуция: подключите другой конец магистрали замещающего раствора к венозной камере.
25. Предилуция: подключите другой магистрали замещающего раствора к соединителю для предилуции на артериальной магистрали.
26. Подключите артериальную магистраль к артериальному разъему на магистрали замещающего раствора.
27. Убедитесь, что все соединения плотно затянуты.
28. Убедитесь, что кровопроводящие магистрали не перегибаются.



Для подготовки онлайн с подачей жидкости через порт замещающего раствора должны быть достигнута конечная проводимость.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за потери крови при отсоединении венозной иглы.

- Регулярно проверяйте доступ пациента.
- Убедитесь, что система контроля давления активна.

8.1.4 Подготовка системы кровопроводящих магистралей жидкостью через порт замещения раствора

Аппараты для HDF позволяют подготовить систему кровопроводящих магистралей и диализатор с помощью замещающего раствора, приготовленного аппаратом. Замещающий раствор отбирается из порта замещающего раствора аппарата и возвращается в порт для отработанного диализата.



Подготовка через порт для отработанного диализата и подготовка онлайн могут быть начаты только в том случае, если дезинфекция не запущена!



Диализирующий раствор (DF) доступен только в том случае, если все проверки DF пройдены и нет сигнала тревоги DF. Аппарат распознает даже один разрыв в фильтре во время испытания под давлением.

В случае если проверка не была пройдена, на экране появится соответствующее предупреждение. Подробнее см. в списках сигналов тревоги в главе Сигналы тревоги и устранение неполадок.

Все самопроверки подробно описаны в руководстве по обслуживанию.

1. Откройте все зажимы на кровопроводящих магистралах.

ОСТОРОЖНО!

Риск заражения!

Токсины и/или микробы в системе кровопроводящих магистралей могут загрязнить кровь пациента. Требуется запуск насоса крови!

- Запустите насос крови, чтобы заполнить систему кровопроводящих магистралей солевым раствором.
- Убедитесь, что жидкость не содержит токсинов и/или микробов.

2. Нажмите на значок *Начать подготовку*.

Запускается насос крови. Система кровопроводящих магистралей и магистраль замещающего раствора заполняются замещающим раствором.

3. Теперь можно подать гепариновый болус для покрытия системы кровопроводящих магистралей, если это необходимо.
4. Используйте кнопки +/- на мониторе, чтобы отрегулировать скорость насоса крови.
5. Если автоматическая подготовка не используется, установите уровень в венозной камере прибл. 75 %.
 Как только автоматические проверки успешно завершатся, подготовка продолжится с заданными параметрами промывки.
6. Убедитесь, что система кровопроводящих магистралей и диализатор полностью заполнены жидкостью.
 Когда обратный отсчет остающегося объема подготовки достигнет 0 (на дисплее отображается: «--- мл»), насос крови остановится.
7. После промывки выполните заключительные проверки и установите диализатор в положение лечения.



Аппарат также можно подготовить с помощью жидкости для подготовки из мешков (см. раздел 5 Подготовка аппарата к проведению лечения (85)).

8.2 Подготовка к стандартному HD раствором из порта замещения

Можно использовать замещающий раствор из порта замещающего раствора до подготовки к стандартному лечению HD без использования магистрали замещающего раствора.

1. Нажмите *HD с двумя иглами* на экране *Выбор программы*.
2. Закрепите диализатор в держателе: диализатор в горизонтальном положении, (красное) соединение артериальной магистрали слева, боковые соединители Hapsen вверх.
3. Возьмите муфты диализатора с моста промывки и присоедините к диализатору. Проверьте цветовую маркировку.
4. Вставьте стандартную артериально-венозную систему, как обычно, но подсоедините артериальный доступ к пациенту к порту замещающего раствора (белый), и венозный доступ к пациенту — к порту для отработанного диализата (синий).
 - ↪ Аппарат распознает, что вместо мешков будут использоваться порты.
5. Нажмите на значок *Начать подготовку*.
 - ↪ Запускается насос крови. Система кровопроводящих магистралей заполняется замещающим раствором из порта замещающего раствора.
6. После промывки выполните заключительные проверки и установите диализатор в положение лечения.

8

8.3 Подключение пациента и начало гемодиафильтрации/гемофильтрации

Как только данные пациента будут подтверждены, на *Главном* экране отобразится указание *Подключить пациента*.

Аппараты для HDF поддерживают как белое, так и красное соединение с пациентом (см. раздел 6.2 Подключение пациента и начало терапии (137)). В данном разделе описывается только красное соединение.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск заражения!

Микробы в системе кровопроводящих магистралей и магистрали замещающего раствора могут загрязнить кровь пациента.

- Соблюдайте гигиенические аспекты при подключении артериальных и венозных магистралей.
- Запечатайте соединитель на магистрали замещающего раствора подходящей заглушкой.

1. Извлеките артериальную магистраль из магистрали замещающего раствора у порта замещающего раствора и подключите ее к пациенту.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск низкого потока крови и, следовательно, снижение эффективности лечения!

Если пользователь не откроет зажим на артериальной магистрали или не откроет артериальное подсоединение пациента после повторного подключения пациента, перед перекачкой возникнет сильное отрицательное давление.

- После подключения пациента откройте зажим на артериальной магистрали и откройте соединение с пациентом.

2. Откройте зажим на артериальной магистрали и артериальном доступе к пациенту.
3. Нажмите кнопку *Пуск/Стоп* на мониторе, чтобы запустить насос крови.
 - ↳ Насос крови запускается с заданной скоростью для заполнения системы кровопроводящих магистралей кровью.
 - ↳ Насос крови автоматически останавливается, если кровь обнаружена на детекторе красного (RDV) аварийного детектора воздуха (SAD).
4. Снимите венозную магистраль с порта для отработанного диализата и подключите к пациенту.
5. Откройте зажим на венозной магистрали и венозном доступе к пациенту.
6. Закройте порт для отработанного диализата.
7. Нажмите кнопку *Пуск/Стоп* на мониторе, чтобы запустить насос крови.
8. Коснитесь значка.

- ↳ Аппарат переключается на терапию.
- ↳ Индикатор на мониторе загорается зеленым.



8.4 Во время гемодиализа/гемофильтрации

Так же, как и во время гемодиализа, во время HDF/HF доступны следующие дополнительные функции:

- Лечение при минимальной скорости UF
- Введение гепаринового болюса
- Введение инфузионного болюса
- Прерывание гемодиализа/гемофильтрации

Инфузионный болюс



Если замещающий поток прерывается (например, из-за неисправности насоса субституата или ошибки проводимости), выполните инфузионный болюс из мешка с физиологическим раствором с помощью насоса крови, чтобы избежать эмболии.



В случае отказа насоса крови во время инфузионного болюса завершите процедуру вручную с помощью мешка с физиологическим раствором. Следуйте инструкциям на экране.

8

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за недостаточного увеличения объема крови в случае отказа питания!

Инфузионный болюс приостанавливается в случае сбоя питания без аварийного источника питания или если продолжительность отсутствия электропитания превышает время работы, обеспечиваемое емкостью источника аварийного питания.

- Как только питание будет восстановлено, проверьте, достаточен ли объем болюса.
- Если объем болюса недостаточен, повторите болюс.
- В качестве альтернативы болюс может быть получен из мешка.

ОСТОРОЖНО!

Риск для пациента из-за недостаточного увеличения объема крови в случае отсутствия жидкости!

Объем крови не будет увеличен в достаточной степени, если центральный источник концентрата или центральное водоснабжение будут прерваны. Инфузионный болюс не может быть подан!

- Как только соответствующая линия питания будет восстановлена, проверьте, достаточен ли объем инфузионного болюса.
- Если объем инфузионного болюса недостаточен, повторите инфузионный болюс.
- В качестве альтернативы болюс может быть получен из мешка.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за потери крови!

- Проверьте герметичность соединения после использования насоса крови.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за инфузии воздуха!

- Проверьте герметичность соединения насоса крови.
- Убедитесь, что инфузионный порт закрыт после введения инфузионного болюса.

Для инфузионного болюса магистраль замещающего раствора должна быть подсоединена к порту замещающего раствора. Болюс можно запустить непосредственно из экрана *Чрезвычайная ситуация* без подсоединения к инфузионному мешку. Для ознакомления с подробной информацией см. раздел 6.3.6.1 Жидкостный болюс (148).

8.5 Окончание процедуры HDF/HF

По завершении терапии звучит звуковой сигнал, и отображается сообщение *Время терапии истекло*. Цвет сигнальной лампы на мониторе переключается на желтый.

- Скорость ультрафильтрации установлена на 50 мл/ч.
- Насос крови все еще работает.
- Вместо остающегося времени отображается *Превышение времени*, которое прошло после истечения заданного времени лечения.

Завершение терапии



Если в режиме *Пользовательская настройка* активирована функция *Автоматическое осушение диализатора/бикарбонатного картриджа*, осушение бикарбонатного картриджа начнется при переходе к реинфузии, и выполнить стандартную реинфузию будет невозможно.



1. Откройте крышку порта замещающего раствора при завершении стандартного гемодиализа (магистраль замещающего раствора не используется) с функцией *Автоматическое осушение диализатора/бикарбонатного картриджа*, активированной в режиме *Пользовательская настройка*.
2. Коснитесь значка.
 ➤ Появится окно подтверждения: *Переход к фазе реинфузии*.
3. Нажмите кнопку *Ввод* для подтверждения реинфузии.
 ➤ На экране отобразятся сообщения *Отключить пациента и Запустить ВР*.

Подготовка реинфузии с замещающим раствором

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск заражения!

Микробы в системе кровопроводящих магистралей и магистрали замещающего раствора могут загрязнить кровь пациента.

- Соблюдайте гигиенические аспекты при подключении артериальных и венозных магистралей.
- Запечатайте соединитель на магистрали замещающего раствора подходящей заглушкой.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Риск для пациента из-за потери крови!

Кровь будет потеряна, если пользователь не сможет закрыть зажимы на доступе к пациенту, прежде чем отключать кровопроводящую магистраль.

- Закройте артериальный зажим на доступе к пациенту, прежде чем отсоединять артериальную магистраль.
- Закройте венозный зажим на доступе к пациенту, прежде чем отсоединять венозную магистраль.

8

Случай 1: используется магистраль замещающего раствора:

1. Закройте зажим на доступе к артериальной магистрали пациента.
2. Закройте зажим на артериальной магистрали.
3. Отсоедините артериальную магистраль от пациента.
4. Подключите артериальную магистраль к разъему на магистрали замещающего раствора между портом замещающего раствора и насосом субституата.
5. Откройте зажим на магистрали замещающего раствора.
6. Откройте зажим на артериальной магистрали.

Случай 2: завершен стандартный гемодиализ (магистраль замещающего раствора не используется):

1. Установите соединитель (входит в объем поставки системы кровопроводящих магистралей) на порт замещающего раствора.



Всегда используйте соединитель, чтобы предотвратить контакт порта замещающего раствора с кровью.

2. Закройте зажим на доступе к артериальной магистрали пациента.
3. Закройте зажим на артериальной магистрали.
4. Отсоедините артериальную магистраль от пациента.
5. Подсоедините артериальную магистраль к разъему.
6. Откройте зажим на артериальной магистрали.

Реинфузия крови и отсоединение пациента



Если замещающий поток прерывается (например, из-за неисправности насоса субституата или ошибки проводимости), выполните реинфузию онлайн из мешка с физиологическим раствором с помощью насоса крови, чтобы избежать эмболии.



В случае отказа насоса крови во время реинфузии онлайн завершите процедуру вручную с помощью мешка с физиологическим раствором. Следуйте инструкциям на экране.



Во время реинфузии окна диапазона устанавливаются на их максимальные значения. Реинфузия требует особого внимания.

1. Запустите насос крови.

На экране отображается объем реинфузии крови.

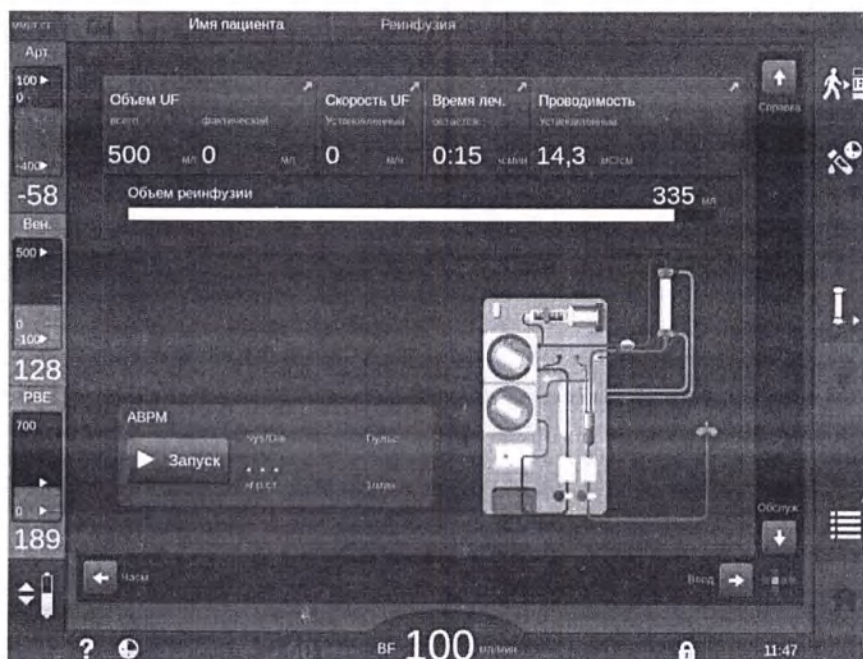


Рис. 8-4 Экран Реинфузия

- Насос крови автоматически останавливается после реинфузии 360 мл или по истечении 5 минут реинфузии, или если обнаружен замещающий раствор обнаружен на детекторе красного (RDV).
- Если реинфузию необходимо продолжить, нажмите кнопку *Пуск/Стоп*, чтобы запустить насос крови.

Аппарат проводит повторную реинфузию еще 360 мл или в течение еще 5 минут.
- После завершения реинфузии закройте зажим на венозном доступе к пациенту.

4. Отсоедините пациента от венозного контура.
5. Перейдите к осушению диализатора (см. раздел 7.1 Осушение расходных материалов (169)).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за возможности перекрестного заражения!

- Выполните дезинфекцию аппарата непосредственно после лечения, чтобы правильно очистить и дезинфицировать порты замещающего раствора.

8.6 Проверка состояния фильтра HDF



Регулярная дезинфекция после/до диализа описана в главе «Дезинфекция»:



1. Нажмите на значок *Фильтр* на экране *Настройка*.

Отобразится оставшееся время и оставшееся количество процедур для фильтров DF и HDF.

8

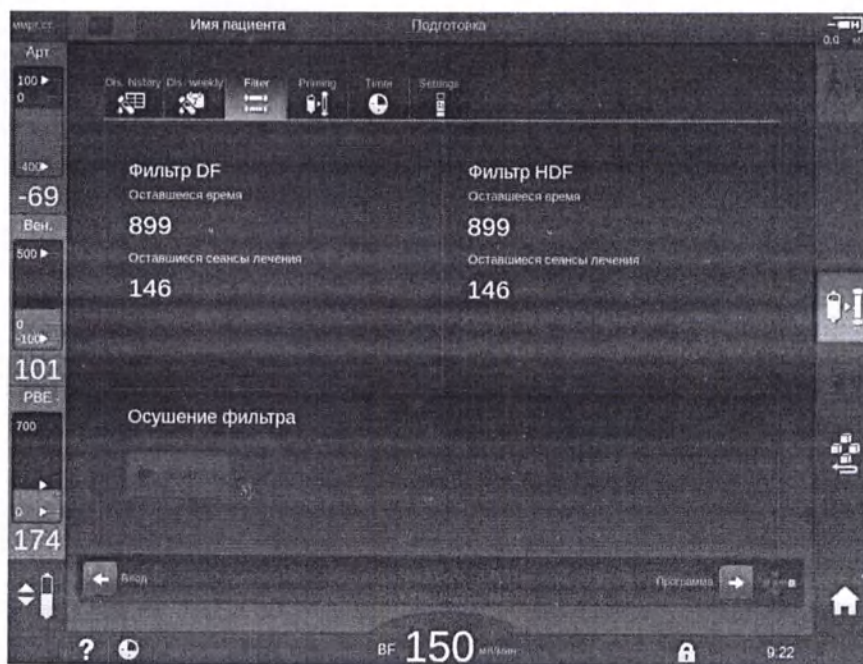


Рис. 8-5 Экран *Настройка, Фильтр*

Для ознакомления с информацией о замене фильтра HDF см. раздел 7.2.3 Замена фильтра DF/HDF (171).

8.7 Отбор проб замещающего раствора

Для асептического отбора проб замещающего раствора действуйте следующим образом.

1. Подготовьте аппарат с помощью обычной процедуры.
2. Вставьте магистраль замещающего раствора.
3. Подключите артериальное и венозное соединения пациента к мешку с физиологическим раствором, чтобы осуществлять циркуляцию.
4. Начать терапию (без пациента, без байпаса).
5. Отрегулируйте скорость замещения до 200 мл/мин.
6. Отберите требуемый объем образца из инфузионного соединения магистрали замещающего раствора.
7. Завершите лечение.
8. Запустите дезинфекцию.

Содержание

9	Процедуры с одной иглой.....	217
9.1	Процедура с одной иглой (SNCO)	218
9.1.1	Переход к терапии SNCO	218
9.1.2	Подготовка терапии SNCO	219
9.1.3	Регулировка уровня при процедуре с одной иглой	223
9.1.4	Проведение терапии SNCO	224
9.1.5	Прекращение терапии SNCO	228
9.2	Одноигольная процедура с клапаном (SNV)	229
9.2.1	Переход с DN на SNV во время терапии	229
9.2.2	Проведение SNV-терапии	231
9.2.3	Прекращение SNV-терапии	232



9



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациентов при процедуре с одной иглой или для пациентов с центральным венозным катетером!

Отрицательное давление может привести к проникновению воздуха в систему кровопроводящих магистралей.

- Плотно подсоедините венозную магистраль к доступу к пациенту, чтобы избежать попадания воздуха пациенту.
- Следите за тем, чтобы давление оставалось положительным.



Далее приводится подробное описание только тех процедур лечения с одной иглой SNCO и одноигольного диализа, которые отличаются от процедуры лечения с двумя иглами. Для ознакомления с подробной информацией по эксплуатации см. разделы от 5 Подготовка аппарата к проведению лечения (85) до 7 После лечения (169).

9.1 Процедура с одной иглой (SNCO)

9.1.1 Переход к терапии SNCO

Терапию SNCO можно активировать во время терапии с двумя иглами (DN), например, если одну иглу пациента больше нельзя использовать.



Переход к терапии SNCO возможен только в случае использования системы кровопроводящих магистралей для SNCO! Если подготовка аппарата осуществлялась с помощью стандартной артериально-венозной системы с 1 ловушкой, терапию необходимо прервать для замены системы кровопроводящих магистралей (см. раздел 6.3.9 Приостановка терапии для замены расходных материалов (156))!

1. Перейдите на экран *Ввод*.
2. Нажмите на значок *SN* (Рис. 9-1, ①).

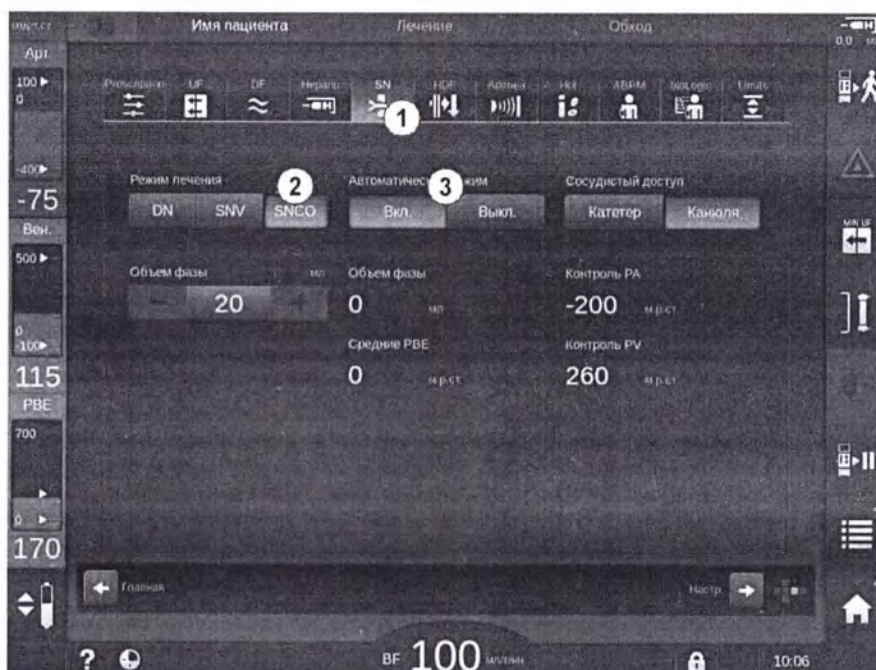


Рис. 9-1 Переход на терапию с одной иглой SNCO

3. Выберите *Режим лечения*, *SNCO* ② и нажмите кнопку *Ввод* для подтверждения.
4. Выберите *Автоматический режим*, *Вкл.* или *Выкл.* ③ (см. 9.1.4 Проведение терапии SNCO (224)).
5. Установите параметры терапии:
Для автоматического режима (*Автоматический режим*, *Вкл.*) задайте объем фазы (см. Настройка режима SNCO: Автоматический режим включен (226)).
Для ручного режима (*Автоматический режим*, *Выкл.*) задайте поток крови и уровни камеры (см. Настройка режима SNCO: Автоматический режим выключен (225)).
6. Продолжайте терапию согласно информации, приведенной в следующих разделах.

9.1.2 Подготовка терапии SNCO

Инструменты и материалы

- Система кровопроводящих магистралей SNCO

Запуск режима HD SNCO

1. Коснитесь значка *HD Одноигольная СО* на экране *Выбор программы*.

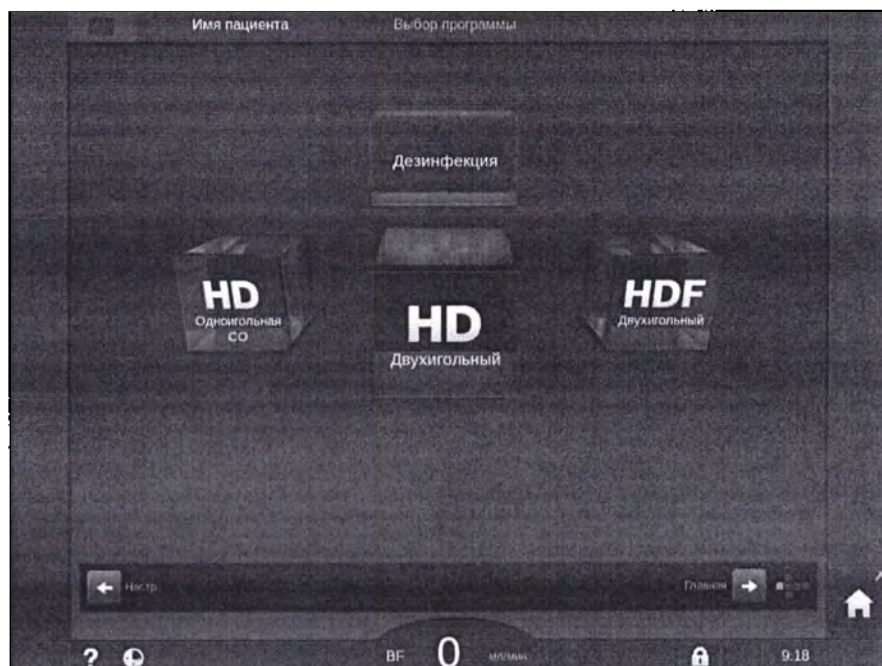


Рис. 9-2 Экран *Выбор программы*

- Отображается *Главный* экран для процедуры HD SNCO.
 - Аппарат запускает последовательность автоматической проверки.
2. Следуйте инструкциям на экране.

Подключение концентрата

1. При необходимости подключите соответствующие концентраты (см. раздел 5.5 Подключение концентрата (94)).

Подключение диализатора и установка кровопроводящих магистралей**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Риск для пациента из-за кровопотери или гемолиза!

Использование неисправной системы кровопроводящих магистралей или утечка в системе кровопроводящих магистралей, находящаяся до зажима магистрали, приводит к потере крови. Любой узкий проход в экстракорпоральном контуре (например, перегибы кровопроводящей магистрали или слишком тонкие канюли) может вызвать гемолиз.

- Убедитесь, что система кровопроводящих магистралей не повреждена.
- Убедитесь, что все соединения герметичны и не протекают.
- Проверьте, нет ли сгибов в кровопроводящей магистрали.
- Выберите размер канюли, который обеспечивает необходимый средний поток крови.

1. Зафиксируйте диализатор (Рис. 9-3, ③) в держателе (см. раздел 5.6 Подключение диализатора (98)).

- 1 Гепариновый насос
- 2 POD на входе блока крови (PBE)
- 3 Диализатор
- 4 Насос крови
- 5 Датчик артериального давления (РА)
- 6 Датчик венозного давления (PV)
- 7 Датчик давления на входе блока крови (PBE)
- 8 Артериальная камера
- 9 Венозная камера
- 10 Контроль гематокрита (датчик HCT), опция
- 11 Аварийный детектор воздуха (SAD)
- 12 Зажим артериальной магистрали (SAKA)
- 13 Зажим венозной магистрали (SAKV)
- 14 Подключение пациента

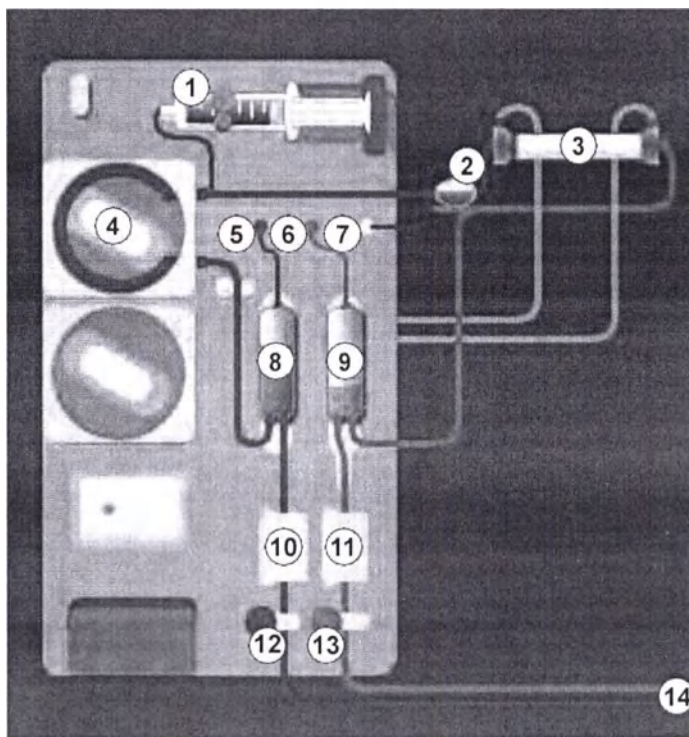


Рис. 9-3 Вставка системы кровопроводящих магистралей - Перекрестная процедура с одной иглой

2. Возьмите муфты диализатора с моста промывки и присоедините к диализатору. Соблюдайте цветовую маркировку.

3. Толкните венозную камеру ⑧ в фиксатор.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не вставляйте камеру в фиксатор сверху, так как держатель может сломаться!

4. Откройте крышку насоса крови ④ и вставьте многоконтактную часть артериальной магистрали в насос крови.
5. Закройте крышку насоса крови.
6. Подсоедините артериальную (красную) кровопроводящую магистраль к левому/нижнему концу диализатора ③ .
Проверьте цветовую маркировку: муфта диализатора и соединитель кровопроводящей магистрали должны иметь одинаковый цвет у одной и той же стороны диализатора.
7. При наличии, откройте крышку датчика гематокрита (HCT) ⑩ и вставьте артериальную магистраль.
8. Закройте крышку датчика HCT. Убедитесь, что крышка плотно закрыта.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за артериальной инфузии воздуха!

- Убедитесь, что артериальная магистраль вставлена в зажим артериальной магистрали (SAKA).

9. Пропустите артериальную магистраль через SAKA ⑫ .
10. Закрепите соединение кровопроводящей магистрали для артериального подключения к пациенту в держателе для магистрали на левой стороне корпуса аппарата.
11. Толкните венозную камеру ⑨ в фиксатор.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Не вставляйте камеру в фиксатор сверху, так как держатель может сломаться!

12. Подсоедините венозную (синюю) кровопроводящую магистраль к правому/верхнему концу диализатора ③ .
13. Откройте крышку аварийного датчика воздуха (SAD) ⑪ .

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за инфузии воздуха!

Использование ультразвукового геля для вставки кровопроводящей магистрали или коагулят в кровопроводящей магистрали приведет к неправильному функционированию аварийного детектора воздуха (SAD).

- Не используйте ультразвуковой гель для облегчения вставки кровопроводящей магистрали в SAD.
- Не допускайте свертывания крови в кровопроводящей магистрали и диализаторе во время лечения.

14. Вставьте венозную магистраль в SAD.
15. Закройте крышку SAD.

16. Вставьте венозную кровопроводящую магистраль в зажим венозной магистрали (SAKV) ⑬.
17. Подсоедините линии измерения давления к датчикам давления PA ⑤, PV ⑥, PBE ⑦.
18. Убедитесь, что линии измерения давления не перегибаются и надежно прикручены.
19. Вставьте кровопроводящие магистрали в крепления на лицевой стороне модуля экстракорпоральной очистки крови.
20. Закройте все зажимы на служебных линиях (порты впрыска и т. п.).
21. Подсоедините соединение системы кровопроводящих магистралей для артериального подключения пациента к мешку для подготовки, содержащему физиологический раствор (до 2,5 кг) и закрепите мешок для подготовки на инфузионной стойке.
22. Подготовка от мешка к мешку: подсоедините венозное соединение пациента к пустому мешку.
23. Подготовка через порт для отработанного диализата: подсоедините венозное соединение пациента к порту для отработанного диализата.
24. Убедитесь, что все соединения плотно затянуты.
25. Убедитесь, что кровопроводящие магистрали не перегибаются.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск низкого потока крови и, следовательно, снижение эффективности лечения!

Если пользователь не откроет зажим на артериальной магистрали или не откроет артериальное подсоединение пациента после подключения пациента, перед перекачкой возникнет сильное отрицательное давление.

- После подключения пациента откройте зажим на артериальной магистрали и откройте артериальное соединение с пациентом.

Подготовка к терапии

1. Убедитесь, что все требуемый зажимы кровопроводящих магистралей открыты.

i

Подготовка через порт для отработанного диализата может быть начата только в том случае, если дезинфекция не запущена!

2. Нажмите на значок *Начать подготовку*.
 Запускается насос крови. Подсчитывается оставшийся объем подготовки.
3. Теперь может быть дан болюс гепарина для покрытия экстракорпоральной кровопроводящей магистрали, если это необходимо.
4. При необходимости установите уровни камер.
5. Введите объем ультрафильтрации (UF).
6. При необходимости настройте дополнительные параметры.
7. После промывки выполните заключительные проверки и установите диализатор в положение лечения.
8. Нажмите кнопку *Ввод*, чтобы подтвердить, что терапию можно начать.
9. Подтвердите данные терапии.

9.1.3

Регулировка уровня при процедуре с одной иглой

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за инфекции!

Загрязнение гидрофобного фильтра на датчике давления системы кровопроводящих магистралей может привести к инфекции. Если кровь проникла в аппарат:

- Поручите технической службе заменить следующие части аппарата: коннектор Луер, внутреннюю соединительную трубку и гидрофобный фильтр датчика давления.
- Использовать аппарат повторно разрешается только после замены всех деталей на стороне аппарата.
- Выполните дезинфекцию после замены.

Регулировка уровня позволяет пользователю устанавливать уровни жидкости в камерах при помощи сенсорного дисплея.



Пользователь обязан проверить правильность установки уровней камеры.

Активация регулировки уровня

1. Коснитесь значка и нажмите кнопку *Ввод* на мониторе для подтверждения.

Активируются кнопки для увеличения или уменьшения уровня камеры.



Регулировка уровня автоматически деактивируется через 20 секунд, если не нажимать кнопки.

Повышение уровня

1. Нажмите стрелку вверх для соответствующей камеры, чтобы слегка увеличить уровень.
2. Установите уровень.
3. При необходимости коснитесь стрелки вверх для правильной настройки.

Понижение уровня

1. Нажмите стрелку вниз для соответствующей камеры, чтобы слегка снизить уровень.
2. Установите уровень.
3. При необходимости коснитесь стрелки вниз для правильной настройки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск снижения эффективности диализа!

- Убедитесь, что при понижении уровня в артериальной камере воздух не попадает в диализатор.

Деактивация регулировки уровня

1. Коснитесь значка еще раз.
- Регулировка уровня деактивируется.

9.1.4 Проведение терапии SNCO

Подключение пациента и начало терапии



Процедура SNCO поддерживают как белое, так и красное соединение с пациентом (см. раздел 6.2 Подключение пациента и начало терапии (137)). В данном разделе описывается только красное соединение.

При использовании белого соединения обнаружение крови детектором красного (RDV) аварийного детектора воздуха (SAD) занимает больше времени.

1. Нажмите на значок *Подключить пациента*.

Аппарат переключается в режим подключения.

2. Подтвердите данные пациента (см. раздел 6.1 Проверка данных пациента (135)).

3. Подключите пациента к артериальной магистрали.

4. Запустите насос крови и установите поток крови.

Система кровопроводящих магистралей заполняется кровью. Как только кровь обнаруживается детектором красного в аварийном детекторе воздуха (SAD), насос крови автоматически останавливается и выводится сообщение (*Пациент подключен?*).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за потери крови!

- Убедитесь, что канюли правильно закреплены.
- Убедитесь, что все соединения плотно затянуты.
- При подключении венозной магистрали убедитесь, что все соединения подключены правильно и плотно.

5. Подключите пациента к венозной магистрали.

6. Перезапустите насос крови.

Начинается терапия.

7. Если требуется, деактивируйте байпас (в зависимости от конфигурации).

8. Выберите *Автоматический режим*, *Вкл.* или *Выкл.*

Настройка режима SNCO: Автоматический режим выключен

Если Автоматический режим выключен, пользователь должен установить скорость насоса крови и артериальное и венозное контрольное давление (CO PA/CO PV). Объем фазы определяется по этим настройкам.

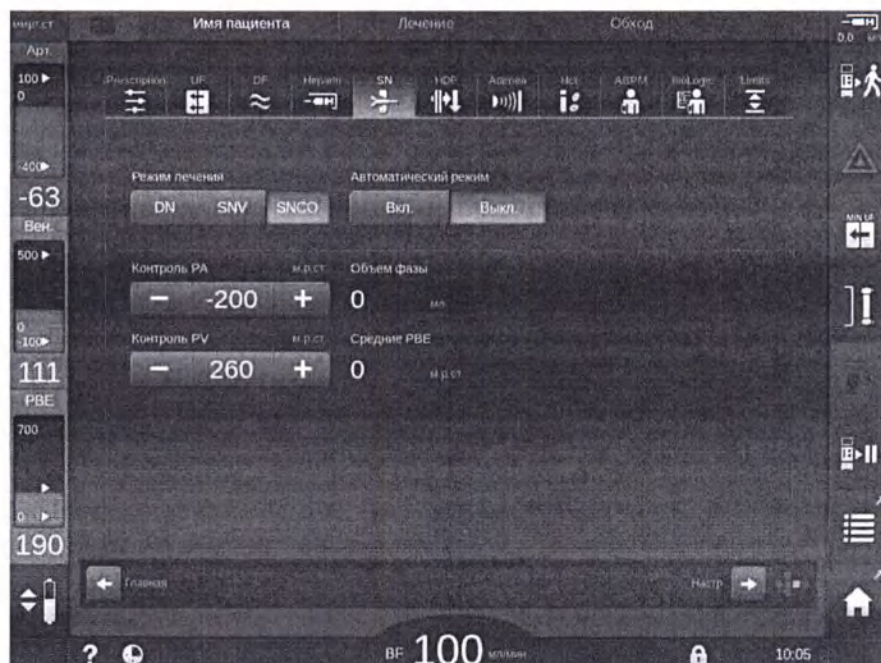


Рис. 9-4 Ручной режим перекрестной процедуры с одной иглой (SNCO)

При отключенном Автоматическом режиме уровни в камерах должны быть установлены на следующие значения:

- Артериальная: около 75 % объема камеры
- Венозная: около 50 % объема камеры

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск низкого потока крови и, следовательно, снижение эффективности лечения!

Во время SNCO при выключенном Автоматическом режиме, рециркуляция крови может возникать при больших объемах рециркуляции.

- Периодически проверяйте фактический объем фазы во время терапии.
- Проверьте достигнутый объем фазы или эффективность диализа после лечения.

Предполагаемый максимальный объем рециркуляции (т. е. объем между пересечением артериальной и венозной кровопроводящих магистралей в месте доступа к пациенту и на кончике канюли) составляет 2 мл. Если используется настройка доступа с более высоким объемом рециркуляции:

- Регулярно проверяйте объем фазы во время терапии (значок *SN* на экране *Ввод*).
- Проверьте достигнутый объем фазы после терапии (динамика *фактического объема фазы* на экране *Сервис*) или проверьте эффективность диализа после лечения, используя образцы крови.

Настройка режима SNCO: Автоматический режим включен

Если Автоматический режим включен, пользователь должен выбрать тип доступа к пациенту — катетер или канюля, и установить объем фазы. Скорость насоса циркуляции крови устанавливается автоматически в соответствии с заданным объемом фазы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за снижения эффективности диализа!

Высокий коэффициент рециркуляции с небольшим объемом фазы снижает эффективность диализа.

- Установите объем фазы по меньшей мере 30 мл для катетера и 20 мл для канюлей.
- Используйте сосудистые доступы с как можно более высокой скоростью потока.



Если пользователь изменяет скорость потока крови вручную, то автоматический режим отключается!

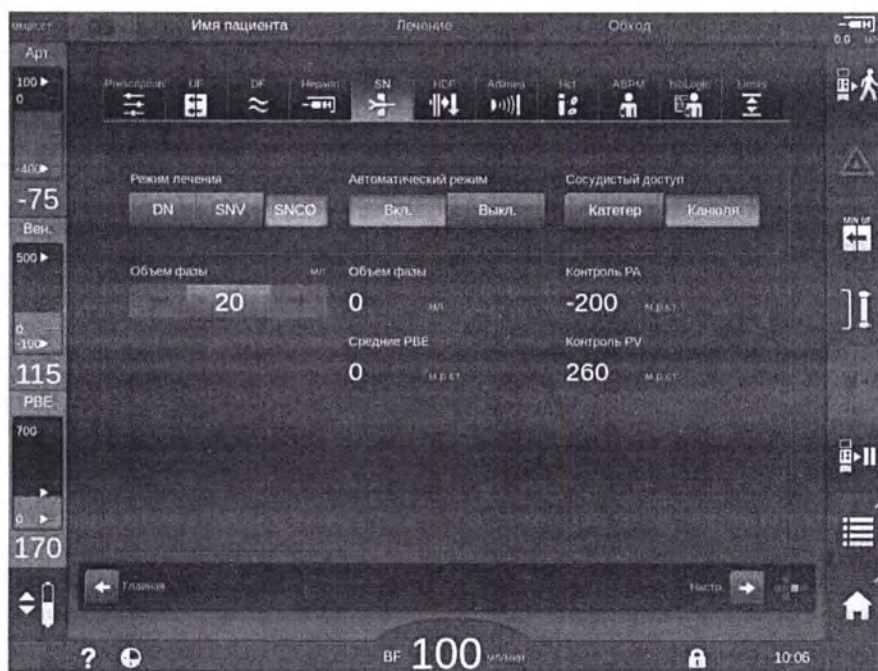


Рис. 9-5 Автоматический режим перекрестной процедуры с одной иглой (SNCO)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск низкого потока крови и, следовательно, снижение эффективности лечения!

Во время SNCO при включенном Автоматическом режиме низкий уровень потока крови может быть установлен автоматически.

- Периодически проверяйте поток крови во время терапии.
- Проверяйте объем очищенной крови после терапии.

Поскольку при включенном Автоматическом режиме поток крови регулируется автоматически, он может быть уменьшен до минимального значения 30 мл/мин. Чтобы предотвратить снижение эффективности лечения из-за низкого потока крови:

- проверяйте фактический поток крови через равные промежутки времени в течение терапии;
- проверяйте объем очищенной крови после терапии.

Фактический поток крови всегда отображается на экране. Общий объем крови отображается на экране *Информация*, значок *Протокол*. Чтобы проверить обработанный объем крови, используйте динамику *фактического обработанного объема крови*, отображаемую на экране *Сервис*.

Во время диализа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за потери крови!

Стандартная функция контроля аппарата не может безопасно определить отсоединение или выскальзывание канюлей.

- Убедитесь, что во время терапии пациент всегда полностью находится в зоне видимости.
- Регулярно проверяйте доступ к пациенту.

1. Контролируйте уровни в артериальной и венозной камерах. Если необходимо, измените уровни с помощью регулировки уровня.
2. Контролируйте объем фазы.



Объем фазы реагирует на:

- изменения в потоке крови,
- изменения контрольных давлений,
- уровни камер,
- изменения давления на доступе к пациенту,
- остановку насоса крови в случае возникновения сигнала тревоги,

3. Если необходимо, измените объем фазы при выключенном Автоматическом режиме.

Чтобы изменить объем фазы, контрольные давления CO PA и CO PV могут быть установлены в определенных диапазонах в зависимости от условий подключения пациента:

Для	Артериальное контрольное давление CO PA	Венозное контрольное давление CO PV
Центральный катетер	До -200 мм рт.ст.	от 360 до 390 мм рт.ст.
Хорошая фистула		

Для	Артериальное контрольное давление CO PA	Венозное контрольное давление CO PV
Тонкая фистула	До -150 мм рт.ст.	300 мм рт.ст
Первый прокол	от -120 до -150 мм рт.ст.	от 250 до 300 мм рт.ст.

- Для увеличения объема фазы: увеличьте промежуток между CO PA и CO PV.
- Для уменьшения объема фазы: уменьшите промежуток между CO PA и CO PV.

4. В случае повторного срабатывания сигналов тревоги *Слишком низкий объем фазы* при выключенном Автоматическом режиме: быстро уменьшите скорость насоса.

☞ Диапазоны сбрасываются.

9.1.5 Прекращение терапии SNCO

Терапия заканчивается автоматически после истечения установленного времени терапии или при касании значка прекращения терапии и начала реинфузии.

1. Коснитесь значка *Завершить терапию* и нажмите кнопку *Ввод* для подтверждения.

☞ Аппарат начинает реинфузию (см. раздел 6.5 Реинфузия (162)).

9.2 Одноигольная процедура с клапаном (SNV)



Одноигольная процедура с клапаном (SNV) является аварийным методом и должен использоваться только в чрезвычайных ситуациях! Если одна игла пациента больше не может использоваться во время проведения терапии с двумя иглами (DN), переключитесь на SNV.

9.2.1 Переход с DN на SNV во время терапии

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск потери крови из-за свертывания крови!

Длительная остановка насоса крови приводит к свертыванию в экстракорпоральном контуре.

- Восстановите доступ к пациенту как можно быстрее.

Инструменты и материалы

- Y-образный соединитель с одной иглой

Переход к терапии SNV

1. Нажмите кнопку *Пуск/Стоп* на мониторе, чтобы остановить насос крови.
2. Перейдите на экран *Ввод*.
3. В случае выполнения HF/HDF Онлайн нажмите на значок *HDF* и выберите *HD* в поле группы *Тип лечения*, чтобы переключиться на гемодиализ.

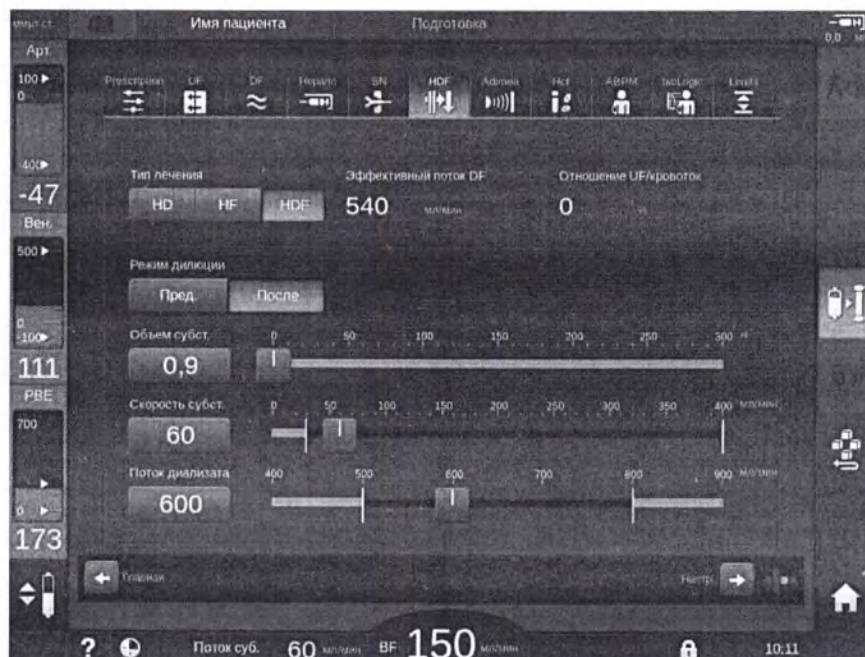


Рис. 9-6 Экран HDF

4. Нажмите на значок *SN*.

Появляется экран процедуры с одной иглой.

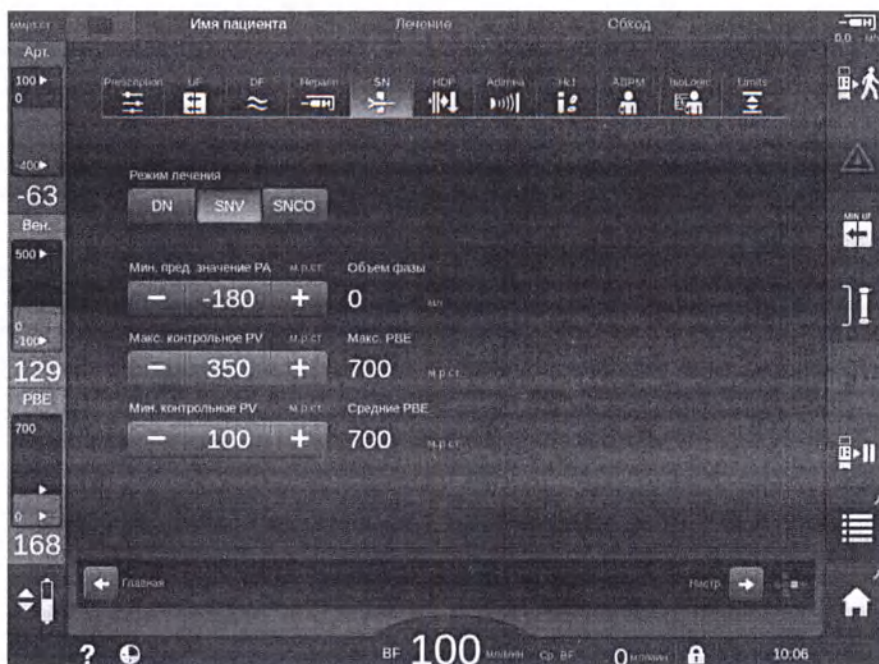


Рис. 9-7 Экран процедуры с одной иглой

5. Выберите *SNV* в поле группы *Тип лечения*, чтобы переключиться на лечение *SNV*, и нажмите кнопку *Ввод* для подтверждения.
6. Закройте зажим артериального и венозного доступа к пациенту.
7. Закройте зажим на артериальной и венозной магистралах.
8. Отключите артериальную и венозную магистрали от доступа пациента и подсоедините к инфузионному мешку или порту замещающего раствора (для подсоединения к порту замещающего раствора используйте соединитель, сходящий в объем поставки системы кровопроводящих магистралей).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за инфузии воздуха!

- Y-образный соединитель необходимо деаэрировать до подсоединения кровопроводящих магистралей.
 - При наличии центрального венозного катетера деаэрация Y-образного соединителя должна выполняться путем промывки солевым раствором.
9. Присоедините Y-образный соединитель к доступу к пациенту, который будет использоваться, и ненадолго откройте доступ к пациенту, чтобы деаэрировать соединитель кровью пациента. Как только Y-образный соединитель будет деаэрирован, закройте доступ к пациенту. В качестве альтернативы промойте и деаэрируйте Y-образный соединитель солевым раствором и подключите соединитель к доступу к пациенту, который будет использоваться.
 10. Подключите артериальную и венозную кровопроводящие магистрали к Y-образному соединителю.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск низкого потока крови и, следовательно, снижение эффективности лечения!

Если пользователь не откроет зажим на артериальной магистрали или не откроет артериальное подсоединение пациента после подключения пациента, перед насосом возникнет сильное отрицательное давление.

- После подключения пациента откройте зажим на артериальной магистрали и откройте соединение с пациентом.

11. Откройте зажимы на артериальной и венозной магистралях, а также на доступе к пациенту, который будет использоваться.

9.2.2 Проведение SNV-терапии**Начало лечения SNV**

1. Нажмите кнопку *Пуск/Стоп* на мониторе, чтобы запустить насос крови.

- ☞ Терапия продолжается в режиме SNV до тех пор, пока не будет достигнут установленный срок окончания терапии.



Помните, что давление или скорость насоса крови, возможно, придется изменить.

Имейте в виду, что процедура SNV менее эффективна, чем процедура DN, например, относительно удаления жидкости и уремических токсинов!

2. Уровень заполнения в венозной камере должен быть прибл. 35 % для достижения хорошего объема фазы (для ознакомления с информацией по регулированию уровня см. раздел 9.1.3 Регулировка уровня при процедуре с одной иглой (223)).

3. Постепенно повышайте скорость насоса крови в зависимости от состояния сосудистого доступа пациента.

4. Установите диапазон контрольного давления: мин. предельное значение артериального давления (*Мин. предельное значение PA*), макс. контрольное венозное давление (*Макс. контрольное PV*) и мин. контрольное венозное давление (*Мин. контрольное PV*).

- ☞ Объем фазы зависит от заданных значений контрольного давления.



По возможности задайте нижнее предельное значение для мин. предела артериального давления, чтобы обезопасить диапазон артериального давления.

Для достижения максимально эффективного потока крови при минимальной рециркуляции необходимо установить контрольные давления для оптимального объема фазы.



Эффективный поток крови при SNV ниже, чем поток крови, отображаемый аппаратом, когда насос крови работает поэтапно.

Во время диализа

1. Контролируйте уровень в венозной камере. При необходимости измените уровень с помощью регулировки уровня.
2. Убедитесь, что объем фазы не опускается ниже 12 мл.



Объем фазы реагирует на:

- изменения в потоке крови,
- изменения контрольных давлений,
- уровень в венозной камере,
- изменения давления на доступе к пациенту.

3. При необходимости измените объем фазы.

Чтобы изменить объем фазы, контрольное венозное давление *Мин. контрольное PV* и *Макс. контрольное PV* (см. раздел 5.10.4 Настройка лимитов давления (123)) можно установить в пределах определенного диапазона в зависимости от состояния подключения к пациенту. Объем фазы должен определяться врачом.

- Чтобы повысить объем фазы: увеличьте промежуток между мин. и макс. контрольным давлением PV.
- Чтобы снизить объем фазы: уменьшите промежуток между мин. и макс. контрольным давлением PV.

Рекомендации

- Нижнее венозное контрольное давление *Мин. PV*: от 120 до 150 мм рт.ст.
- Верхнее венозное контрольное давление *Макс. PV*: до 300 мм рт.ст.

Оптимальное время обратного потока устанавливается автоматически.

9.2.3 Прекращение SNV-терапии

Терапия заканчивается автоматически после истечения установленного времени терапии или при касании значка прекращения терапии и начала реинфузии.

1. Коснитесь значка *Завершить терапию* и нажмите кнопку *Ввод* для подтверждения.

🔄 Аппарат начинает реинфузию (см. раздел 6.5 Реинфузия (162)).

Содержание

10	Режим пользовательской настройки	235
10.1	Параметры подготовки.....	237
10.2	Параметры стороны крови.....	238
10.3	Параметры ультрафильтрации.....	239
10.4	Параметры гепарина.....	240
10.5	Параметры стороны диализата	242
10.6	Мин.-макс. параметры.....	244
10.7	Параметры Aditex.....	246
10.8	Параметры ABPM.....	246
10.9	Параметры bioLogic Fusion	247
10.10	Параметры одноигльной процедуры	247
10.11	Параметры HDF/HF Онлайн	248
10.12	Параметры жидкостного болюса	249
10.13	Параметры дезинфекции	249
10.14	Параметры НСТ	254
10.15	Дополнительные параметры.....	255

10

10 Режим пользовательской настройки

Аппарат поддерживает режим *Пользовательская настройка*, который позволяет авторизованным пользователям устанавливать параметры, которые редко меняются.

Переход в режим *Пользовательская настройка* осуществляется только с помощью PIN-кода.



Только авторизованные пользователи могут изменять параметры в режиме *Пользовательская настройка* и только по согласованию с ответственным врачом!

При первом входе в режим *Пользовательская настройка* используйте PIN-код по умолчанию 1234. Сразу же измените PIN-код в разделе *Дополнительные параметры, Изменение PIN-кода для пользовательской настройки*.



Если параметр изменен в режиме *Пользовательская настройка*, изменение станет активным только при следующем лечении.

Если изменившийся параметр должен активироваться немедленно, то необходимо прекратить текущее лечение и начать новое лечение.

1. Чтобы войти в режим *Пользовательская настройка*, перейдите на экран *Настройка, Установки*.

10

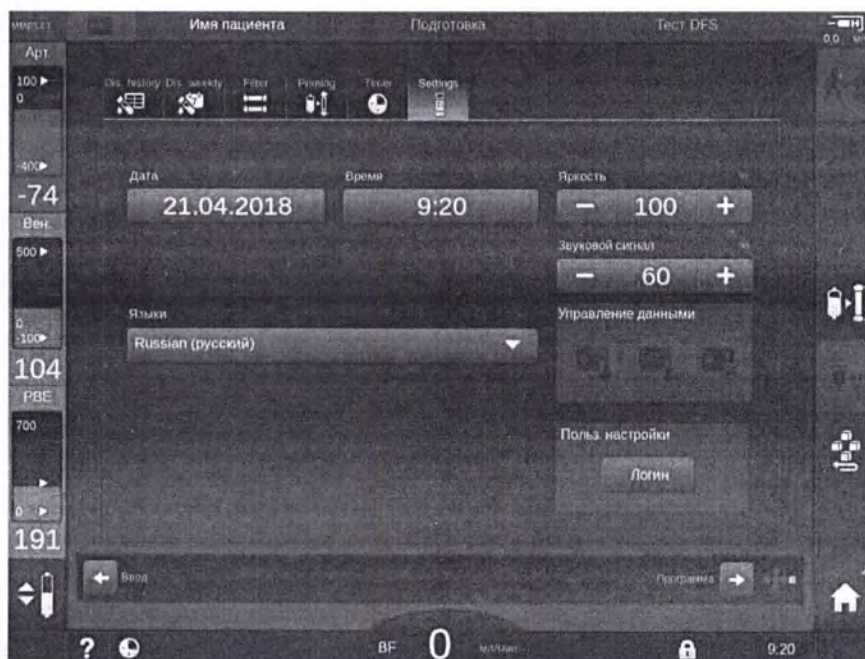


Рис. 10-1 Вход в режим *Пользовательская настройка*

2. Нажмите *Логин* в поле группы *Польз. настройка*.
Появится новое окно, позволяющее ввести PIN-код.

3. Введите PIN-код с помощью цифровых кнопок и нажмите *OK*.
 - Отобразятся группы параметров, которые могут быть установлены или изменены.

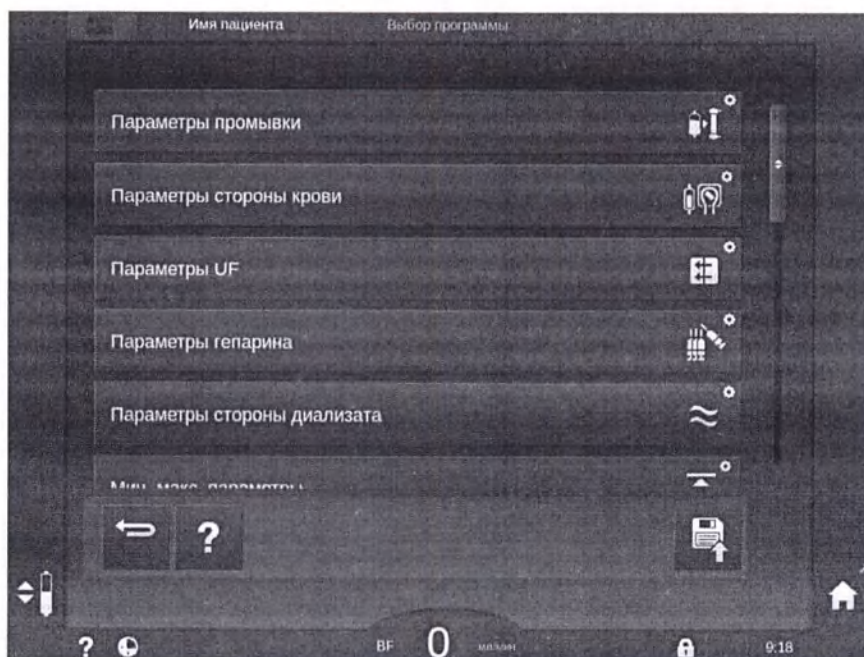


Рис. 10-2 Режим *Пользовательская настройка* - список групп параметров

4. Коснитесь группы параметров, которую нужно изменить.
 - В меню открываются параметры или значения по умолчанию, которые можно установить или изменить, как описано в следующих разделах.



Некоторые параметры могут быть изменены только в режиме TSM технической службой. Соответствующие кнопки серого цвета указывают на то, что настройки параметра нельзя изменить.



5. После изменения всех необходимых параметров коснитесь значка *Сохранить*, чтобы подтвердить все настройки.
 - Снова появляется список групп параметров.

10.1 Параметры подготовки



1. Выберите *Параметры промывки* в режиме *Пользовательская настройка*.

Отобразятся параметры подготовки.

Параметр	Диапазон	Описание
Заполнение с циркуляцией	Да/нет	Да: пользователь должен подключить артериальную и венозную магистрали после подготовки. Насос крови перезапускается после испытания блока крови. Возможно выполнение <i>Программы автоматической промывки после самопроверок</i> (см. ниже). Нет: насос крови останавливается после промывки. После испытания блока крови от пользователя не требуется совершать какие-либо действия. Выполнение <i>Программы автоматической промывки после самопроверок</i> невозможно.
Мешок NaCl: скорость заполнения	мл/мин	Скорость потока, с которой промывается блок крови.
Мешок NaCl: объем заполнения	мл	Объем, которым промывается блок крови. Насос крови автоматически останавливается после промывки заданным объемом.
Скорость подготовки в режиме реального времени	мл/мин	Скорость потока, с которой промывается блок крови при подготовке онлайн.
Объем подготовки в режиме реального времени	мл	Объем, которым промывается блок крови, при подготовке онлайн. Насос крови автоматически останавливается после промывки заданным объемом.
Автоматическая подготовка	Да/нет	Да: автоматическое регулирование уровня. Деаэрация диализатора. Минимальный объем заполнения 700 мл. Нет: требуется ручное регулирование уровня. Деаэрация отсутствует, диализатор нужно повернуть, чтобы заполнить от низа до верха. Объем заполнения можно установить на минимум.
Программа автоматической промывки после самопроверок	Да/нет	Да: диализатор промывается ультрафильтрацией из блока крови до блока воды. Нет: диализатор не промывается.

Параметр	Диапазон	Описание
Время промывки насоса UF	ч:мин	Параметры для насоса ультрафильтрации при ультрафильтрационной промывке диализатора.
Скорость промывки насоса UF	мл/ч	
Объем промывки насоса UF	мл	
Время промывки насоса крови	ч:мин	Параметры для насоса крови при ультрафильтрационной промывке диализатора.
Скорость промывки насоса крови	мл/ч	
Объем промывки насоса крови	мл	

10.2 Параметры стороны крови



1. Выберите *Параметры стороны крови* в режиме *Пользовательская настройка*.

☞ Отобразятся параметры блока крови.

В этом меню можно установить поток крови во время подключения пациента и реинфузии. Можно активировать или деактивировать камеру/POD для регулировки уровня.

Параметр	Диапазон	Описание
Поток крови для подключения пациента	мл/мин	Величина потока крови для подключения пациента и реинфузии
Поток крови при реинфузии	мл/мин	Настройка в режиме TSM технической службой.
Конфигурация кровопроводящей магистрали для измерения артериального давления	T-образный соединитель/ POD	Настройка зависит от используемой системы кровопроводящих магистралей: T-образный соединитель: артериальная камера (система кровопроводящих магистралей для SNCO) POD: артериальная POD По умолчанию: POD
Конфигурация кровопроводящей магистрали для измерения PBE	Камера/POD/ Ничего	Настройка зависит от используемой системы кровопроводящих магистралей: Камера: камера PBE (не используется с кровопроводящими магистралями DiaStream IQ) POD: PBE POD Нет: нет соединения для PBE (не используется с кровопроводящими магистралями DiaStream IQ) По умолчанию: POD

10.3 Параметры ультрафильтрации



1. Выберите *Параметры UF* в режиме *Пользовательская настройка*.
 Отобразятся параметры ультрафильтрации (UF).

Параметр	Диапазон	Описание
Минимальная скорость UF	мл/ч	Скорость UF переключается обратно на заданное значение минимальной скорости UF.
Компенсация скорости UF	Да/нет	Да: после фаз с мин. UF, остающийся объем UF будет компенсирован более высокой скоростью UF. Нет: скорость UF не будет пересчитываться. Предполагаемое удаление чистой жидкости, возможно, не будет достигнуто в течение установленного времени терапии!
Макс. значение верхнего предела диапазона скорости UF	мл/мин	Максимальное значение верхнего предела диапазона скорости UF. Настройка в режиме TSM технической службой.
Значение верхнего предела диапазона скорости UF по умолчанию	мл/мин	Значение верхнего предела диапазона скорости UF по умолчанию.
Время терапии	ч:мин	Установленная длительность терапии
Компенсация времени изолированной УФ	Да/нет	Да: общее время = установленное время HD плюс время изолированной УФ (UF). Нет: общее время = установленное время HD.
Время изолированной УФ	ч:мин	Время фаз изолированной УФ (UF)
Общая скорость UF против потока крови Аварийный диапазон	Да/нет	Формирование сигналов тревоги Да: при вводе значений контролируется соотношение между общей скоростью UF (удаление чистой жидкости + замещение) и потоком крови. Нет: аппарат не будет подавать сигналы, если пользователь установит неправильные настройки.
Общая скорость UF против потока крови Коэффициент предельного значения тревоги	%	Значение диапазона тревоги для общей скорости UF против потока крови.

10

Параметр	Диапазон	Описание
Общая скорость UF против потока крови Предупредительная граница	Да/нет	Формирование предупреждений Да: при вводе значений контролируется соотношение между общей скоростью UF (удаление чистой жидкости + замещение) и потоком крови. Нет: аппарат не будет подавать сигналы, если пользователь установит неправильные настройки.
Общая скорость UF против потока крови Коэффициент предупредительной границы	%	Значение предупредительной границы для общей скорости UF против потока крови.
Циклический интервал проверки PFV	ч:мин	Промежуток времени между циклическими испытаниями целостности PFV во время лечения. Настройка в режиме TSM технической службой.

10.4 Параметры гепарина



1. Выберите *Параметры гепарина* в режиме *Пользовательская настройка*.

☑ Отобразятся параметры гепарина.

Параметр	Диапазон	Описание
Лечение гепарином	Да/нет	Да: все функции гепарина доступны на экране <i>Ввод</i> в подменю <i>Гепарин</i> . Нет: терапия начинается без функций гепарина. Сигналы гепарина отключены.
Единица измерения гепарина	МЕ/ч или мл/ч	Единица измерения для введения гепарина. Настройка в режиме TSM технической службой.

Параметр	Диапазон	Описание
Коэффициент пересчета гепарина [МЕ/мл]	МЕ/мл	Коэффициент пересчета, зависящий от коэффициента смешения, если введение гепарина должно отображаться в МЕ. Коэффициент обозначает количество Гепарина в 1 мл раствора, например, 1000 МЕ в 1 мл раствора составляют 1000 МЕ гепарина. Настройка в режиме TSM технической службой.
Максимальная скорость гепарина	мл/ч или МЕ/ч	Максимальная скорость гепарина в течение всей продолжительности введения гепарина.
Скорость гепарина	мл/ч	Непрерывная скорость гепарина в течение всей продолжительности введения гепарина.
Объем гепаринового болюса	макс. 10 мл	Объем болюса для введения болюса во время терапии.
Время остановки гепарина	ч:мин	Гепариновый насос отключается в установленное время окончания терапии.
Автоматический болюс в начале терапии	Да/нет	Да: если обнаружена кровь, то гепариновый болюс будет подан автоматически. Нет: автоматический гепариновый болюс отсутствует.
Выбранный шприц	Типы шприцов	Пользователь может выбрать шприц из списка с разными типами. Определение доступных типов в режиме TSM технической службой.



Если в режиме TSM в настройке гепаринового насоса установлено **выкл.**, то его необходимо включить вручную!

10.5 Параметры стороны диализата



1. Выберите *Параметры стороны диализата* в режиме *Пользовательская настройка*.

🔍 Отобразятся параметры блока диализата.

Параметр	Диапазон	Описание
Концентрация Na/ единица проводимости	ммоль/л или мСм/см	Единица для ввода значений проводимости. Настройка в режиме TSM технической службой.
Ацетатный режим	Да/нет	Да: доступен диализ с ацетатным концентратом. Нет: возможен только бикарбонатный диализ.
Режим проводимости по умолчанию	бикарбонат/ ацетат	Метод по умолчанию для регуляции проводимости диализирующего раствора
Режим ожидания после самопроверки/ промывки	Да/нет	Да: режим ожидания автоматически активируется после самопроверки и промывки. Нет: режим ожидания недоступен.
Максимальное время ожидания	минуты - часы	Максимальное время ожидания (см. раздел 5.11 Режим ожидания (126)).
Выбранный ацетат	Различные ацетаты	Список доступных для выбора ацетатов.
Выбранный бикарбонат	Различные бикарбонаты	Список доступных для выбора бикарбонатов.
Выбранная кислота	Различные кислоты	Список доступных для выбора кислот.
Автоматическая деактивация байпаса при подключении пациента	Да/нет	Да: байпас автоматически отключается после начала терапии. Нет: байпас должен быть отключен вручную после начала терапии.
Автоматическое осушение диализатора/ бикарбонатного картриджа	Да/нет	Да: диализатор и бикарбонатный картридж автоматически осушаются, как только первая муфта помещается на мост промывки. Нет: осушение необходимо запустить вручную.

Параметр	Диапазон	Описание
Смена бикарбонатного картриджа при осушении	Да/нет	Да: бикарбонатный картридж автоматически осушается перед заменой. Нет: бикарбонатный картридж не осушается, но перед заменой происходит сброс давления. Этот способ является более быстрым.
Единица измерения температуры	°C/°F	Используемая единица измерения температуры (°C или °F) Настройка в режиме TSM технической службой.
Поток диализата по умолчанию	мл/мин	Поток диализирующего раствора по умолчанию
Температура диализата по умолчанию	°C/°F	Температура диализирующего раствора по умолчанию (в °C или °F, в зависимости от установленной единицы измерения)
Источник концентрата	Централизован- ный 1 Централизован- ный 2 Контейнер	Используемый источник концентрата (источник центрального концентрата 1/2 или канистра).
Наименование центрального 1	Цент. 1	Наименования концентратов из источников центрального концентрата.
Наименование центрального 2	Цент. 2	
Промывка CCS при подготовке	Да/нет	Да: магистрали центральной раздачи концентрата промываются (только один раз) в течение 30 секунд на фазе подготовки перед началом самопроверки. Нет: магистрали центральной раздачи концентрата не промываются при подготовке. Настройка в режиме TSM технической службой.
Коэффициент BICLF	—	Коэффициент смешения бикарбонат/кислота/ацетат/ бикарбонатный картридж. Настройка в режиме TSM технической службой.
Коэффициент ENDLF	—	
Коэффициент картриджа BICLF	—	

10.6 Мин.-макс. параметры



1. Выберите *Мин.-макс. параметры* в режиме *Пользовательская настройка*.

☞ Отобразятся диапазоны давления.

Параметр	Диапазон	Описание
Верхний коэффициент Δ PA	мм рт.ст.	Верхнее предельное значение окна диапазона PA
Нижний коэффициент Δ PA	мм рт.ст.	Нижнее предельное значение окна диапазона PA
Мин. предельное значение PA	мм рт.ст.	Общее нижнее предельное значение PA Настройка в режиме TSM технической службой.
Макс. предельное значение PV	мм рт.ст.	Общее верхнее предельное значение PV
Верхний коэффициент Δ PV	мм рт.ст.	Верхнее предельное значение окна диапазона PV
Нижний коэффициент Δ PV	мм рт.ст.	Нижнее предельное значение окна диапазона PV
Мин. предельное значение PV	мм рт.ст.	Общее нижнее предельное значение PV Настройка в режиме TSM технической службой.
Макс. предельное значение PBE	мм рт.ст.	Общее верхнее предельное значение PBE Настройка в режиме TSM технической службой.
Верхний коэффициент Δ PBE	мм рт.ст.	Верхнее предельное значение окна диапазона PBE
Макс. предельное значение TMP	мм рт.ст.	Общее верхнее предельное значение TMP См. информацию, предоставленную производителем диализатора.
Верхний коэффициент Δ TMP	мм рт.ст.	Верхнее предельное значение окна диапазона TMP Настройка в режиме TSM технической службой.

Параметр	Диапазон	Описание
Нижний коэффициент Δ TMP	мм рт.ст.	Нижнее предельное значение окна диапазона TMP Настройка в режиме TSM технической службой.
Мин. предельное значение TMP	мм рт.ст.	Общее предельное значение TMP
Мониторинг верхнего-нижнего предельного значения TMP	Да/нет	Да: макс. и мин. пределы TMP активны. Нет: макс. и мин. пределы TMP не активны.



Предельные значения венозного давления должны быть установлены максимально близко к измеренному в настоящее время значению. Более подробную информацию см. в руководстве по обслуживанию.

Для процедуры с одной иглой требуются определение объема фазы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за потери крови, если нижнее предельное значение окна диапазона венозного давления (*Нижний коэффициент дельта PV*) установлено слишком низко!

Аппарат управляет алгоритмом отслеживания для пределов тревоги PV в 2 мм рт.ст. в течение 2 минут во время терапии.

- Убедитесь, что *Нижняя дельта PV* не слишком низкая.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за неопознанных опасных ситуаций!

Пределы сигналов тревоги могут быть изменены уполномоченными пользователями.

- Уполномоченный пользователь должен сообщить всем другим пользователям об изменении пределов сигналов тревоги.

10.7 Параметры Adimea



1. Выберите *Параметры Adimea* в режиме *Пользовательская настройка*.
 Отобразятся параметры Adimea.

Параметр	Диапазон	Описание
Целевой показатель Kt/V по умолчанию	0 – 3	Установка целевого показателя Kt/V в конце терапии по умолчанию.
Режим коррекции Kt/V	Однополуовый/эквивилибированный	Модель расчета Kt/V (spKt/V или eKt/V).
Настройки режима лечения по умолчанию: Предупреждение о целевом Kt/V	Да/нет	Да: предупреждение появляется, если целевой показатель Kt/V, возможно, не будет достигнут до конца терапии — параметры могут быть адаптированы. Нет: предупреждение не появляется.
Предупреждение о сохранении Таблица Kt/V	Да/нет	Да: предупреждение о сохранении таблицы на карте пациента. Нет: никаких предупреждений, но таблица будет сохранена в любом случае.

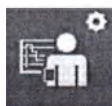
10.8 Параметры ABPM



1. Выберите *Параметры ABPM* в режиме *Пользовательская настройка*.
 Отобразятся параметры ABPM.

Параметр	Диапазон	Описание
Автоматический запуск циклического считывания (с карты пациента/Nexadia)	Да/нет	Да: измерения запускаются автоматически. (Только если имеется карта пациента или Nexadia.) Нет: измерения необходимо запускать вручную.
Остановка циклического считывания при начале дезинфекции	Да/нет	Да: измерения продолжают, когда начинается дезинфекция. Нет: измерения прекращаются при начале дезинфекции.
Получение диапазонов из параметров пациента	Да/нет	Да: диапазоны берутся с карты пациента или Nexadia. Нет: принимаются диапазоны по умолчанию.
Промежуток между измерениями ABPM	1 минута – 1 час	Установка интервала между измерениями артериального давления.

10.9 Параметры bioLogic Fusion



1. Выберите *Параметры bioLogic Fusion* в режиме *Пользовательская настройка*.

☞ Отобразятся параметры bioLogic Fusion.

Параметр	Диапазон	Описание
Рекомендуемый нижний предел диапазона SYS	Да/нет	Да: рекомендуемый нижний систолический предел может использоваться в терапии, чтобы установить систолический нижний систолический предел. Нет: рекомендуемый нижний систолический предел не может быть использован. Настройка в режиме TSM технической службой.
Выбор режима bioLogic	Fusion/ Light/ Выкл.	Предварительная установка режима bioLogic Fusion: режим bioLogic Fusion включен. АД и относительный объем крови (RBV) используются в качестве физиологических переменных. Light: режим bioLogic Fusion включен. В качестве физиологической переменной используется только АД. Выкл.: режим bioLogic выключен.

10

10.10 Параметры одноигольной процедуры



1. Выберите *Параметры одноигольной процедуры* в режиме *Пользовательская настройка*.

☞ Отобразятся параметры процедуры с одной иглой (SN).

Параметр	Диапазон	Описание
Одноигольная процедура с клапаном		
Мин. предельное значение РА для клапана SN	мм рт.ст.	Настройка минимального предельного значения артериального давления.
Макс. контрольное давление мин. PV	мм рт.ст.	Настройка максимального контрольного давления для минимума венозного давления.
Мин. контрольное давление PV	мм рт.ст.	Настройка минимального контрольного давления для венозного давления.
Макс. контрольное давление PV	мм рт.ст.	Настройка максимального контрольного давления для венозного давления.

Параметр	Диапазон	Описание
Перекрестная процедура с одной иглой		
Контрольное давление РА	мм рт.ст.	Настройка контрольного давления для артериального давления.
Контрольное давление РV	мм рт.ст.	Настройка контрольного давления для венозного давления.
Тип доступа	Катетер/канюля	Выбор типа доступа к пациенту
Объем фазы канюли по умолчанию	мл	Объем фазы при использовании канюли.
Объем фазы катетера по умолчанию	мл	Объем фазы при использовании катетера.
Режим	Ручной/Автоматический	Ручной: задайте поток крови и значения контрольного давления. Автоматический: задайте фазовый объем, скорость насоса крови контролируется.

10.11 Параметры HDF/HF Онлайн



1. Выберите *Параметры HDF/HF он-лайн* в режиме *Пользовательская настройка*.

☞ Отобразятся параметры HDF/HF Онлайн.

Параметр	Диапазон	Описание
Замещающий поток HDF	мл/мин	Настройка замещающего потока
Замещающий поток HF		
Замещающий объем HDF	л	Настройка замещающего объема
Замещающий объем HF		
Поток диализата HDF для постдилюции	мл/мин	Настройка потока диализирующего раствора для пре- или постдилюции соответственно.
Поток диализата HDF для преддилюции		
Выбор постдилюции/преддилюции	Постдилюция/Преддилюция	Выбор метода по умолчанию.

10.12 Параметры жидкостного болюса



1. Выберите *Параметры инфузионного болюса* в режиме *Пользовательская настройка*.

☞ Отобразятся параметры жидкостного болюса.

Параметр	Диапазон	Описание
Объем инфузионного болюса	мл	Настройка объема жидкостного болюса (инфузионный болюс и артериальный болюс).

10.13 Параметры дезинфекции



1. Выберите *Параметры дезинфекции* в режиме *Пользовательская настройка*.

☞ Отобразятся параметры дезинфекции.

Параметр	Диапазон	Описание
Дезинфекция после каждой терапии	Да/нет	Да: без завершающей дезинфекции новая подготовка невозможна. Нет: дезинфекция не является обязательной.
Автоматический запуск подготовки после дезинфекции	Да/нет	Да: подготовка начнется автоматически после дезинфекции. Нет: после дезинфекции аппарат переключится на экран <i>Выбор программы</i> .
Автоматически выключить во время промывки в режиме ожидания	Да/нет	Да: аппарат автоматически выключается во время промывки при простое после дезинфекции по истечении Максимального времени простоя. Нет: аппарат остается включенным во время промывки в режиме простоя после дезинфекции.
Максимальное время простоя	1 минута – 1 час	Промывка при простое после дезинфекции будет остановлена и аппарат выключится по истечении этого времени (только при активации Автоматического отключения во время промывки при простое).
Автоматическое начало дезинфекции	Да/нет	Да: дезинфекция начинается автоматически. Нет: дезинфекция должна запускаться вручную.

Параметр	Диапазон	Описание
Метод дезинфекции	Лимонная кислота 50 % Вход воды для промывки	Настройка метода дезинфекции. Автоматическая дезинфекция начнется согласно установленному методу.
Температурная дезинфекция	Да/нет	Да: метод дезинфекции выбирается на экране <i>Дезинфекция</i> .
Температурная дезинфекция с лимонной кислотой	Да/нет	Нет: метод дезинфекции не выбирается на экране <i>Дезинфекция</i> .
Химическая 1 ()	Да/нет	Настройка в режиме TSM технической службой.
Химическая 2 ()	Да/нет	Название предустановленного дезинфектанта в скобках.
Вход воды для промывки	Да/нет	
Удаление отложений извести	Да/нет	Да: удаление отложений извести начнется после дезинфекции, если при предыдущей терапии использовался бикарбонатный концентрат, а аппарат оснащен фильтром диализирующего раствора. Нет: удаление отложений извести не будет начато. Настройка в режиме TSM технической службой.
Центральная ручная химическая дезинфекция	Да/нет	Да: метод дезинфекции выбирается на экране <i>Дезинфекция</i> .
Центральная автоматическая химическая дезинфекция	Да/нет	Нет: метод дезинфекции не выбирается на экране <i>Дезинфекция</i> .
Центральная температурная дезинфекция	Да/нет	Настройка в режиме TSM технической службой.
Центральная промывка	Да/нет	
Максимальное время бездействия	Часы	Максимальное время простоя до дезинфекции. Настройка в режиме TSM технической службой.

Параметр	Диапазон	Описание
Мониторинг	Да/нет	Да: время простоя контролируется, предупреждение отображается по истечении времени. Нет: время простоя не контролируется. Настройка в режиме TSM технической службой.
Максимальный интервал между химическими дезинфекциями	Да/нет	Да: интервал контролируется, предупреждение отображается по истечении времени. Нет: интервал не контролируется.
Максимальное время интервала	Часы	Максимальный интервал времени между дезинфекциями (только когда активен <i>Максимальный интервал между химическими дезинфекциями</i>). Настройка в режиме TSM технической службой.
Данные конфигурации дезинфекции - Температурная		
Температурная	°C	Температура для температурной дезинфекции Настройка в режиме TSM технической службой.
Данные конфигурации дезинфекции - Температурная с лимонной кислотой		
Дезинфектант	Лимонная кислота 50 %	Название дезинфектанта Настройка в режиме TSM технической службой.
Объем	мл	Объем дезинфектанта, используемого для дезинфекции Настройка в режиме TSM технической службой.
Время реакции	ч:мин	Время воздействия, т.е. время, в течение которого дезинфектант находится в аппарате Настройка в режиме TSM технической службой.
Опер. темп.	°C	Температура дезинфекции Настройка в режиме TSM технической службой.
Пров. Макс.	мСм/см	Максимальная проводимость во время дезинфекции Настройка в режиме TSM технической службой.

Параметр	Диапазон	Описание
Пров. Мин.	мСм/см	Минимальная проводимость во время дезинфекции Настройка в режиме TSM технической службой.
Объем промывки	л	Объем промывки, необходимый для полного удаления дезинфектанта из аппарата после завершения дезинфекции
Данные конфигурации дезинфекции - Химическая 1/2		
Дезинфектант	...	Название дезинфектанта Настройка в режиме TSM технической службой.
Объем	мл	Объем дезинфектанта, используемого для дезинфекции Настройка в режиме TSM технической службой.
Время реакции	ч:мин	Время воздействия, т.е. время, в течение которого дезинфектант циркулирует в аппарате Настройка в режиме TSM технической службой.
Опер. темп.	°C	Температура дезинфекции Настройка в режиме TSM технической службой.
Пров. Макс.	мСм/см	Максимальная проводимость во время дезинфекции Настройка в режиме TSM технической службой.
Пров. Мин.	мСм/см	Минимальная проводимость во время дезинфекции Настройка в режиме TSM технической службой.
Объем промывки	л	Объем промывки, необходимый для полного удаления дезинфектанта из аппарата после завершения воздействия Настройка в режиме TSM технической службой.
Данные конфигурации дезинфекции - Промывка		
Поток на входе	мл/мин	Поток на входе для промывки Настройка в режиме TSM технической службой.
Время	ч:мин	Время, в течение которого выполняется промывка

Параметр	Диапазон	Описание
Данные конфигурации дезинфекции - Удаление отложений извести		
Время удаления отложений извести	ч:мин	Время, в течение которого удаляются отложения извести Настройка в режиме TSM технической службой.
Темп. удаления отложений извести	°C	Температура, при которой удаляются отложения извести Настройка в режиме TSM технической службой.
Данные конфигурации дезинфекции - Центральная температурная		
Поток на входе	мл/мин	Поток на входе для дезинфекции Настройка в режиме TSM технической службой.
Время	ч:мин	Время, в течение которого выполняется дезинфекция Настройка в режиме TSM технической службой.
Температура	°C	Температура для дезинфекции Настройка в режиме TSM технической службой.
Данные конфигурации дезинфекции - Центральная ручная химическая		
Поток на входе	мл/мин	Поток на входе для дезинфекции Настройка в режиме TSM технической службой.
Время подачи	ч:мин	Время подачи для дезинфекции Настройка в режиме TSM технической службой.
Поток промывки	мл/мин	Поток промывки для дезинфекции Настройка в режиме TSM технической службой.
Время промывки	ч:мин	Время промывки для дезинфекции Настройка в режиме TSM технической службой.
Данные конфигурации дезинфекции - Центральная автоматическая химическая		
Объем подачи	мл	Объем подачи для дезинфекции Настройка в режиме TSM технической службой.

Параметр	Диапазон	Описание
Выключение для удержания без автоматического включения	Да/нет	Да: аппарат выключается для удержания и не включается автоматически после дезинфекции Нет: аппарат не выключается для удержания Настройка в режиме TSM технической службой.
Время удержания	ч:мин	Время воздействия, т.е. время, в течение которого дезинфектант находится в аппарате Настройка в режиме TSM технической службой.
Поток промывки	мл/мин	Поток промывки для дезинфекции Настройка в режиме TSM технической службой.
Время промывки	ч:мин	Время промывки для дезинфекции Настройка в режиме TSM технической службой.
Данные конфигурации дезинфекции - Центральная промывка		
Поток на входе	мл/мин	Поток на входе для центральной промывки Настройка в режиме TSM технической службой.
Время	ч:мин	Время для центральной промывки Настройка в режиме TSM технической службой.

10.14 Параметры НСТ



1. Выберите *Параметры НСТ* в режиме *Пользовательская настройка*.
 2. Отобразятся параметры НСТ.

Параметр	Диапазон	Описание
Мин. предел насыщения pO_2	%	Настройка минимального предела насыщения pO_2 .
Диапазон наклона коэффициента дельта BV	%/ч	Предельное значение для изменения относительного объема крови (RBV) в % в час.
Сигналы тревоги/предупреждения НСТ	Да/нет	Активировать/деактивировать отображение аварийных сигналов или предупреждений НСТ.

10.15 Дополнительные параметры



1. Откройте *Дополнительные параметры* в режиме *Пользовательская настройка*.

Отобразятся дополнительные параметры.

Параметр	Диапазон	Описание
Звук щелчка при подтверждении клавиш	Да/нет	Да: звук активирован. Нет: звук отключен.
Предупреждение о сохранении данных пациента	Да/нет	Да: на экране появляется предупреждение о сохранении данных пациента. Нет: предупреждение не появляется.
Начало автоматической подготовки	Да/нет Если да: HD DN HD SN HDF DN	Да: экран <i>Выбор программы</i> пропускается после загрузки и начинается подготовка аппарата в выбранном режиме: HD DN, HD SN или HDF DN. Нет: экран <i>Выбор программы</i> отображается после загрузки.
Длительность звука об окончании терапии	50 % или 100 %	50 %: короткий звук. 100 %: длинный звук.
Появление экрана часов	Да/нет	Да: куб автоматически переключается на экран <i>Часы</i> после заданного времени. Нет: куб остается на экране.
Активация после	мин	Время, по истечении которого появляется экран <i>Часы</i> . Настройка в режиме TSM технической службой.
Скорость поворота куба	мс	Настройка скорости вращения куба для изменения экрана.
Экран настройки предписания	настройка	Пользователь может организовать данные <i>Предписания</i> на экране <i>Ввод</i> в соответствии с индивидуальными требованиями.
Экран настройки протокола	настройка	Пользователь может организовать экран <i>Протокол</i> на экране <i>Ввод</i> в соответствии с индивидуальными требованиями.

10

Параметр	Диапазон	Описание
Редактирование текста таймера медсестры	Текстовые поля	Тексты доступны в меню <i>Таймер</i> . Можно выбрать тексты по умолчанию или изменить их индивидуально. Тексты по умолчанию: Проверить венозное давление Проверить артериальное давление Проверить температуру Проверить качество фильтра Установить значение объема болюса 1 свободно редактируемое поле
Показывать PBE вместо TMP на экране	Да/нет	Да: панель PBE отображается в рамке в виде изображения и значения. Нет: вместо PBE отображается TMP.
Время выхода пользователя из системы	минуты	Время, после которого пользователь выходит из режима <i>Пользовательская настройка</i> и должен повторно войти в систему с помощью пароля.
Изменение PIN-кода для пользовательской настройки		Чтобы изменить PIN-код входа (пароль) в режим <i>Пользовательская настройка</i> .
– Введите новый PIN-код	Поле ввода	Введите новый PIN-код.
– Повторите новый PIN-код	Поле ввода	Введите новый PIN-код еще раз.
– Подтвердите PIN-код	Кнопка	Нажмите кнопку.
Пропустить самопроверки	Да/нет	Да: последовательность автоматических проверок можно пропустить для выполнения работ по обслуживанию. На экране <i>Выбор программы</i> отобразится соответствующая кнопка. Нет: последовательность автоматических проверок должна быть выполнена. Настройка в режиме TSM технической службой.

Параметр	Диапазон	Описание
Ручное подтверждение байпаса	Да/нет	Да: байпас должен быть отключен вручную после подключения пациента и начала терапии. Нет: байпас автоматически отключается после подключения пациента и начала терапии. Настройка в режиме TSM технической службой.
Режим интенсивной терапии	Да/нет	Да: активирован режим интенсивной терапии (ОРИТ). Влияет на систему тревоги в соответствии со стандартом. По умолчанию. Нет: режим ОРИТ отключен. Настройка в режиме TSM технической службой.



При необходимости техническая служба должна деактивировать режим ОРИТ во время первоначального ввода в эксплуатацию. Аппарат поставляется с активированным режимом ОРИТ.

Режим ОРИТ отличается звуковой системой тревоги и отображением режима хронического диализа. Для получения дополнительной информации см. главу Сигналы тревоги и устранение неполадок.



Не используйте *Звук щелчка при подтверждении клавиш* в сочетании с режимом ОРИТ!

Использование звука щелчка при терапии не рекомендуется.

10

Содержание

11	Особенности	261
11.1	Карт-ридер и карта пациента	261
11.1.1	Работа с картой пациента	262
11.1.2	Параметры карты пациента	263
11.2	Автоматическое измерение кровяного давления (ABPM)	267
11.2.1	Манжета	268
11.2.2	Настройки ABPM	271
11.2.3	Измерение кровяного давления	273
11.2.4	Просмотр данных и список измерений	275
11.3	Adimea	277
11.3.1	Настройка параметров Adimea	278
11.3.2	Графическое представление во время терапии	280
11.3.3	Расширенная функциональность при использовании карты пациента	281
11.4	Контроль гематокрита (датчик НСТ)	285
11.4.1	Функция	285
11.4.2	Графическое представление	286
11.5	bioLogic Fusion	288
11.5.1	Использование и режим работы	288
11.5.2	Установки	292
11.5.3	Графическое представление	295
11.6	Nexadia	297
11.6.1	Информация о состоянии DNI	299
11.6.2	Передача данных	299
11.6.3	Меню Nexadia	304
11.6.3.1	Выбор пользователя	305
11.6.3.2	Список комментариев	306
11.6.3.3	Контрольный список	307
11.6.3.4	Список препаратов	308
11.6.3.5	Список сообщений	309
11.7	DNI-WAN	310
11.7.1	Передача данных по сети	310
11.7.2	Подключение и отключение аппарата	311
11.7.3	Работа с DNI-WAN	311

11

11 Особенности

11.1 Карт-ридер и карта пациента

1 Карт-ридер

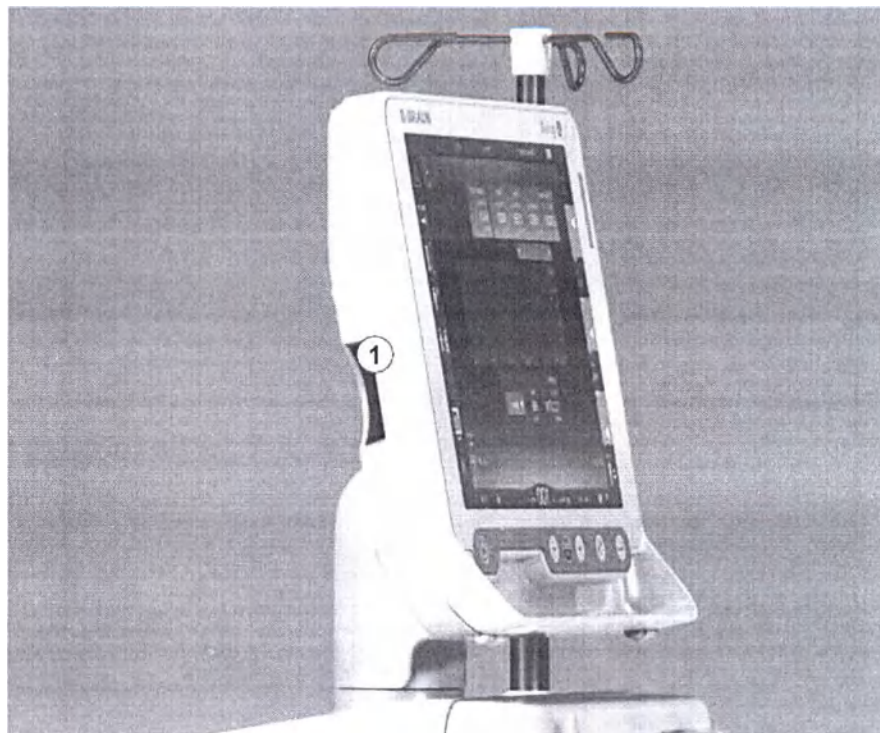


Рис. 11-1 Вид со стороны монитора с карт-ридером

Карт-ридер является стандартным оборудованием, расположенным с левой стороны монитора.

При использовании карты пациента почти все параметры лечения могут быть сохранены и вновь использованы во время подготовки к лечению.

Карту пациента можно использовать для

- идентификации пациента (имя и идентификатор пациента),
- считывания и загрузка данных пациента или предписаний,
- сохранения данных пациента из предыдущего лечения.



Карты пациента следует заказать у B. Braun для обеспечения соответствия сертифицированному стандарту качества.

11.1.1 Работа с картой пациента

Вставка карты пациента

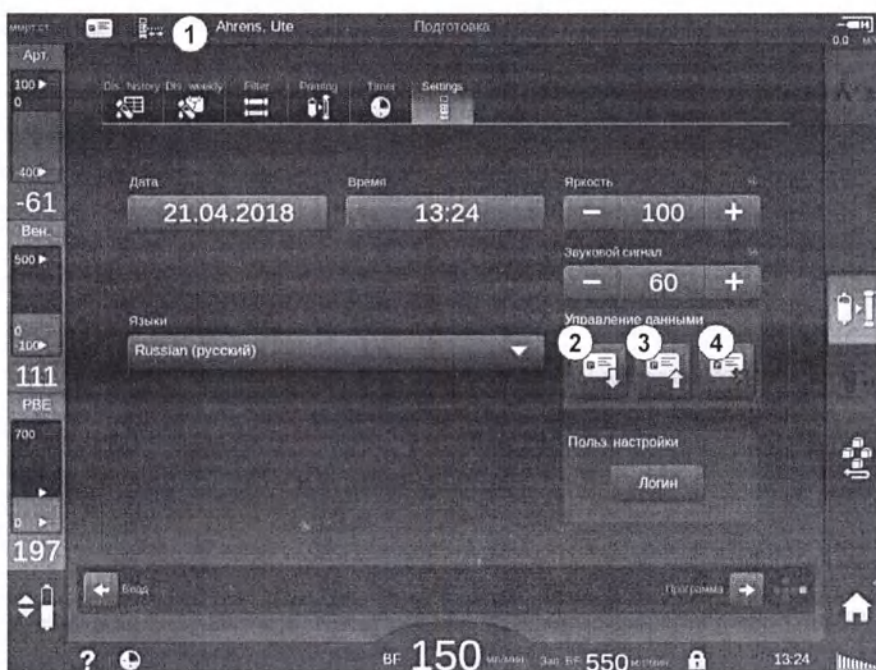
1. Вставьте карту пациента в карт-ридер с левой стороны монитора стрелкой вперед. Отпечаток с чипом (Рис. 11-2) должен указывать на переднюю часть монитора (пользовательский интерфейс).



Рис. 11-2 Карта пациента Dialog iQ

Управление данными карты пациента активируется на экране *Настройка*.

- 1 Имя пациента
- 2 Считать данные
- 3 Сохранить данные на карте пациента
- 4 Удалить данные с карты пациента

Рис. 11-3 Управление данными на экране *Настройка*

2. При использовании карты пациента в первый раз необходимо ввести имя пациента.
 - Имя не может быть изменено после первого сохранения ③, чтобы избежать путаницы.
 - Карта пациента должна быть полностью очищена ④, если необходимо указать новое имя.
3. Коснитесь поля для имени ①.
 - Откроется клавиатура.

4. Введите имя пациента и нажмите *OK* для подтверждения.
5. Введите ID пациента и нажмите *OK* для подтверждения.
 Теперь имя пациента будет отображаться в поле для имени ①.

Сохранение данных на карте пациента

1. Коснитесь значка ③ и подтвердите, чтобы сохранить данные после изменения.
 Данные пациента сохраняются на карте пациента.
 Данные могут быть сохранены при подготовке, а также во время и после лечения.

Загрузка данных с карты пациента

Предписание для терапии автоматически загружается после вставки карты пациента в карт-ридер.

1. Коснитесь значка ② для считывания данных в любое другое время.
 Загрузка возможна только во время выбора и подготовки программы.
2. Проверьте данные и нажмите *OK* для подтверждения или измените данные, если это необходимо, и нажмите *OK* для подтверждения.

Удаление данных с карты пациента

1. Коснитесь значка ④, чтобы удалить данные с карты пациента.
 Все данные будут удалены с карты пациента!

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за чрезмерного удаления жидкости при ультрафильтрации (UF)!

- При использовании карты пациента не забудьте вставить карту во время взвешивания пациента с помощью сетевых весов.
- Убедитесь, что карта пациента вставлена правильно.

11.1.2 Параметры карты пациента

Следующие параметры записываются и загружаются с карты пациента:

Параметр	Описание
Имя пациента	Имя пациента
День рождения пациента	Дата рождения пациента
Вес пациента	Вес пациента перед лечением
Пол пациента	Пол пациента
Рост пациента	Рост пациента
Возраст пациента	Возраст пациента

Параметр	Описание
Тип доступа к пациенту	Доступ к пациенту при SNCO: игла или катетер
Время терапии	Длительность терапии
Тип иглы	Используемая процедура лечения: DN, SNV, SNCO
Тип процедуры	Используемый тип процедуры: HD, HDF, HF
Целевой показатель Kt/V	Целевой показатель Kt/V в конце терапии
Минимальная скорость UF	Нижний предел диапазона скорости ультрафильтрации
Максимальная скорость UF	Верхний предел диапазона скорости ультрафильтрации
Объем инфузионного болюса	Объем жидкостного болюса (мешок NaCl или раствор онлайн)
Объем фазы	Контроль объема фазы в режиме SNCO включен или выключен
Optiflow	Автоматическая регулировка объема фазы в режиме SNCO включена или выключена
Замещающий поток (HDF)	Замещающий поток в режиме HDF
Замещающий поток (HF)	Замещающий поток в режиме HF
Выбор постдилюции/преддилюции	Постдилюция или дилюция для процедуры HDF/HF Онлайн
Настройка режима: бикарбонатный/ацетатный	Определяет, используется ли ацетат или бикарбонат и кислотный концентрат для регулирования проводимости диализирующего раствора (только если активен <i>Ацетатный режим</i>)
Выбранная кислота	Используемый кислотный концентрат
Выбранный ацетат	Используемый ацетатный концентрат (только если активен <i>Ацетатный режим</i>)
Выбранный источник кислоты	Источник кислоты или ацетатного концентрата (подача концентрата из контейнера или централизованная)
Объем гепаринового болюса	Объем введения гепаринового болюса при терапии
Время остановки гепарина	Установите время остановки гепаринового насоса до окончания терапии

Параметр	Описание
Тип шприца	Используемый тип гепаринового шприца (выбирается из списка)
Мин. РА	Минимальное артериальное давление в режиме SNV
Мин. PV	Минимальное венозное давление в режиме SNV
Макс. PV	Максимальное венозное давление в режиме SNV
Мин. РА	Минимальное артериальное давление в режиме SNCO
Макс. PV	Максимальное венозное давление в режиме SNCO
Минимальный коэффициент дельта РА	Нижний относительный предел тревоги для окна диапазона РА
Максимальный коэффициент дельта РА	Верхний относительный предел тревоги для окна диапазона РА
Минимальный коэффициент дельта PV	Нижний относительный предел тревоги для окна диапазона PV
Максимальный коэффициент дельта PV	Верхний относительный предел тревоги для окна диапазона PV
Абсолютный максимум PV	Максимальный верхний диапазон тревоги для PV
Максимальный коэффициент дельта PBE	Допустимые изменения PBE при терапии
Абсолютный максимум PBE	Максимальный предел диапазона контроля PBE при терапии
Минимальный коэффициент дельта TMP	Нижний относительный предел диапазона контроля TMP при терапии
Максимальный коэффициент дельта TMP	Верхний относительный предел диапазона контроля TMP при терапии
Абсолютный минимум TMP	Абсолютный нижний предел диапазона контроля TMP при терапии
Абсолютный максимум TMP	Абсолютный верхний предел диапазона контроля TMP при терапии
Время цикла АВРМ	Интервал времени для автоматического измерения кровяного давления
Среднее систолическое давление	Среднее систолическое давление во время терапии. АВРМ начинается с этого значения при следующей терапии.

Параметр	Описание
Режим bioLogic	Режим bioLogic: не активирован в отчете о производстве, выключен, Fusion или Light
Относительный верхний предел диапазона скорости UF при bioLogic	Относительный верхний предел диапазона скорости ультрафильтрации для bioLogic Fusion. Максимальная скорость UF рассчитывается по отношению к среднему значению скорости UF для терапии.
Нижний предел систолического диапазона	Нижний предел диапазона систолического давления
Верхний предел систолического диапазона	Верхний предел диапазона систолического давления
Нижний предел диастолического диапазона	Нижний предел диапазона диастолического давления
Верхний предел диастолического диапазона	Верхний предел диапазона диастолического давления
Нижний предел диапазона пульса	Нижний предел диапазона частоты пульса
Верхний предел диапазона пульса	Верхний предел диапазона частоты пульса
Макс. предел диапазона гематокрита	Отображение верхнего предела диапазона для значения гематокрита [%] (в настоящее время не используется)
Мин. предел диапазона коэффициента дельта наклона объема крови	Отображение нижнего предела диапазона для значения гематокрита в соответствии с изменением объема крови [%/ч]
Мин. предел диапазона насыщения	Отображение нижнего предела диапазона насыщения кислородом [%]
Предупреждения и сигналы тревоги НСТ	Предупреждения и сигналы тревоги для значения гематокрита включены или отключены

11.2 Автоматическое измерение кровяного давления (ABPM)

ABPM позволяет выполнять неинвазивные, осциллометрические измерения кровяного давления (систолического, среднего и диастолического) и частоты пульса. Измерения можно осуществлять при подготовке, лечении и дезинфекции.



ABPM могут эксплуатировать только лица, прошедшие инструктаж по надлежащему использованию. Медицинские показания, количество пациентов и условия работы такие же, как описано для аппарата.



ABPM можно использовать только в условиях окружающей среды, указанных в технических данных, в разделе Условия окружающей среды.

ABPM работает по принципу RR - принцип измерения кровяного давления итальянского врача Рива Роччи. Манжета подключается к манометру. Для измерения кровяного давления манжета автоматически надувается с помощью встроенного насоса и спускается через встроенный спускной клапан. Модуль поддерживает два способа измерения:

- **Измерение во время спуска**
Манжета надувается до определенного давления, существенно превышающего систолическое кровяное давление пациента. Затем кровяное давление измеряется путем пошагового спуска манжеты и одновременной регистрации значений давления. Начальное давление нагнетания для первого измерения устанавливается на уровне систолического давления последней терапии, сохраненного на карте пациента или на сервере Nexadia. Если ни один из этих источников информации не доступен, используется предустановленное давление (по умолчанию 200 мм рт.ст.). Для следующих измерений давление нагнетания автоматически устанавливается на 30 мм рт.ст. выше последнего измеренного значения систолического давления.
- **Измерение во время надувания**
Кровяное давление измеряется уже во время надувания манжеты. В отличие от режима измерения при спускании давление нагнетания значительно снижается до уровня, минимально превышающего систолическое давление пациента. По достижении нескольких единиц мм рт.ст. выше систолического давления манжета полностью спускается за несколько секунд, что сокращает продолжительность измерения.
В случае если систолическое кровяное давление выше 210 мм рт.ст., модуль автоматически переключается на измерение во время спуска.

Способ измерения настраивается технической службой в режиме TSM. Способ измерения во время спуска является настройкой по умолчанию.

ABPM предлагает следующие функции:

- Простое немедленное измерение.
- Четкое отображение кровяного давления и пульса на *Главном* экране.
- Автоматическое циклическое измерение.
- Корректировка индивидуальных ограничений на основе кровяного давления.

- Дополнительный цветной дисплей кровяного давления и кривых пульса.
- Документирование измерений с отметками времени.
- Цветное отображение измерений, выходящих за пределы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за неправильного медицинского показания!

Функция не освобождает пользователя от обязанности регулярно проверять пациента. Передаваемая и отображаемая информация не должна использоваться в качестве единственного источника информации для принятия медицинских решений.

- Регулярно проверяйте пациента.
- Никогда не изменяйте параметры лечения только на основе отображаемых значений.
- Ответственный врач несет ответственность за медицинские показания.

ABPM контролирует диапазоны измерения. Для получения дополнительной информации см. главу Технические данные.

Порт подключения ABPM находится на левой стороне устройства.

Манжета может быть помещена в корзину для манжеты на задней стороне монитора.

ABPM прошел клинические испытания в соответствии с требованиями ISO 81060-2.

11.2.1 Манжета

Манжеты, поставляемые B. Braun, не содержат латекса. Это также обозначается символом на манжете.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за неправильных измерений!

Использование неподходящей манжеты повлияет на производительность ABPM.

- Следует использовать только манжеты, поставляемые B. Braun. Другие манжеты должны быть сертифицированы для использования с аппаратом, например, независимыми органами.

Размеры манжеты

Доступны следующие размеры манжеты:

- Маленький (S): размер предплечья 18–26 см
- Средний (M): 25–35 см
- Большой (L): 33–47 см
- Очень большой (XL): 42–54 см

С каждым аппаратом поставляется манжета среднего размера.



Использование неправильного размера манжеты может привести к неправильным измерениям!

Использование манжеты

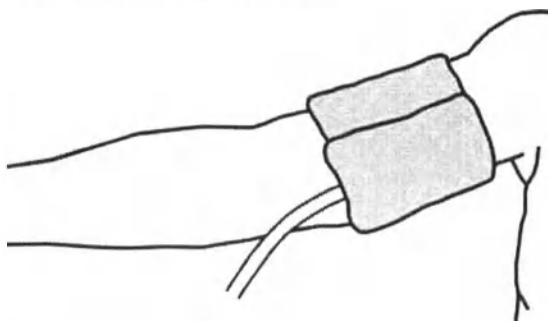


Рис. 11-4 Манжета

1. Сожмите манжету, чтобы выпустить воздух перед ее применением.
2. Поместите манжету на плечо пациента.
3. Разместите отметку внутри манжеты над артерией.
4. Поместите манжету на 2 см выше локтя.
5. Убедитесь, что трубка манжеты не перегибается.
6. Если необходимо, установите нужную частоту цикла измерения (1 – 60 минут, в зависимости от состояния пациента).



Манжета должна располагаться на уровне сердца (середина манжеты на уровне правого предсердия).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за сдавливания частей тела или нарушения потока крови!

Непрерывное давление манжеты или слишком частые измерения могут привести к сдавливанию частей тела или нарушению потока крови.

- Избегайте слишком частых измерений.
- Регулярно проверяйте части тела.
- Убедитесь, что трубка манжеты не перегибается.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за снижения эффективности диализа!

- Не накладывайте манжету на руку с сосудистым доступом.
- Не накладывайте манжету на конечности, используемые для внутривенного вливания или гемодиализа.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента, если манжета наложена на рану!

Рана может снова открыться.

- Никогда не накладывайте манжету на рану.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за инфекции!

Манжета может быть загрязнена.

- При лечении пациентов с инфекционными заболеваниями (например, гепатитом В) для каждого пациента должна использоваться отдельная манжета.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациентов после мастэктомии из-за лимфостаза!

- Не накладывайте манжету на руку со стороны мастэктомии.
- Используйте другую руку или ногу для измерения.

Очистка/стерилизация манжеты**УВЕДОМЛЕНИЕ!**

Не подвергайте манжету паровой стерилизации.

1. Убедитесь, что во время очистки жидкость не попадает в трубные соединения.
2. Очищайте/стерилизуйте манжету только мыльной водой или спиртовым раствором (например, мелисептолом).

Подключение магистрали манжеты к аппарату

1. Подключите трубку манжеты к соединительному коннектору АВРМ.
2. Подключите соединительный коннектор АВРМ к штуцеру датчика давления на аппарате.
3. Убедитесь, что соединения плотно затянуты.



11.2.2 Настройки ABPM



При реинфузии настройки ABPM отключаются.



- 1 Предельные значения сигналов тревоги
- 2 Автоматическая адаптация диапазона
- 3 Частота измерения [в минутах]
- 4 Активация/деактивация циклического измерения
- 5 Пуск/останов ABPM
- 6 Графическая динамика артериального давления
- 7 Таблица выполненных измерений кровяного давления

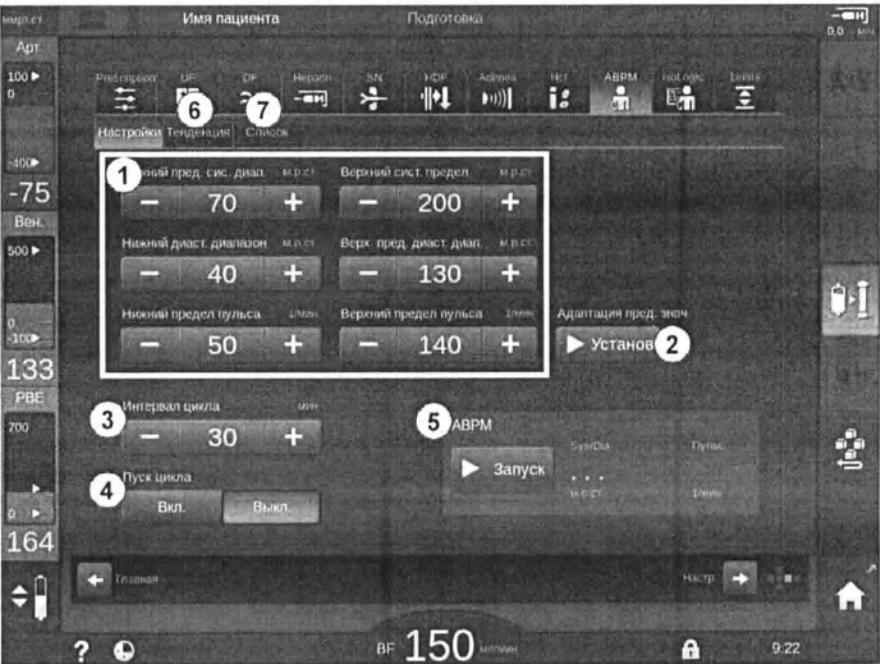


Рис. 11-5 Настройки ABPM на экране Ввод

Установка диапазонов тревоги

- 1. Чтобы вручную установить диапазоны сигнала тревоги, коснитесь соответствующего значения.
или
- 2. Для адаптации диапазонов сигнала тревоги к значениям, приближенным к измеренным значениям кровяного давления коснитесь *Адаптация диапазона, Задать* (Рис. 11-5, ②).
Отобразится окно *Новый диапазон сигнала тревоги*.
- 3. Нажмите *OK*, чтобы подтвердить новый диапазон сигнала тревоги.



Всегда проверяйте правильность диапазонов значений сигнала тревоги, которые автоматически устанавливаются функцией ABPM *Адаптация диапазона*.

Сигнал тревоги	По умолчанию	Нижний предел диапазона	Верхний предел диапазона
Нижний предел систолического диапазона	70 мм рт.ст.	50 мм рт.ст.	200 мм рт.ст. (но не выше установленного верхнего предела систолического диапазона)

Сигнал тревоги	По умолчанию	Нижний предел диапазона	Верхний предел диапазона
Верхний предел систолического диапазона	200 мм рт.ст.	70 мм рт.ст. (но не ниже установленного нижнего предела систолического диапазона)	245 мм рт.ст.
Нижний предел диастолического диапазона	40 мм рт.ст.	40 мм рт.ст.	130 мм рт.ст. (но не выше установленного верхнего предела диастолического диапазона)
Верхний предел диастолического диапазона	130 мм рт.ст.	40 мм рт.ст. (но не ниже установленного нижнего предела диастолического диапазона)	220 мм рт.ст.
Нижний предел диапазона частоты пульса	50 мин ⁻¹	40 мин ⁻¹	140 мин ⁻¹ (но не выше установленного верхнего предела диапазона частоты пульса)
Верхний предел диапазона частоты пульса	140 мин ⁻¹	50 мин ⁻¹ (но не ниже установленного нижнего предела диапазона частоты пульса)	200 мин ⁻¹

Настройка циклического измерения

1. Чтобы активировать/деактивировать выполнение циклических измерений с заданной частотой, выберите *Пуск цикла, ВКЛ.* (Рис. 11-5, ④).
2. Чтобы установить периодичность измерения, выберите *Периодичность цикла* ③. Возможный интервал: от 1 до 60 минут.



Режим TSM позволяет установить будут ли прекращаться циклические измерения при переходе на дезинфекцию.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

После первоначального измерения диапазоны тревоги следует установить приближенно к текущим значениям артериального давления. Рекомендуемые пределы срабатывания обычно составляют около ± 30 мм рт.ст., а в критических областях ± 10 мм рт.ст. от последнего измерения. Для обеспечения наилучших измерений манжета должна находиться на уровне сердца, чтобы измеренное артериальное давление не отличалось от фактического артериального давления из-за разницы в высоте.



Другие параметры ABPM могут быть установлены в режиме *Пользовательская настройка* уполномоченными пользователями.

11.2.3 Измерение кровяного давления

Рекомендации по измерению кровяного давления

Чтобы получить точные результаты измерения артериального давления, соблюдайте следующие требования к расположению пациента:

- удобное положение,
- ноги не перекрещиваются,
- поддержка спины и руки,
- пациент должен расслабиться и не разговаривать во время измерения.

На показания кровяного давления могут повлиять

- место измерения,
- положение пациента (стоя, сидя, лежа),
- физическая нагрузка,
- физиологическое состояние пациента,
- одежда пациента.

Следующие факторы окружающей среды или операционные факторы могут влиять на показатели ABPM и/или кровяное давление:

- общие аритмии, такие как предсердные или желудочковые преждевременные удары или фибрилляция предсердий,
- артериальный склероз,
- плохая перфузия,
- диабет,
- возраст,
- беременность,
- преэклампсия,
- заболевания почек,
- движение пациента, тремор, дрожь.

В случае неожиданных показаний:

1. Проверьте положение пациента и условия измерения.
2. Повторите измерение.
3. При необходимости выполните контрольное измерение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за неправильных измерений!

Давление манжеты может нарушить или временно вызвать потерю функции другого контрольного оборудования, одновременно используемого на той же конечности пациента.

- Регулярно проверяйте пациента.
- Проверьте результаты контроля перед изменением параметров лечения.
- Никогда не изменяйте параметры лечения только на основе отображаемых значений.
- Ответственный врач несет ответственность за медицинские показания.

Запуск и остановка измерения



Первое измерение следует проводить через 5 минут после начала терапии в соответствии со стандартом IEC.

Измерения артериального давления могут быть начаты несколькими способами.

1. Нажмите *Пуск* на экране *Часы* или
Нажмите *Пуск* (Рис. 11-6, ①) на *Главном* экране или
Нажмите *Пуск* в поле группы *Настройки АВРМ* на экране *Ввод* (Рис. 11-5 *Настройки АВРМ* на экране *Ввод* (271), ⑤).
- Отобразится последнее измерение систолического и диастолического давления и частоты пульса.
- Надпись на кнопке изменится с *Пуск* на *Стоп*.



Рис. 11-6 *Главный экран*

2. Чтобы остановить текущее измерение артериального давления, нажмите *Стоп*.

11.2.4 Просмотр данных и список измерений



При отмене измерения в полях для отображения будет «---». В списке измерений все результаты отображаются с соответствующей информацией о времени. Значения, показанные красным цветом, указывают на превышение диапазонов.

При реинфузии можно нажать на значок АВРМ, чтобы отобразились результаты измерений предыдущих процедур.

Обзор динамик измерения артериального давления

1. Откройте *Динамика* на экране *АВРМ*.

Измерения будут отображены графически.

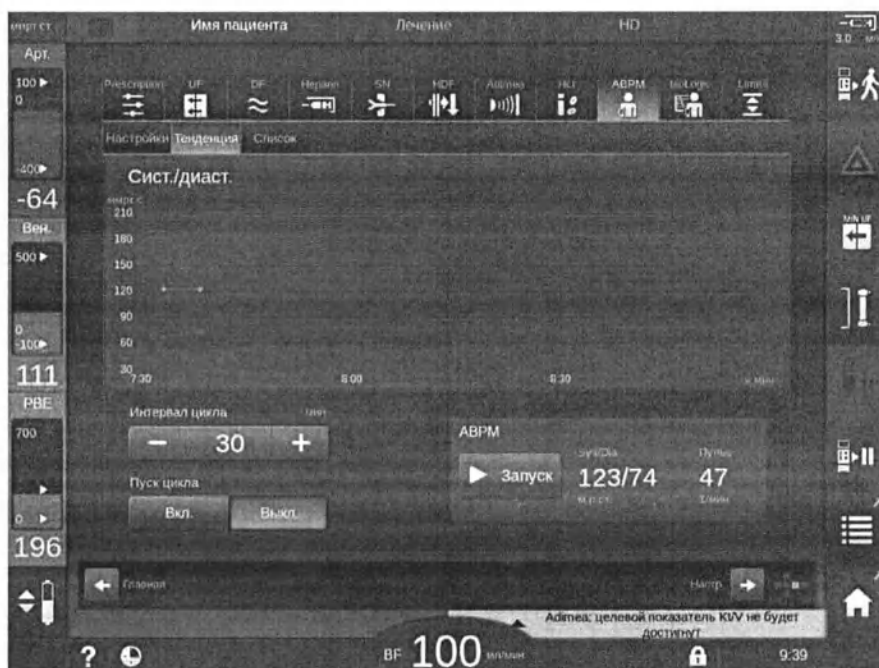


Рис. 11-7 Графическое представление измерений (вид данных)

2. Чтобы выбрать другой график, коснитесь наименования параметра в области отображения.

Появится раскрывающийся список с указанием параметров, которые можно выбрать для просмотра данных:

- систолическое/диастолическое артериальное давление,
- частота пульса,
- среднее артериальное давление (МАР).



Ошибочные измерения отмечены звездочкой в первой позиции. При активации строки со звездочкой открывается окно с результатами измерения и вызывается описание ошибки.

Список измерений артериального давления

1. Откройте *Список* на экране *ABPM*.

Измерения перечислены в таблице:

- время (ч:мин)
- систолическое артериальное давление (мм рт.ст.)
- диастолическое артериальное давление (мм рт.ст.)
- MAP (среднее артериальное давление)
- пульс (1/мин = удары в минуту или мин⁻¹)

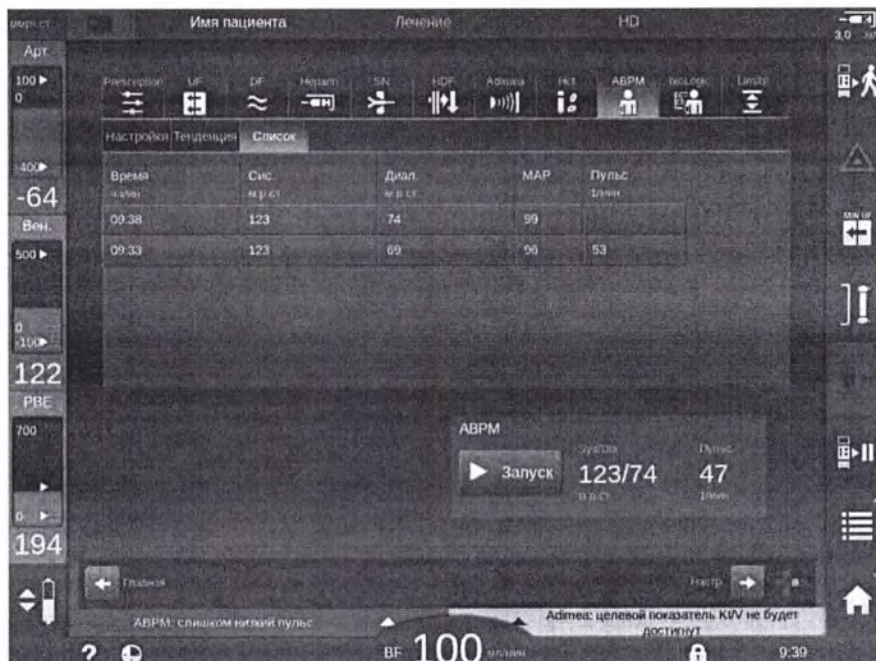


Рис. 11-8 Список измерений артериального давления



Если измерения выходят за пределы диапазона, то в списке они отображаются красным цветом.

11.3 Adimea

Adimea — метод измерения для контроля дозы (опция мониторинга дозы) диализа во время полной терапии. Adimea работает со спектроскопией (ультрафиолетовым излучением) для измерения уменьшения количества мочевых отработанных продуктов на выходе диализата аппарата.

Благодаря непрерывной записи измерений можно определить и отобразить Kt/V и коэффициент снижения мочевины (URR). Также можно показать поведение поглощения УФ-излучения, позволяющее оценить снижение содержания веществ во время лечения.

Факторами, влияющими на эффективность диализа, являются:

- сухой вес пациента,
- поток крови,
- поток диализирующего раствора,
- диализатор (тип, состояние),
- время терапии,
- рециркуляция.

Для расчета фактического Kt/V доступны 2 метода:

- однопуловый Kt/V (sp Kt/V) и
- эквивилиброванный Kt/V (e Kt/V), который учитывает восстановление мочевины после диализа.

Метод устанавливается в режиме *Пользовательская настройка* и отображается на экране *Ввод, Adimea*.

Adimea определяет Kt/V с точностью $\pm 10\%$. Измерения с помощью УФ-излучения, выполняемые Adimea проверяются путем отбора как интрадиализных, так и пре- и постдиализных проб крови. sp Kt/V и e Kt/V рассчитываются по формуле Daugirdas. Для получения дополнительной информации см.: Castellarnau A, Werner M, Günthner R, Jakob M «Определение Kt/V в реальном времени с помощью ультрафиолетовой абсорбции в отработанном диализате: валидация метода», *Kidney Int.*, 2010 Nov; 78 (9): 920 -5.

Для получения дополнительной информации по Kt/V см. раздел 13.9 Формулы (399).

11.3.1 Настройка параметров Adimea

1. Нажмите на значок *Adimea* на экране *Ввод*.

Откроется экран *Adimea*.

- 1 Текущий Kt/V или URR
- 2 Коснитесь, чтобы выбрать график Kt/V, URR или поглощения УФ (UF)
- 3 Линия целевого значения
- 4 Вспомогательная линия
- 5 Целевое значение Kt/V
- 6 Вес пациента до диализа
- 7 Включить/отключить предупреждение о целевом значении

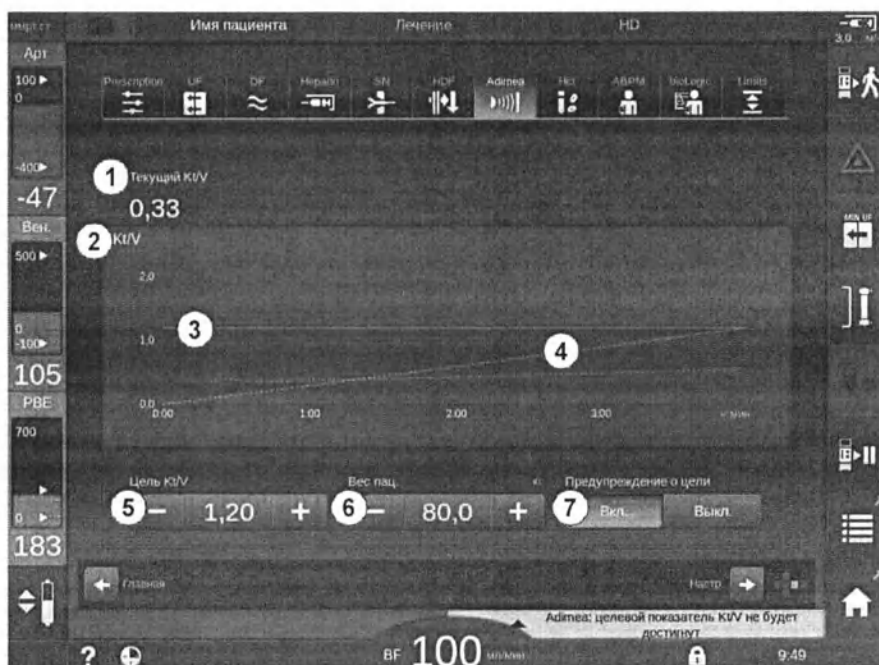


Рис. 11-9 Adimea на экране *Ввод*

2. Введите вес пациента до диализа ⑥ .

Ввод веса пациента до диализа позволяет рассчитывать и отображать Kt/V, URR и поглощение УФ с начала терапии.



Ввод веса пациента и, следовательно, активация Adimea может проводиться в любой момент во время терапии. Значения Kt/V, URR и УФ-поглощения всегда отображаются с учетом уже достигнутого времени диализа.

3. Введите/настройте целевой Kt/V ⑤ .

4. Включите/отключите предупреждение о цели ⑦ .

При включенном предупреждении о цели на экране отображается соответствующее предупреждение, если целевое значение Kt/V, возможно, не будет достигнуто в конце терапии.

Пользователь может адаптировать параметры для достижения определенной дозы диализа.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за неправильных параметров лечения!

Функция не освобождает пользователя от обязанности регулярных проверок пациентов. Передаваемая и/или отображаемая информация не должна использоваться в качестве единственного источника информации для принятия медицинских решений.

- Регулярно проверяйте пациента.
- Расчет Kt/V не заменяет требований касательно проведения проверок того, что лечение осуществляется в соответствии с предписаниями врача.
- Никогда не принимайте решения о лечении только на основании отображаемых значений.
- Ответственный врач несет ответственность за медицинские показания.



В случае появления предупреждения о цели можно адаптировать следующие параметры (в большинстве случаев только с согласия ответственного врача), чтобы уточнить целевой Kt/V:

- целевое значение Kt/V ⑤ ,
- время терапии на экране *Предписание, Время терапии*,
- поток DF на экране *Предписание, Поток диализата*,
- поток крови путем нажатия клавиш +/- на мониторе.



Дополнительные параметры Adimea могут быть установлены в режиме *Пользовательская настройка*.

11.3.2 Графическое представление во время терапии

1. Выберите Kt/V (spKt/V или eKt/V согласно установкам в режиме *Пользовательская настройка*), URR или *Поглощение*, чтобы переключаться между отображением параметров.

Графический обзор текущей терапии отображается на соответствующем экране.

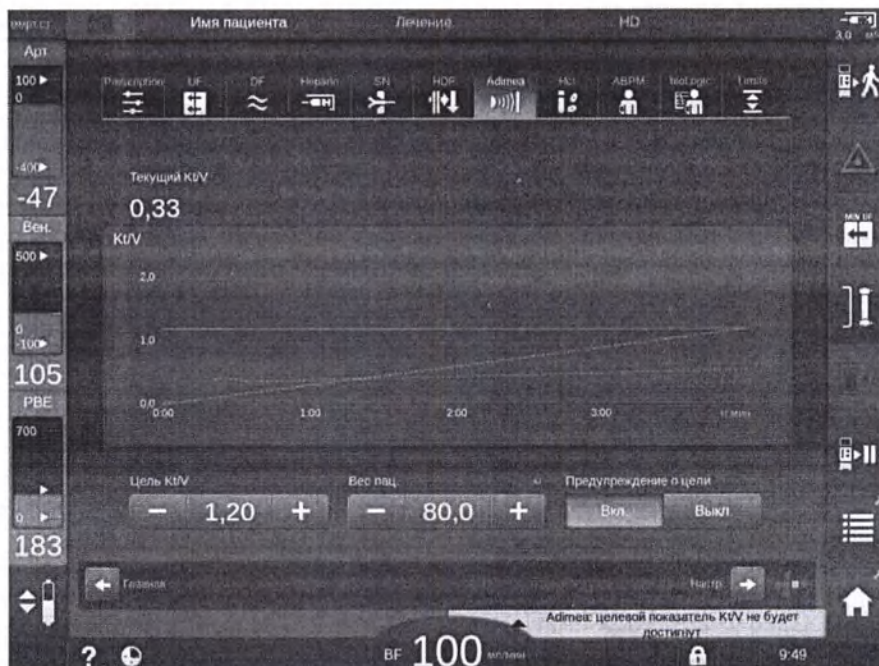


Рис. 11-10 Графическое представление эффективности диализа

- Синяя линия отражает фактическую тенденцию выполнения соответствующего параметра до соответствующего времени терапии.
- Зеленая пунктирная линия служит ориентиром для пользователя, чтобы определить, будет ли достигнута целевая доза диализа при фактическом ходе терапии.
- Пунктирная линия, следующая за (синей) фактической линией выполнения, — это пересчитанная вспомогательная линия. Если эта линия синяя (конечная точка выше целевого показателя), то, вероятно, будет достигнут целевой показатель; если эта линия красная (конечная точка ниже целевого показателя), то целевой показатель, вероятно, не будет достигнут к концу заданного времени терапии.

11.3.3 Расширенная функциональность при использовании карты пациента

Использование карты пациента позволяет индивидуально определять значения Kt/V и URR для 50 завершенных терапий пациента, которые должны храниться и отображаться на экране для оценки. Кроме того, динамики нескольких параметров последних 6 завершенных терапий можно отобразить и графически сравнить.

Динамики или необычная терапия могут быть идентифицированы и проанализированы, если необходимо.

Динамики на экране информации

1. Выберите *История* на экране *Информация*.

На экране отображаются 2 динамики, указывающие данные последних 20 завершенных терапий, упорядоченных по дате лечения (слева направо).

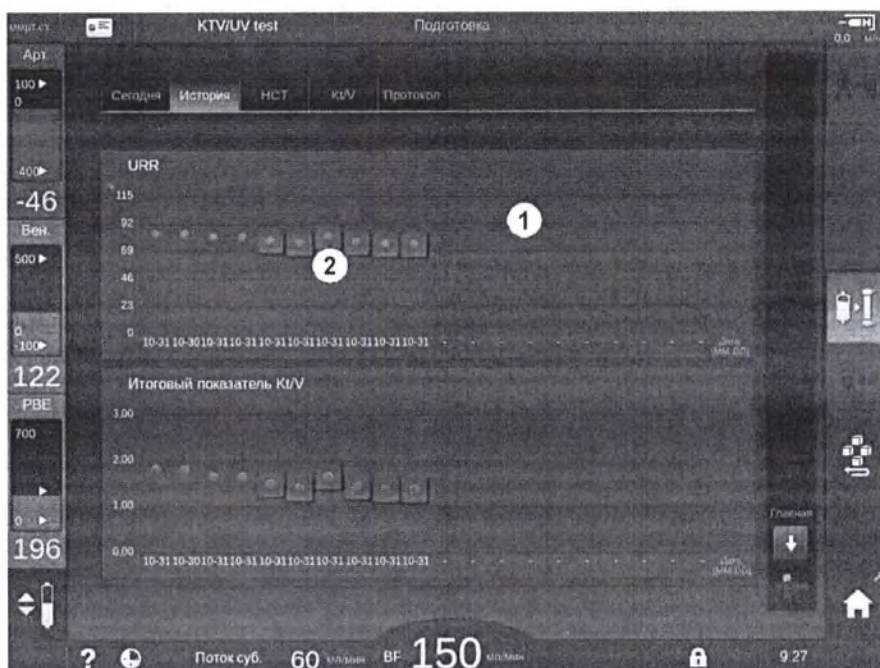


Рис. 11-11 История параметров на экране *Информация*

Это представление предназначено для обзора с целью долгосрочной оценки.

Чтобы выбрать другой график коснитесь области дисплея ①. Раскрывающийся список содержит все параметры, доступные для просмотра динамики:

- средний поток крови,
- средний пульс,
- относительный объем крови (ΔBV),
- поток диализирующего раствора,
- сухой вес пациента,
- замещающий объем HDF,
- доза гепарина,
- конечный Kt/V (eKt/V или spKt/V),

- минимальное артериальное давление (минимальное значение PA),
- максимальное входное давление блока крови (максимальное значение PBE),
- максимальное венозное давление (максимальное значение PV),
- насыщение кислородом (spO_2),
- минимальное и максимальное систолическое/диастолическое артериальное давление (2 значения в 1 динамике плюс среднее значение),
- время терапии,
- общий объем обработанной крови,
- общий объем ультрафильтрации (общий объем UF),
- окончательный URR (только если Kt/V не выбран в режиме TSM).

Для последних 6 завершенных терапий имеется более подробная информация. После касания соответствующей отметки параметра (Рис. 11-11, ②) на определенную дату, отображается динамика этого параметра для этой конкретной терапии (Рис. 11-12). Разрешение составляет 5 минут. Обзор данных закрывается при нажатии *Назад* ①.

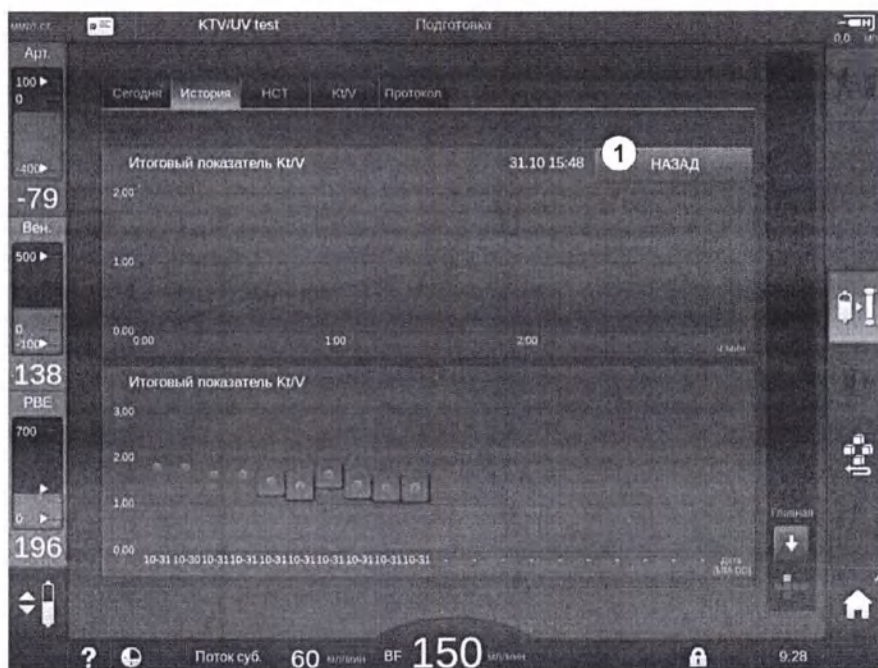


Рис. 11-12 Отображение динамики выбранного параметра

Таблица НСТ на информационном экране

- 1. Выберите НСТ на экране *Информация*.
Данные последних 50 завершенных терапий считываются с карты пациента и отображаются на экране.

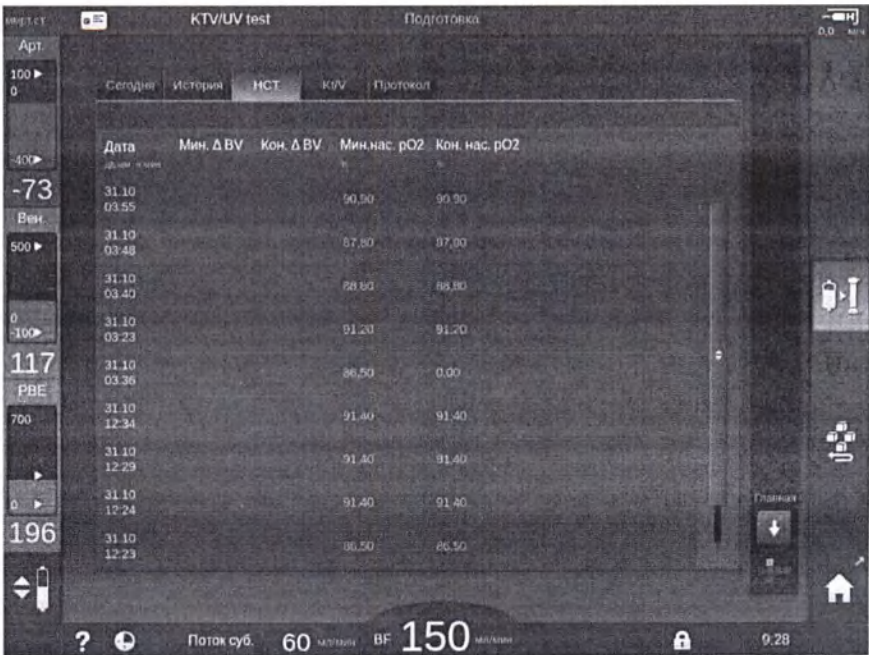


Рис. 11-13 Таблица НСТ на экране *Информация*

11

Параметр	Описание
Дата [дд.мм.ч:мин]	Дата проведенного лечения
Мин. Δ BV	Минимальное значение относительного объема крови, измеренное во время терапии
Кон. Δ BV	Последнее значение относительного объема крови, измеренное во время терапии
Мин. нас. pO2 [%]	Минимальное значение насыщения кислородом, измеренное во время терапии
Кон. нас. pO2 [%]	Последнее значение насыщения кислородом, измеренное во время терапии

Таблица Kt/V на информационном экране

1. Выберите *Kt/V* на экране *Информация*.

Данные последних 20 завершенных терапий считываются с карты пациента и отображаются на экране.

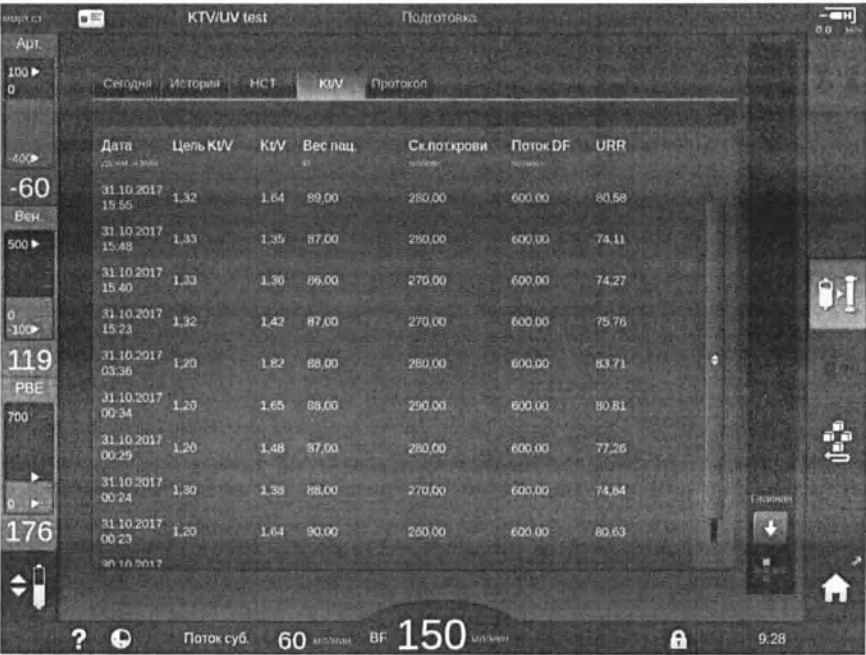


Рис. 11-14 Таблица Kt/V на экране *Информация*

Параметр	Описание
Дата [дд.мм.ч:мин]	Дата и время выполненных процедур
Цель. Kt/V [-]	Настроить целевой показатель Kt/V
Kt/V [-]	Достигнутый показатель Kt/V
Вес пац. [кг]	Масса пациента перед диализом
Ск. пот. крови [мл/мин]	Среднее значение потока крови в течение времени терапии
Поток DF [мл/мин]	Среднее значение потока DF в течение времени терапии
URR [-]	Достигнутый коэффициент снижения мочевины



Если измерения выходят за пределы диапазона, то в списке они отображаются красным цветом.

11.4 Контроль гематокрита (датчик НСТ)

11.4.1 Функция

Опция контроля гематокрита НСТ неинвазивно измеряет параметры крови экстракорпорального контура крови с помощью оптического датчика. Он расположен у передней дверцы аппарата рядом с аварийным детектором воздуха. Должна быть вставлена артериальная магистраль системы кровопроводящих магистралей B. Braun с мультиконнектором. Дополнительные расходные материалы не требуются. Поддерживаются все типы процедуры.



Датчик НСТ проверяется только с помощью системы кровопроводящих магистралей B. Braun с мультиконнектором!

Измеряются или рассчитываются следующие параметры крови:

- Относительный объем крови (RBV) в %
- Насыщение крови кислородом (spO₂) в %

Показания датчика НСТ отображаются на экране *Ввод*, данные *НСТ*, сохраняются на карту пациента (если имеется) и могут быть вызваны на экран *Информация* в виде динамик.

Области применения

- Получение информации о состоянии жидкости пациентов во время лечения.
- Предотвращение гипотензивных эпизодов, используя относительные значения объема крови.
- Контроль кислородной ситуации у критических пациентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за неправильных параметров лечения!

Функция не освобождает пользователя от обязанности регулярных проверок пациентов. Передаваемая и/или отображаемая информация не должна использоваться в качестве единственного источника информации для принятия медицинских решений.

- Регулярно проверяйте пациента.
- Никогда не принимайте решения о лечении только на основании отображаемых значений.
- Ответственный врач несет ответственность за медицинские показания.

11.4.2 Графическое представление

Относительный объем крови

При установленном датчике НСТ аппарат измеряет абсолютное значение гематокрита (НСТ). На основе этих значений рассчитывается относительный объем крови (RBV). График может отображаться на экране *Ввод*. Можно установить максимальный предел для наклона динамики RBV. Сигналы тревоги и предупреждения по НСТ можно включить или выключить. Значения наклона RBV и наклона RBV указываются.

Наклон RBV рассчитывается каждые 5 минут на основании значений RBV за последние 30 минут лечения и выражается в %/ч.



Рис. 11-15 Наклон RBV на экране *Ввод*

Периферийное насыщение кислородом (spO₂)

Аппарат отображает насыщение кислородом на экране *Ввод*. Можно установить минимальное предельное значение насыщения кислородом. Сигналы тревоги и предупреждения по НСТ можно включить или выключить. Значения наклона spO₂ и RBV указываются.

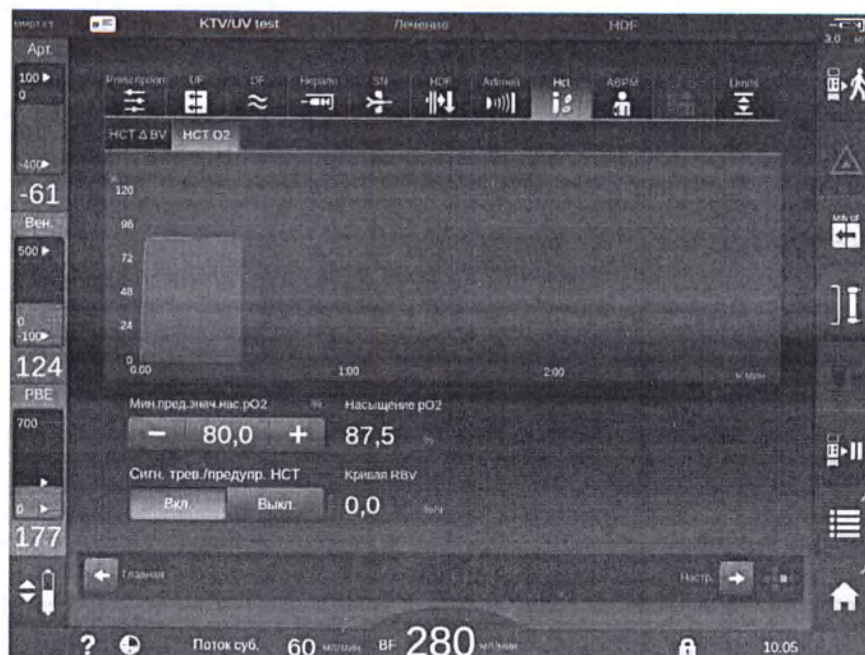


Рис. 11-16 Насыщение O₂ на экране *Ввод*

11.5 bioLogic Fusion

bioLogic Fusion — это дополнительная система биологической обратной связи, которая используется для контроля скорости ультрафильтрации (UF) во время полной диализной терапии в зависимости от систолического артериального давления пациента и относительного объема крови (RBV).



bioLogic Fusion разрешено эксплуатировать только лицами, прошедшими инструктаж по ее надлежащему использованию. Медицинские показания, популяция пациентов и условия работы такие же, как описано для аппарата, автоматического измерения кровяного давления (ABPM) и датчика гематокрита (HCT).

Информация о методах, по которым bioLogic Fusion прошла оценку, а также о полезных и неблагоприятных эффектах, зарегистрированных во время исследования, доступна по запросу.

11.5.1 Использование и режим работы

Основные функции

В нормальных условиях диализ с использованием bioLogic Fusion начинается с максимальной скоростью UF, пока объем UF не достигнет 65 %. Затем скорость UF медленно снижается до достижения 85 % от общего объема UF и остается на постоянно низком уровне до окончания лечения.

Опыт диализа показывает, что пациенты имеют индивидуальные показатели тенденций изменения артериального давления во время лечения и что уменьшение объема крови является основным фактором гипотензивного события. Таким образом, bioLogic Fusion измеряет и контролирует систолическое артериальное давление пациента (длинные регулярные интервалы времени предотвращают серьезное снижение комфорта пациента из-за слишком частых измерений) и непрерывно контролирует RBV между этими измерениями. Если систолическое артериальное давление падает или проявляет тенденцию к снижению, или если RBV нарушает предустановленный диапазон наклона RBV, bioLogic Fusion уменьшает скорость UF. В этом случае артериальное давление стабилизируется и, таким образом, предотвращается возможное гипотензивное событие (см. Рис. 11-17).

Соответствующая скорость UF рассчитывается с временными интервалами в 5 минут. Для этой цели bioLogic Fusion сочетает в себе 3 разных метода:

- Регулярное измерение артериального давления,
- Расчет тенденций изменения артериального давления между этими измерениями (GuideLine Technique) и
- Контроль данных относительного объема крови.

Регулярное измерение артериального давления

С начала терапии артериальное давление измеряется каждые 20 минут функцией автоматического измерения кровяного давления (ABPM, см. раздел 11.2 Автоматическое измерение кровяного давления (ABPM) (267)), пока объем UF не достигнет 65 %. Затем интервал измерения увеличивается до 30 минут, чтобы уменьшить измерительное напряжение для пациента. Таким образом, например, при максимальной скорости UF в 140 %, только 10 измерений артериального давления выполняются в течение 4-часовой терапии без гипотензивного события. Могут быть выполнены дополнительные ручные измерения артериального давления, например, в течение более длительных интервалов времени, которые учитываются алгоритмом.

- 1 Относительный объем крови (RBV) [%]
- 2 Ультрафильтрация [мл/ч]
- 3 Систолическое артериальное давление [мм рт.ст.]
- большая точка: измеренное значение
- малая точка: расчетное значение
- 4 Нижний предел диапазона систолического давления (SLL)
- 5 Гипотензивный риск [%]

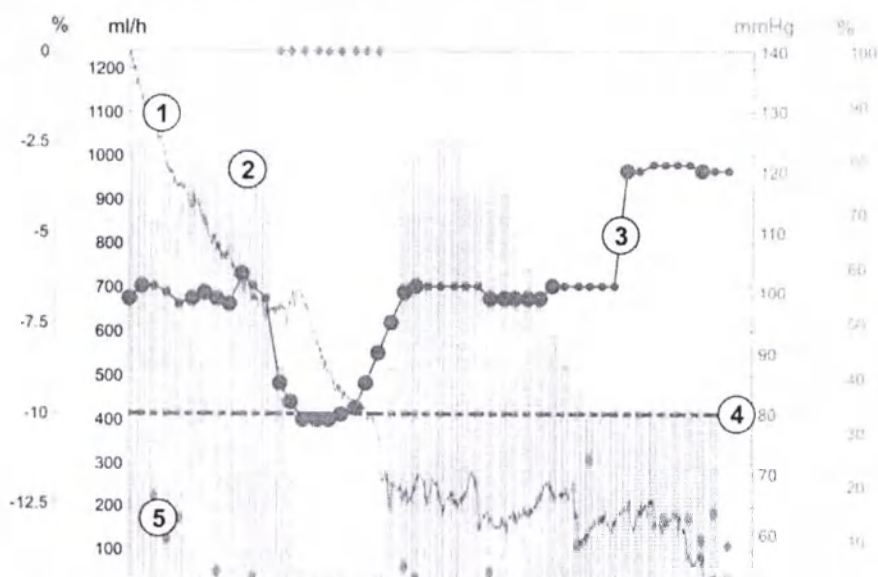


Рис. 11-17 bioLogic Fusion - пример контроля скорости ультрафильтрации

Если измеренное систолическое артериальное давление (Рис. 11-17, ③) падает до значения $1,25 \cdot \text{SLL}$ (нижний предел систолического диапазона ④), время между измерениями артериального давления уменьшается до 5 минут. Если измеренное систолическое артериальное давление падает ниже SLL, скорость UF ② немедленно снижается, пока кровяное давление не будет превышать этот нижний предел диапазона.

bioLogic Fusion оценивает измеренные значения артериального давления за последние 120 минут. Это позволяет определить долговременное понижение давления, чтобы инициировать своевременное снижение скорости UF.

Методика GuideLine

Тенденции изменения артериального давления, наблюдавшиеся в течение 100 последних терапий, сохраняются в памяти, связанной с пациентом, и хранятся на карте пациента (см. раздел 11.1 Карт-ридер и карта пациента (261)). Методика GuideLine ищет в сохраненных кривых пациента кривую с наилучшей корреляцией с текущим измеренным давлением крови и принимает эту кривую в качестве ориентира для адаптации скорости UF. Эта процедура проводится после каждого измерения артериального давления.

В дополнение к ориентиру, связанному с пациентом, из почти 400 процедур диализа отбираются 3 статистически представительные кривые, которые сохраняются в памяти. Эти первичные кривые позволяют использовать методику GuideLine, даже если в настоящее время нет ориентира, связанного с пациентом, или карта пациента не вставлена в карт-ридер.

Динамика относительного объема крови (RBV)

Чтобы повысить эффективность и надежность алгоритма, необходимо контролировать физиологический параметр в то время, когда артериальное давление прогнозируется с помощью методики GuideLine. Тем не менее, растущее число измерений артериального давления серьезно снизит комфорт пациента. Таким образом, проводится неинвазивное и удобное для пациента измерение дополнительного параметра: относительного объема крови.

(Дополнительный) датчик гематокрита (см. раздел 11.4 Контроль гематокрита (датчик НСТ) (285)) регистрирует значения относительного объема крови (коэффициент дельта объема крови в %) с периодичностью в 10 секунд. bioLogic Fusion использует эти значения для расчета наклонов за последние 10 минут динамики RBV (Рис. 11-18), чтобы контролировать нарастание снижения RBV.

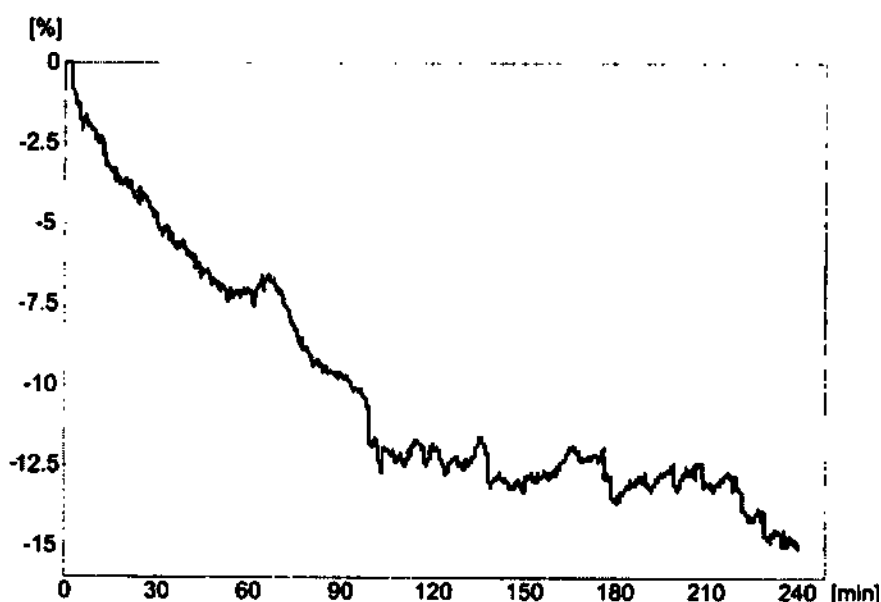


Рис. 11-18 Динамика относительного объема крови (в %) во время терапии (время в минутах)

Режимы работы bioLogic Fusion

В зависимости от конфигурации аппарата, bioLogic Fusion имеет 2 режима работы:

- **bioLogic Light:**
скорость UF контролируется в соответствии с тенденцией изменения систолического артериального давления
- **bioLogic Fusion:**
скорость UF контролируется как по систолическому артериальному давлению, так и по относительной тенденцией изменения объема крови.

Если имеется дополнительный датчик НСТ, возможно ручное переключение между этими режимами.

Условия тревоги

При сигналах тревоги аппарат возвращается к безопасным условиям. Реакция зависит от причины тревоги:

- Переход от bioLogic Fusion к bioLogic Light при
 - отсутствии значений НСТ в течение более чем 80 секунд
- Лечение при минимальной скорости UF при
 - текущей скорости UF выше максимальной скорости UF
 - текущей скорости UF ниже минимальной скорости UF
 - текущем систолическом артериальном давлении ниже нижнего предела диапазона (SLL) и скорости UF выше минимальной скорости UF в течение более чем 15 секунд
- Режим байпаса при
 - 3 или более отсутствующих показаниях артериального давления,
 - отсутствии запроса на считывание артериального давления с помощью bioLogic Fusion после максимального интервала чтения ABPM + 60 секунд.

Для ознакомления с сигналами тревоги и предупреждениями, касающимися bioLogic Fusion, см. раздел 12.4 Аварийные сигналы и способ устранения (321).

Регистрация данных при bioLogic Fusion

Использование bioLogic Fusion, а также значения соответствующих параметров записываются один раз в секунду в файл журнала аппарата в течение всего времени лечения. Файл журнала всегда доступен даже после выключения аппарата или после прерывания подачи питания.

В файл журнала записываются следующие параметры:

- нижний предел систолического артериального давления
- Скорость UF
- систолическое артериальное давление (текущее значение)
- относительный объем крови (НСТΔBV)

11.5.2 Установки

- 1. Коснитесь значка *bioLogic* на экране *Ввод* в процессе подготовки или терапии.
 - 2. Выберите *Установки*.
- Отобразится следующий экран:

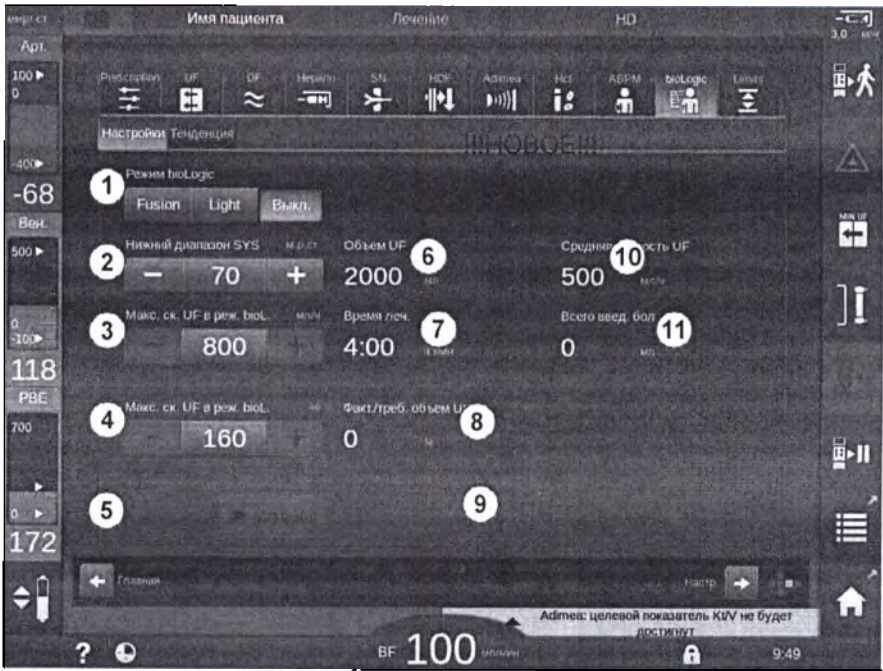


Рис. 11-19 Экран настроек bioLogic Fusion

- 3. Задайте параметры для bioLogic Fusion в соответствии с приведенной ниже таблицей.
- По медицинским причинам все настройки также могут быть адаптированы во время терапии.

Пункт	Текст	Диапазон/ единица измерения	Описание
1	Режим bioLogic	Fusion	Включение режима bioLogic Fusion. Для адаптации скорости UF используются как артериальное давление, так и относительный объем крови. Если в течение 80 секунд отсутствуют относительные значения объема крови (например, из-за ошибки датчика НСТ), автоматически выбирается режим bioLogic Light.
		Light	Включение режима bioLogic Light. Для адаптации скорости UF используется только артериальное давление.
		ВЫКЛ	Отключение режима bioLogic

Пункт	Текст	Диапазон/ единица измерения	Описание
2	Нижний предел диапазона SYS	55–100 мм рт.ст.	Установка нижнего предела диапазона систолического артериального давления. Рекомендация: Чтобы гарантировать эффективное регулирование скорости UF и оптимальную экономию измерений артериального давления, следует использовать предложенный нижний систолический диапазон (см. ⑤). Если эта функция деактивирована, то значение должно определяться ответственным врачом.
3	Макс. скорость UF в режиме bioLogic, мл/ч	Мин.: средняя скорость UF Макс: нижнее значение ((2 x средняя скорость UF) или верхний предел диапазона скорости UF)	Устанавливает макс. скорость UF для лечения в режиме bioLogic Fusion в виде абсолютной величины или в отношении (в процентах) к средней скорости UF. Чтобы гарантировать эффективное регулирование скорости UF и оптимальную экономию измерений артериального давления, рекомендуется макс. скорость UF 160 %.
4	Макс. скорость UF в режиме bioLogic, %	Мин.: 100 % Макс.: нижнее значение (200 или [верхний предел диапазона скорости UF / средняя скорость UF x 100])	
5	Установите рекомендуемый нижний предел диапазона SYS	Вкл/Выкл	Активирует/деактивирует использование предложенного нижнего предела диапазона систолического артериального давления (SLL). Активация в режиме TSM.
6	Объем UF	мл	Отображение объема ультрафильтрации, заданного в соответствии с параметрами UF при подготовке.
7	Время терапии	ч:мин	Отображение времени терапии, заданного в соответствии с параметрами UF при подготовке.
8	Фактический/требуемый объем UF	%	Отображается достигнутый объем UF (отношение текущего и требуемого объема UF).
9	Рекомендуемый нижний предел диапазона SYS	65–80 мм рт.ст.	Отображение рекомендуемого нижнего предела диапазона систолического артериального давления (SLL) (только если эта функция активирована в режиме TSM). Рекомендуемый SLL рассчитывается с использованием среднего значения измеренных значений систолического артериального давления последних двух максимальных кривых между минутами 90 и 150 терапии.
10	Средняя скорость UF	мл/ч	Отображение усредненной скорости UF, установленной в параметрах UF при подготовке.
11	Суммарный болюс	мл	Отображение объема введенной жидкости (артериального или инфузионного болюса) в текущей терапии.



SLL и макс. скорость UF должны определяться ответственным врачом. SLL следует установить как можно ниже в диапазоне известного допуска пациента.



Достижение сухого веса пациента в течение установленного времени терапии может противоречить стабильному поведению артериального давления. Ответственный врач может решить:

- Адаптировать объем UF
- Увеличить время терапии
- Принять то, что цель UF не была достигнута.

Установка рекомендуемого нижнего предела диапазона систолического артериального давления (SLL)

При активации рекомендуемого SLL принимается значение ⑨ на Рис. 11-19. Дополнительно нижний предел систолического диапазона может быть установлен в положение ②.



Принимая SLL, предложенный системой, пользователь должен убедиться в достоверности этого относительно допуска пациента.

Активация/деактивация режимов bioLogic



В первые 5 минут после начала терапии режимы bioLogic можно отключить и снова включить. После этого следует дополнительно подтвердить: *После отключения bioLogic ее нельзя включить снова! Вы уверены?* После подтверждения этого запроса режимы bioLogic нельзя снова активировать!

Если функция bioLogic была деактивирована в течение первых 5 минут терапии, ее больше нельзя активировать.

1. Чтобы активировать bioLogic Fusion или bioLogic Light нажмите кнопку *Fusion* или *Light* в поле группы *Режим bioLogic* (Рис. 11-19, ①).



Возможно активированные профили UF деактивируются после включения режима bioLogic.

2. Чтобы отключить режимы bioLogic, коснитесь *ВЫКЛ* в поле группы *Режим bioLogic*.

▲ ОСТОРОЖНО!

Риск для пациента из-за падения артериального давления!

При отключении bioLogic Fusion может увеличиться скорость UF, когда программное обеспечение аппарата попытается компенсировать более низкий предыдущий объем UF.

- Следите за скоростью UF после отключения bioLogic Fusion.
- При необходимости уменьшите объем UF.

11.5.3 Графическое представление

1. Коснитесь значка *bioLogic* на экране *Ввод* в процессе подготовки или терапии.
2. Выберите *Динамика*.

Отобразится следующий экран:

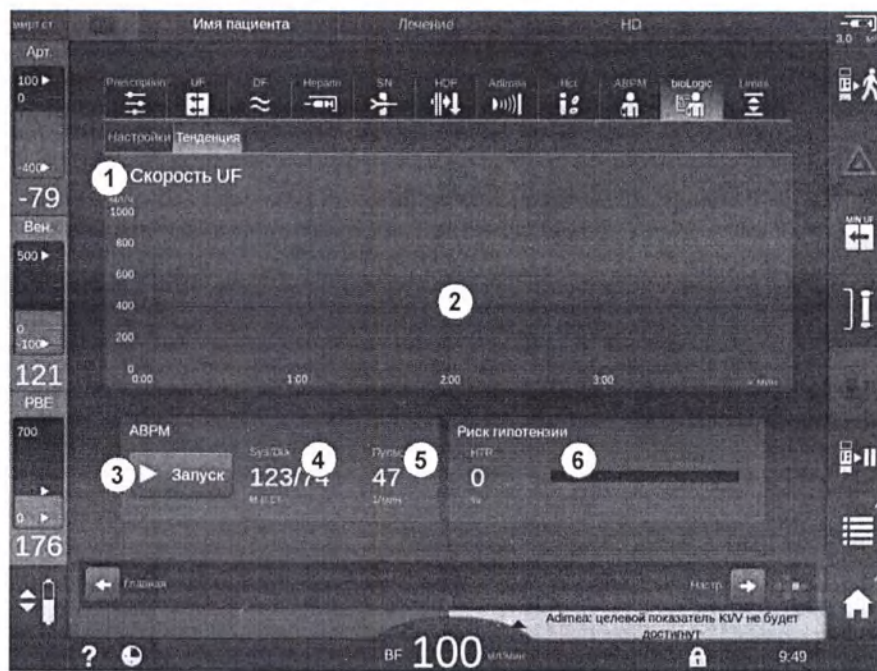


Рис. 11-20 bioLogic Fusion - экран *Динамика*

11



Во время терапии экран *Динамика* автоматически заменяется экраном *Часы* через 2 минуты.

Экран динамики предлагает следующие функции:

Пункт	Описание
1	Выбор динамики На дисплее могут быть выбраны следующие динамики: • Только скорость UF • Скорость UF и систолическое кровяное давление • Скорость UF и относительный объем крови (коэффициент дельта объема крови) • Скорость UF и гипотензивный риск
2	Область отображения данных
3	Начать ручное измерение кровяного давления с помощью функции АВРМ
4	Отображение систолического и диастолического кровяного давления
5	Частота пульса

Пункт	Описание
6	Опасность гипотензивного события (в %) в виде числового значения и в виде гистограммы. На основании значений/тенденций систолического артериального давления и относительного объема крови bioLogic Fusion оценивает вероятность возникновения гипотензии: <i>Риск гипотензии</i> (см. Рис. 11-17 bioLogic Fusion - пример контроля скорости ультрафильтрации (289), ⑤). 0 % означает стабильное состояние пациента, 100 % означает нестабильное состояние пациента.

3. Чтобы выбрать динамику, коснитесь поля выбора динамики ① .
- Появится окно выбора динамики.

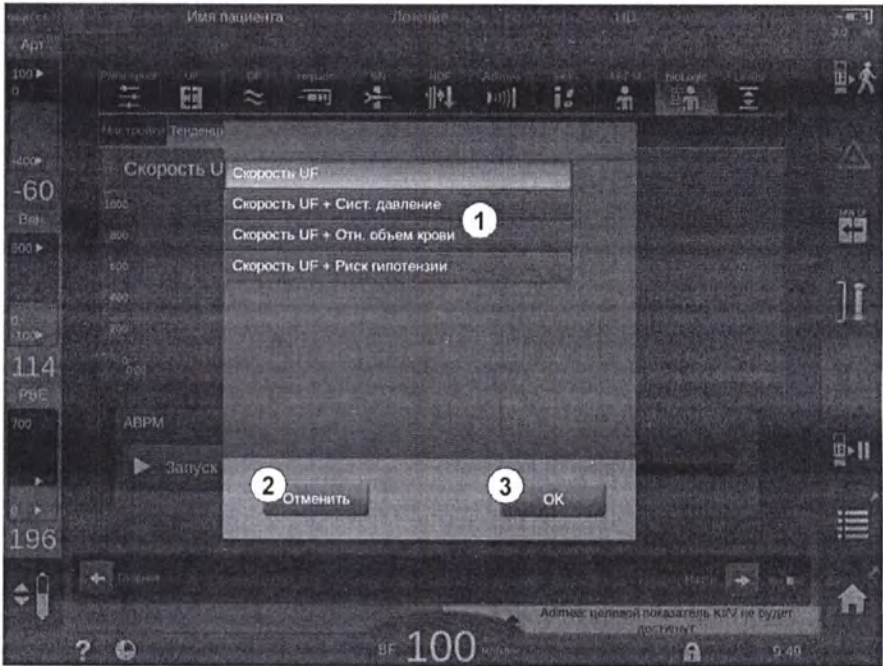


Рис. 11-21 bioLogic Fusion - окно выбора динамики

4. Коснитесь названия динамики ① , которое будет отображаться, и нажмите *ОК* ③ для подтверждения выбора или *Отмена* ② , чтобы отказаться от выбора.
- Выбранная динамика отобразится на экране.

11.6 Nexadia

Nexadia — это серверная система управления данными пациента для диализа, которая хранит и передает данные через локальную сеть. Программное обеспечение состоит из 2 независимых программ:

- Nexadia Monitor — это ИТ-решение для программного/аппаратного обеспечения, предназначенного для управления и контроля текущих процедур диализа. Оно обеспечивает двунаправленную связь с аппаратом, чтобы предустановить предписанные параметры лечения и постоянно регистрировать соответствующие параметры и документацию для терапии.
- Nexadia Expert — это база данных для управления центром диализа. Она используется для редактирования и архивирования всех данных о пациентах, лечении, данных, связанных с центром, и подготовки документации, необходимой для обеспечения качества.

Несколько аппаратов и клиентов (например, компьютеры, весы и устройства для анализа) могут быть подключены к одному и тому же серверу Nexadia в центре диализа.

- 1 Сервер (с базой данных)
- 2 Сетевые устройства (например, устройства анализа, весы, аппараты для гемодиализа, устройства измерения)
- 3 Клиенты (рабочие места и карт-ридеры/устройства записи карт)
- 4 Сеть LAN

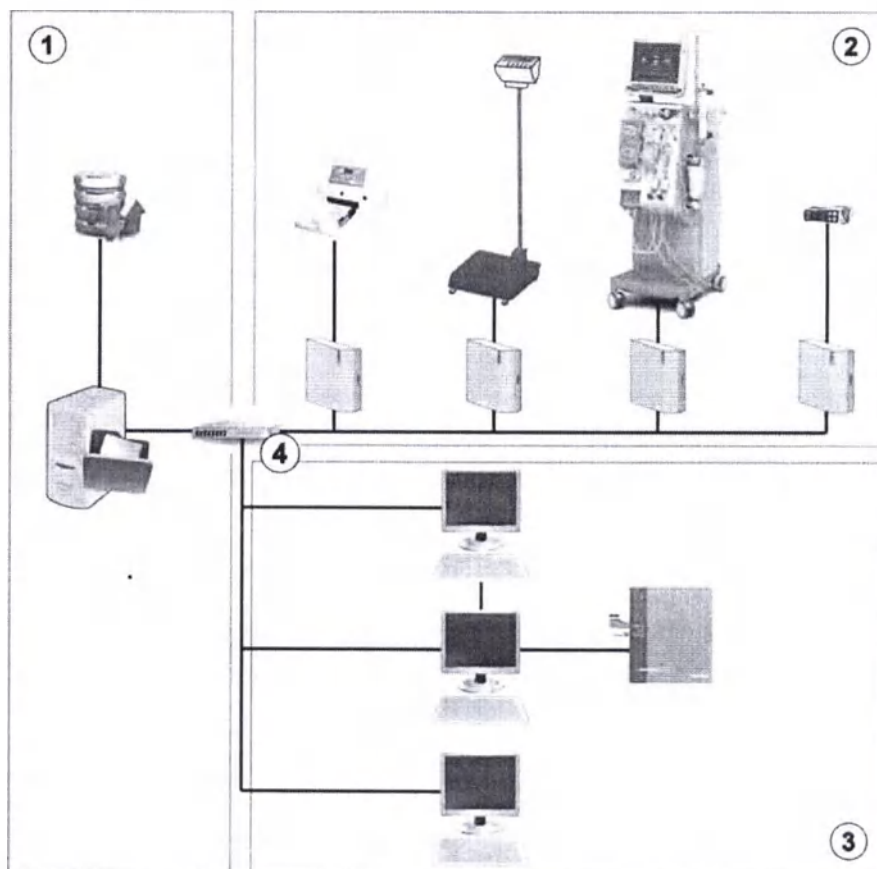


Рис. 11-22 Устройство Nexadia

Аппарат поддерживает как DHCP, так и фиксированные IP-адреса. Обмен данными начинается, как только аппарат включается, и сеть/сервер Nexadia становятся доступными. Аппарат автоматически выбирает скорость сети, 10 или 100 Мбит/с.

Весь обмен данными инициируется исключительно аппаратом. Во время терапии аппарат отправляет набор текущих значений параметров (измерения, настройки или состояние) один раз в минуту на сервер Nexadia. Полная запись лечения также отправляется сразу после

- появления или исчезновения сигнала тревоги
- измерения артериального давления пациента
- изменения фазы работы аппарата, например, подготовка, терапия, дезинфекция.

Кроме того, аппарат позволяет отправить на сервер последние параметры дезинфекции (дата, время начала, метод).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за неправильных параметров лечения!

Функция не освобождает пользователя от обязанности регулярных проверок пациентов. Передаваемая и/или отображаемая информация не должна использоваться в качестве единственного источника информации для принятия медицинских решений.

- Регулярно проверяйте пациента.
- Никогда не принимайте решения о лечении только на основании отображаемых значений.
- Ответственный врач несет ответственность за медицинские показания.

i

В этом разделе приведено краткое описание основных функций и меню для использования Nexadia Monitor, только если они отличаются от лечения без Nexadia. Это описание не заменяет собой инструкцию по эксплуатации Nexadia!

Конфигурация аппарата для сетевой связи описана в руководстве по обслуживанию. Для получения подробной информации о Nexadia см. Инструкцию по эксплуатации Nexadia и дополнительную информацию, предоставленную производителем.

11.6.1 Информация о состоянии DNI

Программа обменивается данными с серверной программой мониторинга через протокол TCP/IP интерфейса сети передачи данных (DNI). Данные DNI отображаются на экране *Сервис*.

1. Выберите *Исп./Чувст.* на экране *Сервис*.
2. Прокрутите список до данных DNI.

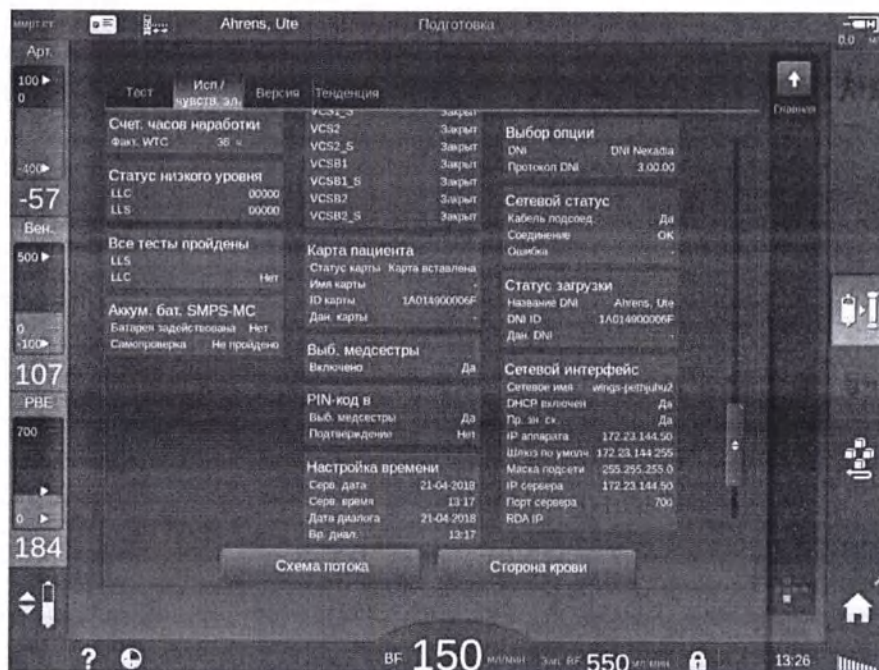


Рис. 11-23 Данные DNI на экране *Сервис*

11



Использование DNI должно быть активировано и настроено технической службой в режиме TSM.

11.6.2 Передача данных

Подготовка карты пациента

Картам пациента требуется специальная идентификация для использования в системе Nexadia. Обычно карта пациента форматируется, а идентификатор пациента записывается на карту на рабочем месте Nexadia. В качестве альтернативы, карта может быть отформатирована в карт-ридере аппарата.

Чтобы подготовить карту пациента на аппарате:

- Используйте карт-ридер на мониторе (см. раздел 11.1 Карт-ридер и карта пациента (261)), чтобы отформатировать карту пациента.
- Вставьте отформатированную карту пациента в карт-ридер/устройство записи карт Nexadia и запишите идентификатор пациента Nexadia на карту (см. Инструкцию по эксплуатации Nexadia).

Имя пациента записывается на карту, когда данные загружаются с сервера Nexadia при первом лечении.

Скачивание и загрузка данных

Если Nexadia активна, то, когда карту пациента вставляют в карт-ридер, идентификатор пациента Nexadia считывается и отправляется на Nexadia Monitor (см. раздел 11.1 Карт-ридер и карта пациента (261)). Затем имя пациента и параметры терапии загружаются с сервера Nexadia на аппарат. В этом случае карта используется только для идентификации пациента.

Если лечение с помощью Nexadia невозможно по какой-либо причине (например, из-за ошибки сервера или связи), аппарат автоматически использует параметры, хранящиеся на карте пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за чрезмерного удаления жидкости при ультрафильтрации (UF)!

- Убедитесь, что фактический вес пациента соответствует зарегистрированному весу пациента.
- Проверьте значение объема UF.
- Убедитесь, что объем последовательной процедуры не превышает объем UF.

Связанные с пациентом значения по умолчанию могут использоваться для последующей загрузки с сервера. Эти данные автоматически загружаются на сервер по окончании лечения, но их также в любой момент может загрузить пользователь через Nexadia Monitor.

Информация Nexadia в верхней части рамки

С левой стороны верхней части рамки указаны основные данные о состоянии:

- Карта пациента вставлена/не вставлена
- Состояние связи DNI
- Имя пациента

- 1 Карта пациента вставлена
- 2 Значок состояния DNI
- 3 Имя пациента

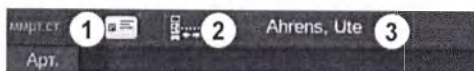


Рис. 11-24 Информация Nexadia в верхней части рамки

Пока карта пациента не вставлена, символ ① затемняется. Поскольку имя пациента еще не загружено, поле имени имеет желтый фон (Рис. 11-25).



Рис. 11-25 Имя пациента не загружено

После вставки карты пациента появляется имя пациента (Рис. 11-24, ③). Поскольку имя пациента загружается с сервера Nexadia, его нельзя изменить вручную.

Значок состояния DNI ② указывает состояние связи с сервером данных. Значок может отображать следующие состояния:

Пикто- грамма	Описание
	Двунаправленная связь в порядке
	Сетевое подключение в порядке, но нет связи с сервером
	Сетевое соединение нарушено - возможно, кабель потерян

При наличии проблем связи, отказа разъема или физического отключения интерфейса, аппарат пытается восстановить связь в течение нескольких секунд.

Загрузка параметров лечения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за неправильных параметров лечения!

Параметры терапии должны быть правильными и соответствовать предписанию врача.

- Всегда проверяйте настройку параметров терапии перед началом терапии.

В зависимости от настроек терапии и веса пациента серверу Nexadia может потребоваться дополнительная информация при загрузке параметров. Отобразится соответствующее окно:

- Если вес пациента отсутствует или неправдоподобен, необходимо ввести вес.

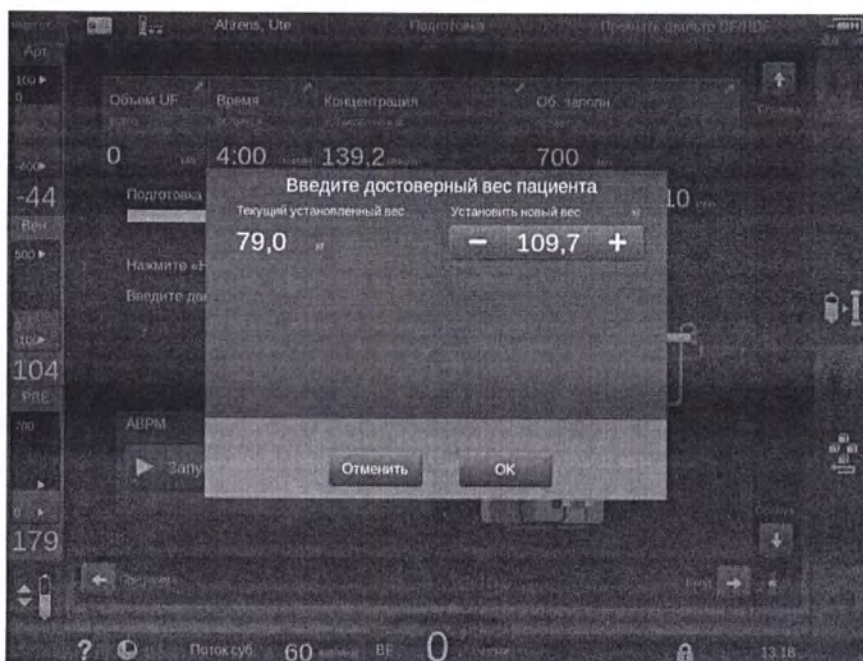


Рис. 11-26 Ввод веса пациента

- Если измеренный или введенный вес пациента слишком велик, определенные параметры терапии (максимальная скорость UF, время терапии) могут находиться вне диапазона, предписанного в Nexadia. В этом случае пользователю предлагается принять решение о том, как действовать:

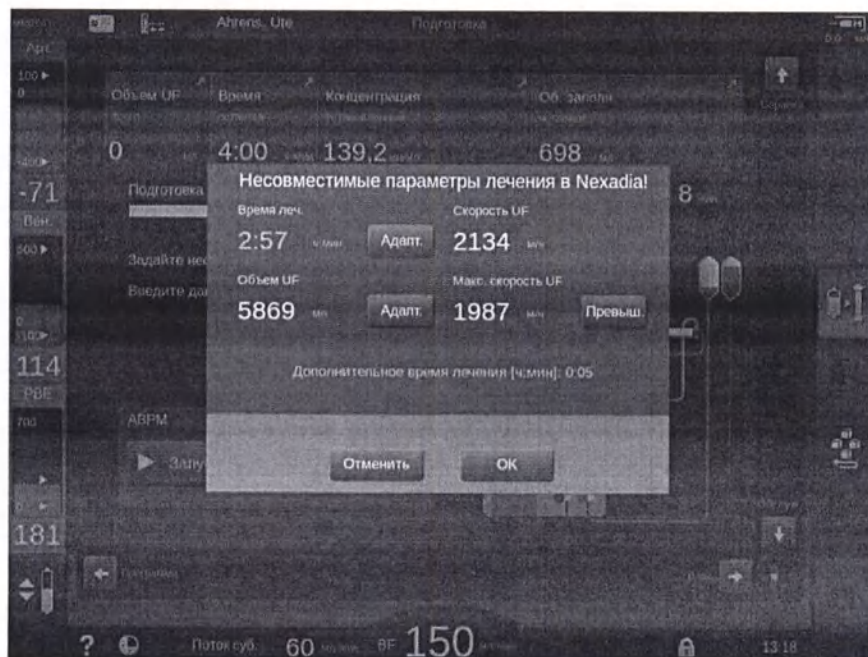


Рис. 11-27 Несоответствующие параметры терапии (пример)

Если какое-либо из окон выше было закрыто по нажатию кнопки *Отмена*, для лечения будут использоваться данные с карты пациента.

После загрузки параметров все параметры терапии, отличающиеся от настроек из альтернативного источника данных, перечислены в окне проверки достоверности. В сообщении также указывается источник, используемый для загрузки (Nexadia или карта пациента):

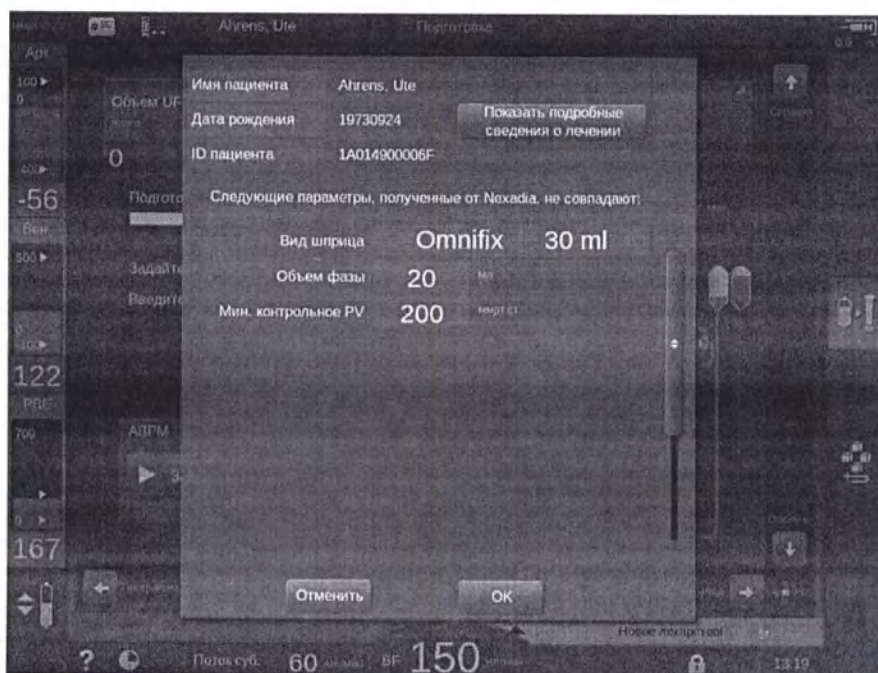


Рис. 11-28 Окно проверки достоверности

Чтобы облегчить проверку настройки параметров для лечения, после нажатия на *Показать информацию о лечении* отображается обзор загруженных параметров терапии. В этом обзоре отличающиеся настройки (которые указаны в окне проверки правдоподобия) выделены красным цветом.

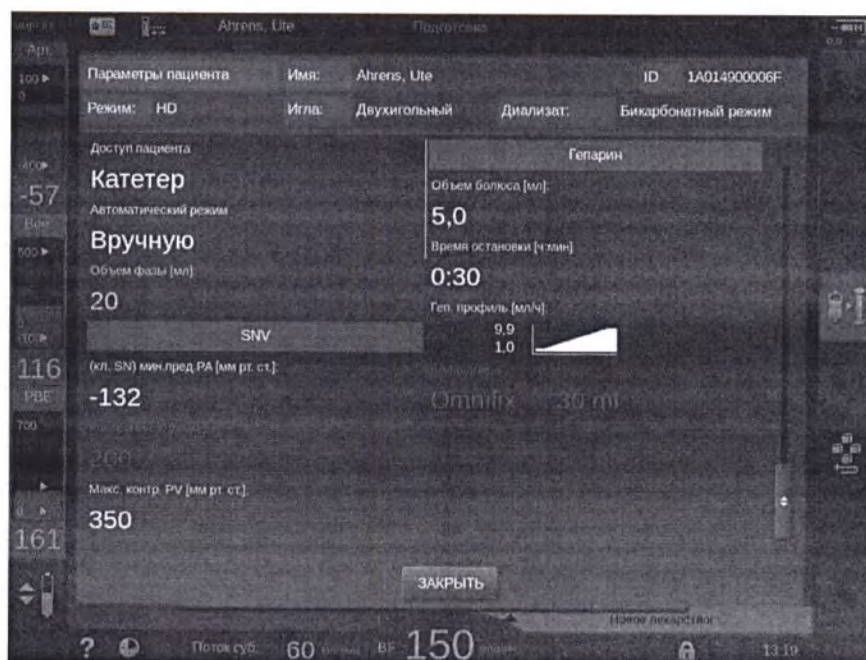


Рис. 11-29 Обзор параметров лечения

11

При нажатии кнопки *ОК* в окне проверки достоверности (Рис. 11-28) принимаются отображаемые настройки параметров, которые будут использоваться для текущего лечения.

Если в настройках параметров нет несоответствий, то пользователю требуется только подтвердить, что должны использоваться данные из соответствующего источника (Nexadia или карта пациента).

Загрузка параметра лечения

В конце терапии пользователю будет предложено загрузить параметры лечения на сервер для использования при следующем лечении. Нажмите *ОК*, чтобы сохранить настройки параметров или *Отмена*, чтобы продолжить без сохранения.

11.6.3 Меню Nexadia

При использовании Nexadia аппарат может отправлять информацию на сервер данных (например, сообщения, комментарии и списки) и/или получать ее от него. Также здесь находится выбор пользователя. Эти функции обрабатываются в меню Nexadia. Это меню открывается при касании значка *Nexadia* (Рис. 11-30, ①) и нажатии кнопки *Меню* ② на экране *Ввод*.

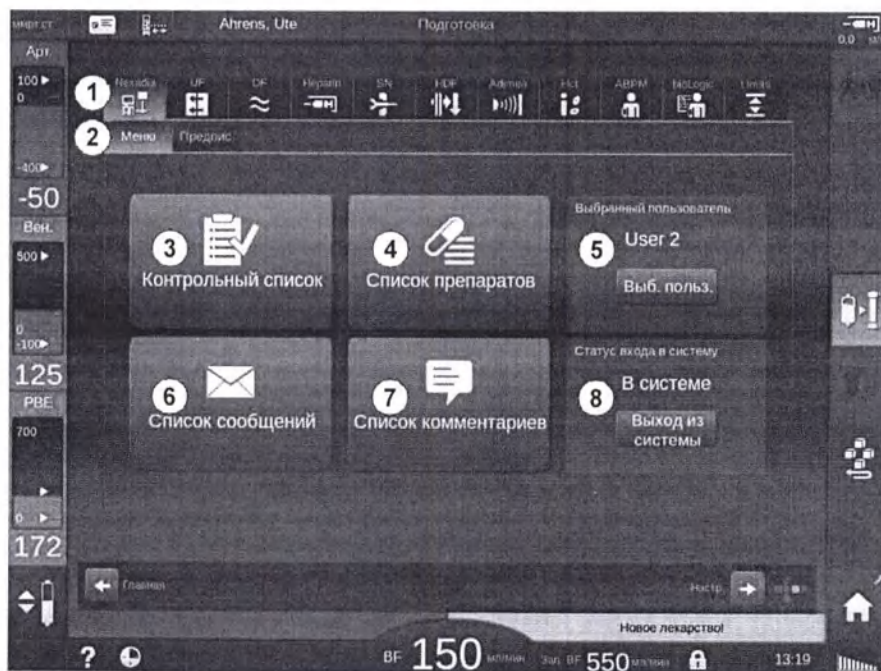


Рис. 11-30 Меню Nexadia на экране *Ввод*

Меню Nexadia предлагает следующие функции:

- Контрольный список ③
- Список лекарств ④
- Выбор пользователя ⑤
- Список сообщений ⑥
- Список комментариев ⑦
- Вход/выход ⑧ (в зависимости от конфигурации)

Контрольный список, список лекарств и информация о списке сообщений относятся к пациенту. Они загружаются с сервера Nexadia на аппарат после успешной загрузки параметров терапии и загружаются на сервер по окончании лечения. Они больше не доступны на аппарате при удалении карты пациента после лечения.

Отправка/получение информации может быть подтверждено пользователем с помощью пользовательского интерфейса устройства (или, в качестве альтернативы, с рабочего места Nexadia Monitor), но информация может быть удалена только с рабочего места, а не через пользовательский интерфейс устройства. При удалении с рабочего места информация немедленно удаляется из списков на аппарате.



Если пользователь вышел из системы, то элементы в списках, описанных ниже, можно только просмотреть, а списки можно прокручивать. Тем не менее, выбор элементов и другие действия отключены.

11.6.3.1 Выбор пользователя

В зависимости от конфигурации Nexadia сервер может запросить выбор пользователя после запуска. Выбор пользователя может выполняться следующими способами:

- Выбор пользователя не требуется. Обработка информации (подтверждение лекарств, контрольных списков и сообщений, а также создание комментариев) доступна без имени пользователя и в состоянии выхода из системы.
- Выбор пользователя с идентификацией путем ввода PIN-кода. PIN-код должен вводиться только для входа пользователя в систему. Обработка информации доступна без PIN-кода.
- Выбор пользователя с идентификацией путем ввода PIN-кода при входе в систему и для каждой обработки информации.

Если требуется выбор пользователя:

1. Нажмите на значок *Выбр. польз.* в меню Nexadia (11.6.3 Меню Nexadia (304), ⑤).

☞ Список пользователей загрузится с сервера и отобразится на экране.

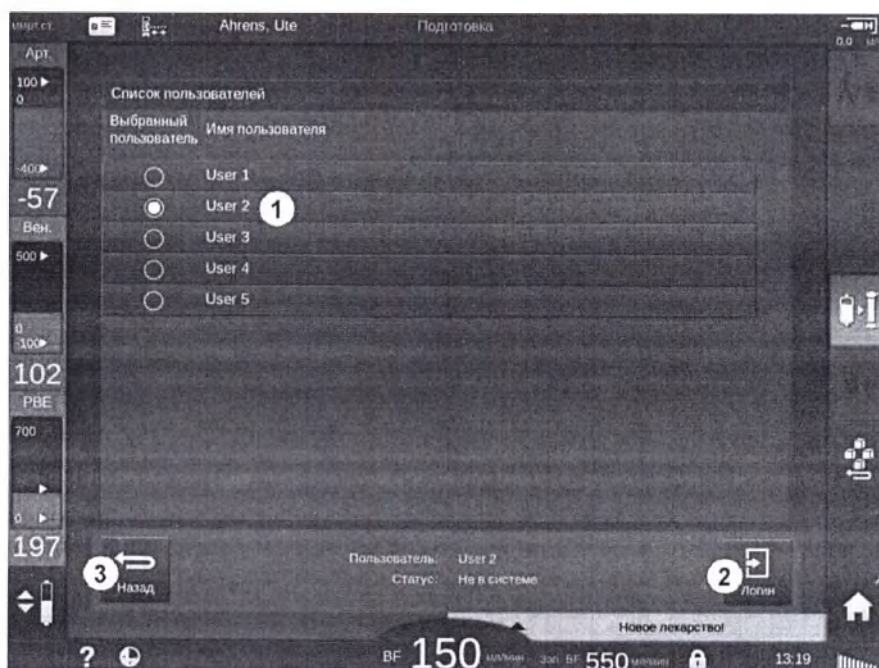


Рис. 11-31 Список пользователей

Пользователи выбираются при касании панели ① с соответствующим именем. После касания активируется радиокнопка с левой стороны панели. Одновременно может быть выбран только один пользователь из списка.

После выбора пользователя пользователь должен войти в систему. После касания значка *Логин* ② отображается клавиатура, позволяющая ввести PIN-код.

При прикосновении к значку *Назад* ③ открывается меню Nexadia.

11.6.3.2 Список комментариев

В начале обмена данными аппарат загружает список predetermined комментариев, которые могут быть отправлены на сервер во время терапии.

1. Нажмите на значок *Список комментариев* в меню Nexadia (11.6.3 Меню Nexadia (304), ⑦).

На экране отобразится список доступных комментариев.

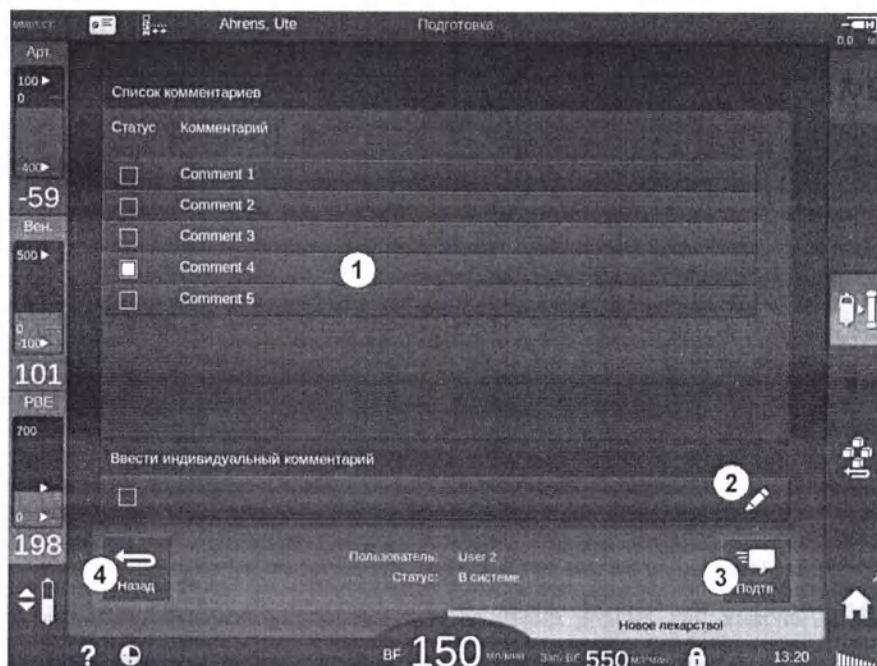


Рис. 11-32 Список комментариев

Комментарии выбираются касанием соответствующей панели ①. После касания активируется флажок на левой стороне панели. Несколько комментариев могут быть выбраны из списка и отправлены на сервер данных одновременно.

Свободный текст комментария длиной до 255 символов можно ввести после касания значка *Редактировать* ②. Введенный текст появляется на панели и может быть выбран, как и стандартные комментарии.

Комментарии отправляются на сервер после касания значка *Подтв.* ③.

Касание значка *Назад* ④ открывает меню Nexadia.

11.6.3.3 Контрольный список

Контрольный список состоит из коротких текстовых элементов. При использовании этих элементов для каждого пациента может быть определен индивидуальный список задач, которые должны выполняться во время лечения. Индивидуальные записи должны быть подтверждены пользователем после выполнения.

1. Нажмите на значок *Контрольный список* в меню Nexadia (11.6.3 Меню Nexadia (304), ③).

На экране отобразится список с задачами, которые должны быть предварительно сформированы.



Рис. 11-33 Контрольный список

После выполнения задачи коснитесь соответствующей панели ① в контрольном списке. После касания активируется флажок на левой стороне панели. Одновременно можно выбрать несколько задач из списка и их отправку на сервер данных при выполнении.

Задачи отправляются на сервер после касания значка *Подтв.* ③. Задачи, которые были отправлены, отмечены галочкой ②.

Касание значка *Назад* ④ открывает меню Nexadia.

11.6.3.4 Список препаратов

В списке препаратов указаны назначенные препараты. Информация загружается с сервера Nexadia.

Новые препараты могут быть загружены в любое время во время терапии. При получении нового лекарства появляется предупреждение.

1. Нажмите на значок *Список препаратов* в меню Nexadia (11.6.3 Меню Nexadia (304), ④).

На экране отобразится список с назначенными лекарствами.

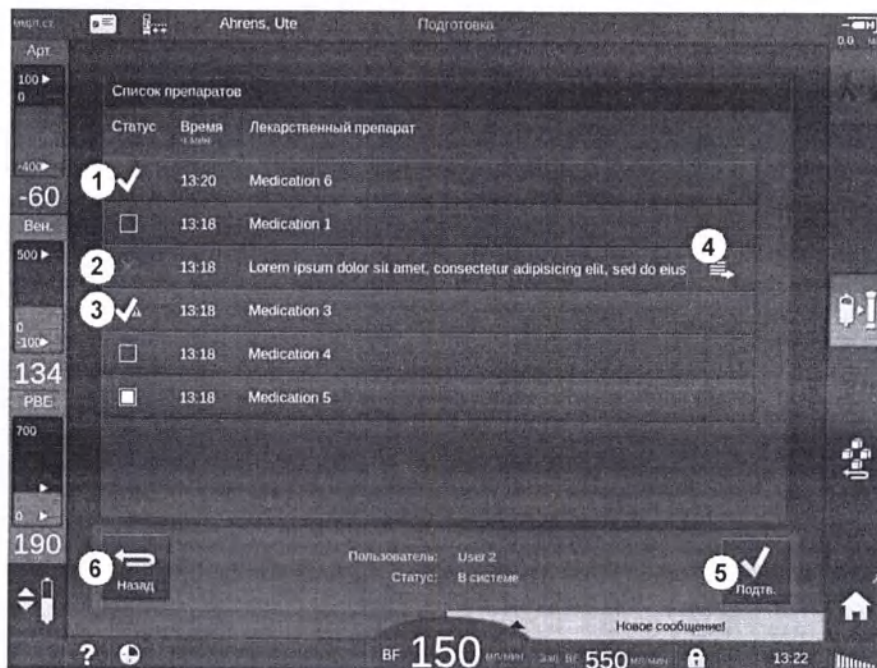


Рис. 11-34 Список лекарств

Метод приема лекарства выбирается касанием соответствующей панели, как описано выше для списков.

Список лекарств может содержать длинные записи, которые не могут быть полностью отображены на панелях. При нажатии на значок *Подробнее* ④ открывается новое окно с указанием полного текста.

Метод приема выбранного лекарства отправляется на сервер после касания значка *Подтв.* ⑤. Соответствующее лекарство отмечено галочкой ①.

Записи медикаментов могут содержать специальные символы состояния. Символ ③ указывает, что лекарство было дано, но не согласно назначению. Символ ② указывает, что лекарство было отклонено. Оба состояния можно вводить только на рабочем месте Nexadia (т. е. с удаленного терминала).

Касание значка *Назад* ⑥ открывает меню Nexadia.

11.6.3.5 Список сообщений

Nexadia Monitor позволяет отправлять сообщения (например, рабочие инструкции) другим пользователям системы и аппаратам, на которых они могут быть отображены и подтверждены.

Новые сообщения могут быть скачаны в любое время во время терапии. При получении нового сообщения появляется предупреждение.

1. Нажмите на значок *Список сообщений* в меню Nexadia (11.6.3 Меню Nexadia (304), ⑥).

На экране отобразится список с принятыми сообщениями.

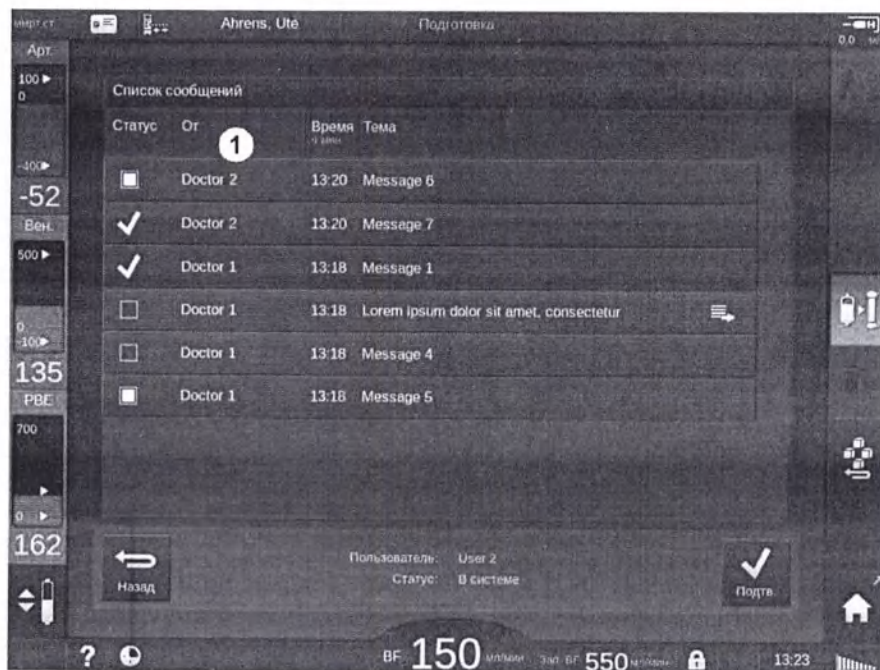


Рис. 11-35 Список сообщений

В списке сообщений указано имя отправителя для каждого сообщения (①).

Сообщения обрабатываются, как описано для других списков в предыдущих разделах. Если сообщение слишком длинное и не может быть полностью отображено на панели, то так же как и в списке лекарств появляется значок *Подробнее*. При касании значка *Подтв.* на сервер отправляется подтверждение для выбранного сообщения, и сообщение помечается галочкой.

11.7 DNI-WAN

DNI-WAN — это режим работы дополнительного интерфейса сети передачи данных DNI. Он обеспечивает однонаправленное соединение с глобальной сетью (WAN) для сбора данных, например, для системы управления данными пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за неправильных параметров лечения!

Функция не освобождает пользователя от обязанности регулярных проверок пациентов. Передаваемая и/или отображаемая информация не должна использоваться в качестве единственного источника информации для принятия медицинских решений.

- Регулярно проверяйте пациента.
- Никогда не принимайте решения о лечении только на основании отображаемых значений.
- Ответственный врач несет ответственность за медицинские показания.

Имя пациента и параметры терапии, указанные на экране в начале лечения, должны быть тщательно проверены и должны быть подтверждены для обеспечения безопасного диализа.

11.7.1 Передача данных по сети

Аппарат поддерживает функцию протокола динамической конфигурации сетевого узла (DHCP) в течение всего времени работы (всегда, когда он включен).

Каждый аппарат в сети идентифицируется индивидуальным идентификатором (на основе серийного номера). После включения программное обеспечение управления аппаратом «прослушивает» гнездо DNI для подключения к удаленному серверу. Если соединение установлено, то аппарат регистрирует свой идентификатор на сервере, исходя из IP-адреса, полученного DHCP.

Существует только один тип сообщения, которое удаленный сервер может отправить в любое время: НАСТРОЙКИ. Помимо сообщения НАСТРОЙКИ, удаленный сервер отправляет только подтверждения по сообщениям аппарата. Сообщение НАСТРОЙКИ содержит:

- имя пациента (отображается на экране аппарата),
- идентификатор пациента (не используется аппаратом, но возвращается в каждом сообщении),
- список запрошенных параметров (если не указан, все определенные параметры получены и загружены),
- время цикла получения.

Если соединение установлено после действительного сообщения НАСТРОЙКИ, никакое другое соединение не принимается до тех пор, пока текущее соединение не будет закрыто или прервано.

Сообщения — это простые тексты в формате XML без какой-либо защиты.

За исключением сообщений НАСТРОЙКИ, данные передаются только с аппарата на сетевое устройство. Во время лечения образуется периодический поток данных.

11.7.2 Подключение и отключение аппарата

Между аппаратом и сетевым разъемом на стене должен быть установлен соответствующий сетевой кабель. Аппарат может быть подключен пользователем.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

При установке аппарата сначала подключите кабель Ethernet к аппарату, а затем к сетевому разъему на стене.

При демонтаже аппарата сначала отсоедините кабель Ethernet от сетевого разъема на стене, а после этого от аппарата.

Подключение аппарата

1. Подключите кабель Ethernet к разъему RJ45 устройства.
2. Подключите кабель Ethernet к разъему RJ45 на стене.

Отключение аппарата

1. Отсоедините кабель Ethernet от разъема RJ45 на стене.
2. Отсоедините кабель Ethernet от разъема RJ45 аппарата.

11.7.3 Работа с DNI-WAN

В этом разделе приведено краткое описание работы с аппаратом при использовании DNI-WAN. Для ознакомления с подробной информацией о подключении аппарата в помещении для лечения, подготовке аппарата, действиях, выполняемых во время и после лечения, см. разделы с 4.7 Транспортировка (71) до 7 После лечения (169).



Если выбрана опция DNI-WAN, аппарат не разрешает использование карты пациента.

Работа с аппаратом

1. Включите аппарат.
 - 👉 Аппарат сообщит свой идентификатор сетевому устройству. Имя пациента еще не отображается на экране.
2. Выберите тип процедуры, предназначенный для использования на экране *Выбор программы*.
3. Подготовьте аппарат к терапии.
4. Введите имя и идентификатор пациента в терминал сетевого устройства (соответствующий идентификатору аппарата, который будет использоваться).
 - 👉 Имя пациента появится на экране аппарата.
5. Коснитесь значка.
 - 👉 Параметры лечения отобразятся на экране.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за неправильных параметров лечения!

Параметры терапии должны быть правильными и соответствовать предписанию врача.

- Всегда проверяйте настройку параметров терапии перед началом терапии.

6. Проверьте имя пациента и параметры и при необходимости исправьте.
7. Нажмите кнопку *Ввод* на мониторе, чтобы подтвердить настройки.
8. Подключите пациента и начните терапию в обычном порядке.
 - ➔ Аппарат будет периодически отправлять данные лечения во время терапии.
9. После терапии завершайте лечение в обычном порядке.

Отображение сетевых данных и состояния

Программа обменивается данными с серверной программой мониторинга через протокол TCP/IP интерфейса сети передачи данных (DNI). Данные DNI отображаются на экране *Сервис*.

1. Выберите *Исп./Чувст.* на экране *Сервис*.
2. Прокрутите список до данных DNI.

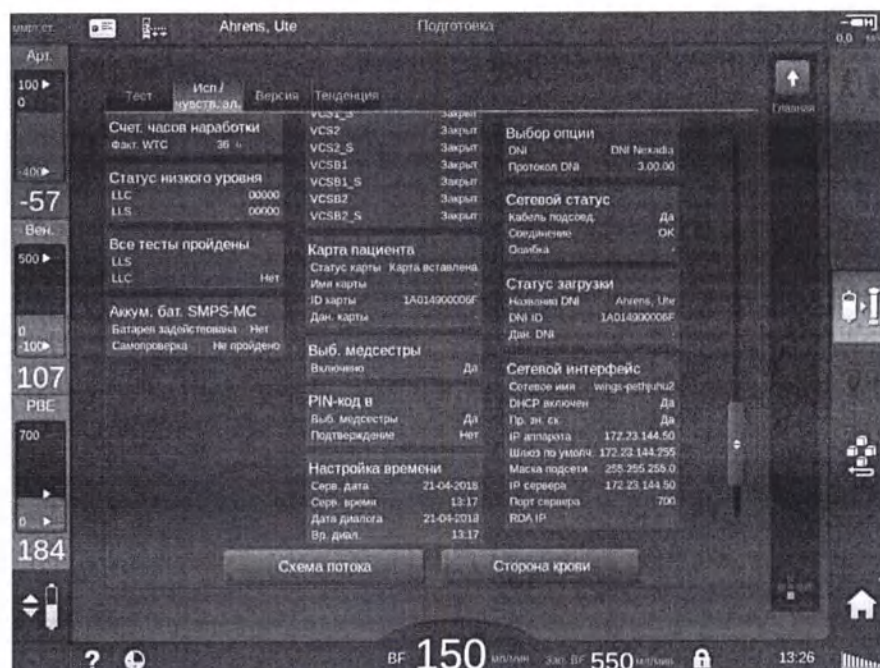


Рис. 11-36 Данные DNI на экране *Сервис*



Использование DNI должно быть активировано и настроено технической службой в режиме TSM.

Значок состояния DNI в верхней части рамки указывает состояние связи с сервером WAN. Значок может обозначать следующие состояния:

Пикто- грамма	Описание
	Однонаправленная связь в порядке
	Сетевое подключение в порядке, но нет связи с сервером
	Сетевое соединение нарушено - возможно, кабель потерян

Содержание

12	Аварийная сигнализация и устранение неисправностей	317
12.1	Управление сигналами тревоги	317
12.2	Система сигналов тревоги отделения интенсивной терапии (ОРИТ)	318
12.3	Отображение и отключение сигналов тревоги и предупреждений	318
12.4	Аварийные сигналы и способ устранения	321
12.4.1	Список аварийных сигналов	322
12.4.2	Список предупреждений	359
12.5	Устранение сигналов тревоги SAD	374
12.5.1	Сигналы тревоги о наличии микропузырьков	375
12.5.2	Сигналы тревоги об обнаружении воздуха во время лечения	376
12.5.3	Сигналы тревоги об обнаружении воздуха при подготовке	377
12.6	Работа в случае сбоя монитора	377
12.7	Аварийный источник электропитания (аккумулятор)	378
12.7.1	Индикатор зарядки	379
12.7.2	Автоматическая проверка аккумулятора	379
12.7.3	Завершение режима работы от аккумулятора	379
12.7.4	Замена аккумулятора	379
12.8	Ручной возврат крови	380

●

12

●

12 Аварийная сигнализация и устранение неисправностей

12.1 Управление сигналами тревоги

Аппарат имеет систему управления сигналами тревоги в соответствии со стандартом IEC 60601-1-8, которая различает аварийные сигналы высокого, среднего и низкого приоритета.

Обработка сигналов тревоги

Каждый сигнал тревоги имеет 3 состояния:

- **Условие:** причина тревоги при определении потенциальной или реальной опасности. Система сигналов тревоги периодически проверяет условия аварийной ситуации. Если условие существует, то будет активирован сигнал тревоги и будет выполняться обработка сигнала тревоги (при необходимости).
- **Реакция:** при срабатывании сигнала тревоги аварийная система выполняет необходимые действия, чтобы сохранить требуемое состояние безопасности. Все необходимые действия, которые должны выполняться при возникновении тревоги, описаны в списке сигналов тревоги.
- **Конечное состояние:** аппарат переходит в нормальное рабочее состояние, если аварийная ситуация исчерпалась, или пользователь решил проблему.

Тревога и реакция на нее могут быть сброшены, как только аварийное состояние будет устранено в соответствии с описаниями обработки сигналов тревоги.

Кнопка Отключение сигнала тревоги

Кнопка *Отключение сигнала тревоги* на мониторе отключает звуковые сигналы тревоги на определенное время отключения звука. Как только время истечет, сигнал тревоги повторяется. Время повторения сигнала тревоги указано в списке сигналов тревоги.

Кнопка *Отключение сигнала тревоги* также используется для сброса тревоги после устранения ее причины. Для получения дополнительной информации см. описания обработки сигналов тревоги.

Пределы сигнализации

У аппарата есть набор ограничений по умолчанию для сигналов тревоги. Некоторые из них могут быть изменены во время лечения, но измененные значения не могут быть сохранены. Значения по умолчанию не могут быть перезаписаны пользователем.

Диапазоны и настройки тревоги по умолчанию восстанавливаются автоматически, если питание прерывается более чем на 15 минут во время терапии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за неправильного обращения с системой сигналов тревоги!

Не допускается приведение системы сигналов тревоги к бесполезному состоянию путем установки экстремальных значений для диапазонов тревоги. Она не может быть деактивирована при отключении аварийных сигналов.

- Не устанавливайте экстремально высокие или экстремально низкие диапазоны тревоги.
- Не отключайте сигналы тревоги без устранения причины тревоги.

Задержка сигнала тревоги

Следующие сигналы тревоги при утечке крови срабатывают с выдержкой времени 30 секунд для системы управления и 35 секунд для защитной системы:

- идентификатор тревоги 1042 (при подготовке и терапии)
- идентификатор тревоги 1955 (при подготовке, терапии и реинфузии)

12.2 Система сигналов тревоги отделения интенсивной терапии (ОРИТ)

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Система сигналов тревоги отделения реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) устанавливается по умолчанию при поставке аппарата. Техническая служба может деактивировать систему сигналов тревоги ОРИТ в режиме TSM и активировать стандартную звуковую систему сигналов тревоги.

Управление сигналами тревоги в режиме ОРИТ отличается от режима хронического диализа, и потому имеет другую звуковую и визуальную систему сигналов тревоги.

12.3 Отображение и отключение сигналов тревоги и предупреждений

В случае сигнала тревоги или предупреждения

- Поле предупреждения/сигнала тревоги: сообщение и желтый/красный фон.
- Звуковой сигнал.
- Цвет сигнальной лампы на мониторе изменяется на желтый/красный.



Громкость звуковых сигналов может быть отрегулирована в диапазоне от 0 до 100 % (от 48 дБ(А) до 65 дБ(А)) на экране *Настройка, Установки*.

Поле сигнала тревоги (Рис. 12-1, ①) с левой стороны отображает аварийные сигналы, касающиеся безопасности, **красным** цветом. Сигналы тревоги, которые не касаются безопасности, отображаются **желтым** цветом.

Предупреждения отображаются в поле предупреждения ② на правой стороне с помощью **желтого** цвета. Предупреждения не требуют немедленной реакции пользователя.



Цветовая маркировка сообщений системы сигналов тревоги аппарата **не** совпадает с цветовой маркировкой предупреждений, которые используются в данной инструкции по эксплуатации!

Стандартная система сигналов тревоги имеет внутренний рейтинг сигналов тревоги и предупреждений. Если ожидается несколько сигналов тревоги или предупреждения, на экране будет активен сигнал с

более высоким приоритетом. Сигнал, который имеет более низкий приоритет, становится активным, как только будет разрешен сигнал с более высоким приоритетом.

- 1 Поле сигналов тревоги
- 2 Поле предупреждений
- 3 Символ приостановки звукового сигнала
- 4 Сигнальная лампа



Рис. 12-1 Поля сигналов тревоги и предупреждений и сигнальная лампа

При нажатии на сигнал тревоги или предупреждение, отобразится текст тревоги с идентификатором тревоги, как показано на следующем рисунке.

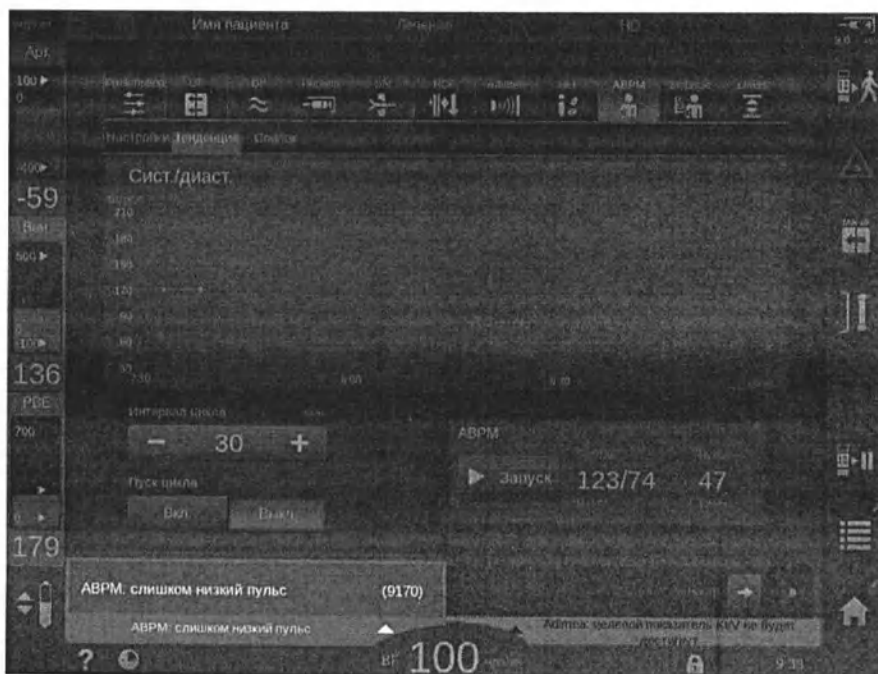


Рис. 12-2 Дополнительная информация о тревоге с идентификатором тревоги

Последующее нажатие открывает текст справки о тревоге, который дает информацию о причине тревоги и действиях для разрешения тревоги:

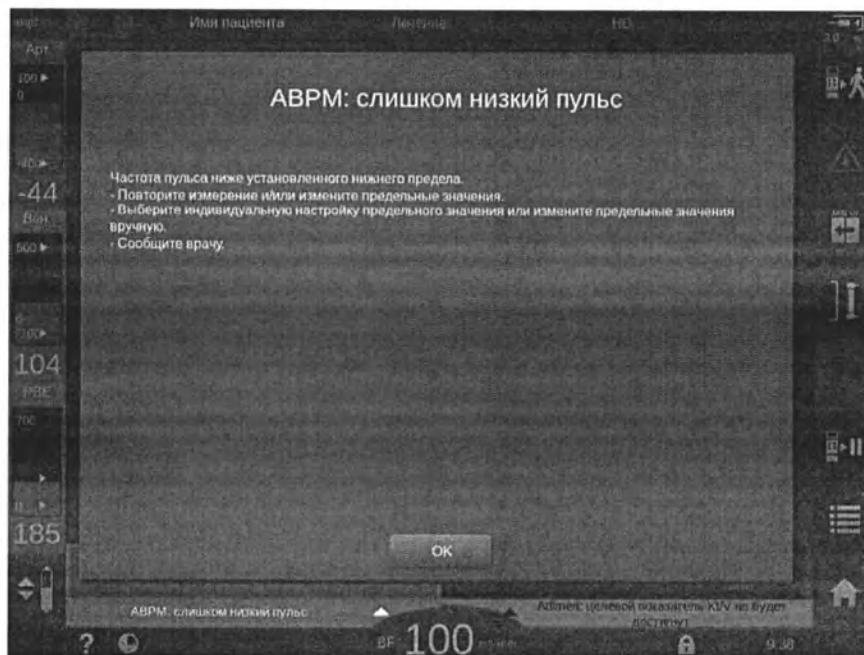


Рис. 12-3 Текст справки о тревоге

УВЕДОМЛЕНИЕ!

При отказе или нарушении работы громкоговорителей система безопасности активирует зуммер источника питания, чтобы сообщить о сбое звуковой системы.

Обратитесь в техническую службу.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Пользователь отвечает за сброс сигнала тревоги и, соответственно, за контроль подавленных параметров аппарата.

Сброс сигналов тревоги блока крови

1. Нажмите кнопку *Отключение сигнала тревоги*.
 Звуковой сигнал выключается, и на дисплее отображается символ *Звуковой сигнал тревоги приостановлен* (Рис. 12-1, ③).
2. Устраните причину (причины) тревоги.
3. Еще раз нажмите кнопку *Отключение сигнала тревоги*.
 Аппарат возвращается в прежнее рабочее состояние.

Сброс сигналов тревоги в блоке диализирующего раствора

1. Нажмите кнопку *Отключение сигнала тревоги*.
 Звуковой сигнал выключается, и на дисплее отображается символ *Звуковой сигнал тревоги приостановлен* (Рис. 12-1, ③).
 Цвет фона поля сигнала тревоги изменяется с красного на желтый.
 Сигналы тревоги, касающиеся блока диализирующего раствора, автоматически сбрасываются после устранения причины тревоги.

12.4 Аварийные сигналы и способ устранения

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Если аварийная ситуация не может быть устранена описанными методами, если она появляется часто, и не удастся выяснить ее причину, либо если имеется дефект в аппарате, следует обращаться в техническую службу.

В таблицах на следующих страницах перечислены все сигналы тревоги и предупреждения системы сигналов тревоги аппарата. В столбцах *Сигнал тревоги (ID)* и *Предупреждения (ID)* указаны тексты сигналов тревоги и их идентификатор, фазы, в которых появляется сигнал тревоги или предупреждение, приоритет и время повторения сигнала в секундах. В столбце *Причина и действие по устранению* приведена информация о причине появления сигнала тревоги и способах устранения сигнала тревоги/предупреждения.

Следующие аббревиатуры используются для фаз лечения:

All	Все фазы
Sel	Выбор программы
Pre	Фаза подготовки
The	Фаза терапии
Reinf	Фаза реинфузии
Dis	Фаза дезинфекции
Eot	Окончание лечения

Следующие короткие тексты используются для приоритетов:

high(Cardiac)	Высокий приоритет в отношении сердца пациента
high	Высокий приоритет
medium	Средний приоритет
low	Низкий приоритет
low(Hint)	Низкий приоритет, только для подсказки
low(OSD)	Низкий приоритет, отображение сообщения только на экране

12.4.1

Список аварийных сигналов

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтор сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Система восстановлена после сбоя электропитания (600) All / low(Hint) / 0	Предыдущее состояние аппарата восстанавливается после сбоя питания или отключения.
Объем UF превышен на 100мл (666) The / low / 120	Фактический объем UF превысил установленное значение на (по меньшей мере) 100 мл. - Проверьте вес пациента. - Если сигнал тревоги снова появляется, отключите пациента и обратитесь в службу технической поддержки.
Клавиша увеличения скорости насоса крови заела (672) All / low(Hint) / 120	Клавиша увеличения скорости работы насоса крови заела. - Нажмите еще раз. - Обратитесь в службу технической поддержки.
Клавиша запуска/остановки насоса крови заела (673) All / low(Hint) / 120	Клавиша запуска/остановки насоса крови заела. - Нажмите еще раз. - Обратитесь в службу технической поддержки.
Клавиша снижения скорости насоса крови заела (674) All / low(Hint) / 120	Клавиша снижения скорости работы насоса крови заела. - Нажмите еще раз. - Обратитесь в службу технической поддержки.
Клавиша отключения звука заела (675) All / low(Hint) / 120	Клавиша отключения звука заела. - Нажмите еще раз. - Обратитесь в службу технической поддержки.
Клавиша ↵ заела (676) All / low(Hint) / 120	Клавиша ↵ заела. - Нажмите еще раз. - Обратитесь в службу технической поддержки.
Лечение началось без самопроверки! Пожалуйста, подтвердите. (684) The / low(Hint) / 30 Reinf / low(Hint) / 30	Напоминающий сигнал тревоги сообщает, что лечение было начато без самопроверки в процессе подготовки. - Подтвердите сигнал, чтобы продолжить лечение.
НСТ выше диапазона (930) The / low / 120	Фактическое значение гематокрита превысило максимальный установленный предел. - Измените предельное значение, если оно слишком низкое. - Изменение параметров лечения (объем или время UF) может потребоваться в соответствии с инструкциями врача. - Если сигнал тревоги сохраняется при втором нажатии клавиши отключения звука, сигнал тревоги будет заменен предупреждением.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги (сек.)	Причина и способ устранения
Сбой чтения НСТ (931) The / low / 120	Нет достоверного значения гематокрита от датчика НСТ в течение более чем 1 минуты. - Проверьте, вставлена ли кровопроводящая магистраль с физиологической кровью и закрыта ли крышка датчика НСТ. - Если после подтверждения сигнал тревоги не пропадает, то визуально проверьте датчик НСТ и интерфейс кровопроводящей магистрали. - Если неисправность не найдена, обратитесь в службу технической поддержки. - Чтобы отключить аварийный сигнал НСТ, отключите аварийные сигналы/предупреждения НСТ на экране НСТ.
Насыщение кислородом ниже предельного значения (935) The / low / 120	Фактическое насыщение кислородом ниже заданного предела. - Измените диапазон, если он слишком высок. - Вызовите врача. - Если сигнал тревоги сохраняется при втором нажатии клавиши отключения звука, сигнал тревоги будет заменен предупреждением.
График относительного объема крови ниже предельного значения (936) The / low / 120	Относительный объем крови изменился слишком быстро. Это может быть вызвано слишком высокой скоростью ультрафильтрации.
Тестовый звуковой и светодиодный сигнал тревоги (1002) Pre / low / 0	Внутренняя самопроверка. - Не требуется никаких действий.
Не удалось выполнить самопроверку блока крови (1003) Pre / low(Hint) / 120	Самопроверка стороны крови: датчики давления PV, PA, PBE, артериальный насос крови, проверка на утечку в системе кровопроводящих магистралей. Вероятные причины: - Кровопроводящая магистраль не вставлена в венозный зажим. - Открыта крышка или ослаблено соединение. - Влажный гидрофобный фильтр. - Неправильное положение мембраны Бесконтактного датчика давления крови (POD). - Технический дефект датчиков давления или насоса крови. Действия: - Вставьте магистраль в венозный зажим. - Проверьте герметичность соединений и крышек. - Провентилируйте линии давления шприцем для удаления жидкости. - Если ничего не помогает, замените систему кровопроводящих магистралей. - При наличии технического дефекта обратитесь в службу технической поддержки.

Аварийный сигнал (ID) фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Тестовый звуковой и светодиодный сигнал тревоги (1005) Pre / low / 0	Внутренняя самопроверка. - Не требуется никаких действий.
Тестовый звуковой и светодиодный сигнал тревоги (1006) Pre / low / 0	Внутренняя самопроверка. - Не требуется никаких действий.
Сбой bioLogic (1007) The / low / 120 Reinf / low / 120	Сбой bioLogic. - скорость UF при bioLogic выше, чем макс. скорость UF. - скорость UF при bioLogic ниже, чем мин. скорость UF. - Гипотензивный эпизод не обнаружил алгоритмом.
Недостаточно источника питания 12В (1008) Pre / low / 120 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120 Dis / low / 120	Уровень напряжения +/- 12В превышает допустимый уровень. - Обратитесь в службу технической поддержки.
Сбой питания - Режим батареи (1009) The / low(Hint) / 0 Reinf / low(Hint) / 0	Сбой питания в течение более чем 1 минуты: аппарат работает в режиме питания от батареи. - Проверьте сетевой кабель и предохранитель и подождите, пока питание не восстановится. - Батарея может работать 20 минут. - Активна только сторона крови, а не сторона диализата - диализ отсутствует.
Временная проблема связи (1010) All / low(Hint) / 120	Нарушение передачи данных в систему низкого уровня. - Выключите/включите аппарат для гемодиализа. - Если сбой сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Регулирование предела объема (1011) The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120	Максимальный объем крови в камере крови составляет 190 мл при регулировании уровня. - Чтобы избежать кровопотери, проверьте кровопроводящую магистраль на предмет утечки. - Убедитесь, что все крышки и зажимы правильно закрыты.
Нарушение дезинфекции впускного патрубка (1013) Dis / low / 300	Нарушена подача воды в аппарат во время центральной дезинфекции. - Убедитесь, что шланг подачи воды подключен к аппарату и/или не пережат. - Проверьте обратный осмос на подачу воды.
Нарушение дезинфекции впускного патрубка (1014) Dis / low / 300	Нарушена подача воды в аппарат во время центральной дезинфекции. - Убедитесь, что шланг подачи воды подключен к аппарату и/или не пережат. - Проверьте обратный осмос на подачу воды.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
TMP вне пределов сигнала тревоги (1015) The / low / 300	Трансмембранное давление (TMP) выходит за аварийный диапазон в течение более 5 секунд, но не более чем на -100 мм рт. ст. - Ограничить аварийный диапазон. - При необходимости настроить кровоток.
TMP слишком низкий (1016) The / low / 300	Трансмембранное давление (TMP) превышает минимальный аварийный диапазон. Вероятные причины: - Слишком высокий аварийный диапазон TMP. - Объем UF или кровоток слишком низки, время лечения слишком велико. - Отсоединение венозной иглы или утечка - Диализатор: слишком высокий коэффициент UF Действия: - Уменьшите нижний диапазон TMP. - Проверьте венозный доступ пациента и венозную кровопроводящую магистраль. - При необходимости увеличьте кровоток или уменьшите время UF в соответствии с предписанием врача. - При необходимости используйте диализатор с меньшим коэффициентом UF по предписанию врача.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Максимальный диапазон TMP превышен (1017) Pre / low / 120 The / low / 120	Трансмембранное давление (TMP) превышает максимальный аварийный диапазон. Вероятные причины: - Слишком низкие аварийные диапазоны TMP. - Перегибы венозной кровопроводящей магистрали. - Засоренный диализатор. - Неправильное положение венозного доступа пациента. - Нарушение обратного хода катетера. - Слишком низкая антикоагуляция (гепарин). - HDF: слишком высокий уровень замещения или слишком короткое время лечения или неправильный кровоток (соотношение крови/UF превышает 30 %). - Слишком высокий кровоток. - Диализатор: коэффициент UF слишком мал? Осторожно: обратите внимание на предельное значение диализатора. Действия: - Если возможно, увеличьте диапазоны TMP. - Убедитесь, что кровопроводящие магистрали не перегнуты. - Проверьте диализатор на предмет засорения: при необходимости замените диализатор. - Исправьте доступ пациента, проверьте катетер. - Адаптируйте антикоагулянт по рецепту врача. - При необходимости промойте систему кровопроводящих магистралей и диализатор физиологическим раствором. - HDF: установите правильное соотношение (ниже 30 %) (уменьшите объем замещения или увеличьте время лечения или правильно настройте кровоток). - Уменьшите кровоток. - При необходимости используйте диализатор с большим коэффициентом по предписанию врача.
Бикарбонатный картридж подключен неправильно (1018) Pre / low / 0 The / low / 300 Reinf / low / 0	Возможно, бикарбонатный картридж не был установлен правильно. Картридж может быть не заполнен. - Проверьте, правильно ли установлен бикарбонатный картридж. - Неисправность бал. камеры при получении бикарбоната из картриджа.
Нарушен поток DF (1019) Pre / low / 0 The / low / 300 Reinf / low / 0	Неисправность системы камер из-за мембраны балансной камеры. - Если сигнал тревоги остается, то отсоедините пациента и обратитесь в службу технической поддержки.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтор сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Давление на выходе диализата <-400 ммрт. ст. (1020) Pre / low / 120 The / low / 120 Reinf / low / 120	Давление на выходе диализата (PDA) слишком низкое. Вероятные причины: - Перегиб кровопроводящей магистрали. - Засоренный диализатор. - Коэффициент UF диализатора слишком низкий. - Слишком высокий объем UF или недостаточно времени. Действия: - Проверьте кровопроводящие магистрали на предмет перегиба и диализатор на предмет засорения. - Увеличьте время диализа или, если возможно, уменьшите объем (TMP также понижается на этом этапе). - При необходимости используйте диализатор с более высоким коэффициентом UF в соответствии с предписанием врача.
Давление на выходе диализата >500 ммрт. ст. (1021) Pre / low / 120 The / low / 120	Давление на выходе диализатора (PDA) слишком велико. Вероятные причины: - Выход воды механически заблокирован. - Перегиб кровопроводящей магистрали. Действия: - Проверьте выходной шланг для воды. - Проверьте PBE. - Проверьте кровопроводящую магистраль на предмет перегиба. - Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Нарушена подача воды (1022) Pre / low / 300 The / low / 300 Reinf / low / 0 Dis / low / 120	Подача воды нарушена. - Проверьте входной шланг подачи воды (подключен, заблокирован?) и систему RO (включена?). - Достаточно ли давление воды? - При необходимости поправьте шланг подачи воды и включите систему RO.
Неполадки в сенсорах системы камеры (1023) Pre / low / 0 The / low / 300 Reinf / low / 0	Неисправность датчиков бал. камеры - нарушение потока диализата. - Сигнал тревоги будет обработан автоматически.
Регулирование уровня простоя (1024) Pre / low / 120 The / low / 120 Reinf / low / 120 Dis / low / 120	Период регулирования уровня превышает 3 минуты. - Попробуйте еще раз. - Если не удалось, то установите уровни вручную. - Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Баланс UF? Утечка воздуха на муфте диализатора (1026) The / low / 120	Дегазатор показывает много воздуха в системе кровопроводящих магистралей. - Проверьте герметичность соединений диализатора.
Кислотный концентрат отсутствует? (1027) Pre / low / 300 The / low / 300 Reinf / low / 300 Dis / low / 300	Насос концентрата остановлен. Проводимость не может быть достигнута. - Проверьте подачу концентрата и подтвердите сигнал тревоги кнопкой ↵.
Диапазон проводимости бикарбоната (1028) Pre / low / 0 The / low / 180 Reinf / low / 0	Отклонение проводимости бикарбоната превышает +/-10 %. - Проверьте концентрат. - Если сигнал тревоги не может быть устранен, обратитесь в службу технической поддержки.
Верхний предел проводимости (1029) Pre / low / 0 The / low / 180 Reinf / low / 0	Отклонение итоговой проводимости более +/- 5 %. - Проверьте концентрат. - Если сигнал тревоги не может быть устранен, обратитесь в службу технической поддержки.
Коэфф. смешивания бикарбоната (1030) Pre / low / 0 The / low / 120 Reinf / low / 0	Соотношение смешивания бикарбоната нарушено. - Используется правильный концентрат для выбранного режима работы? - Если сигнал тревоги не может быть устранен, обратитесь в службу технической поддержки.
Коэфф. смешивания концентрата (1031) Pre / low / 0 The / low / 120 Reinf / low / 0	Соотношение смешивания концентрата нарушено. - Используется правильный концентрат для выбранного режима работы? - Если сигнал тревоги не может быть устранен, обратитесь в службу технической поддержки.
Бикарбонат отсутствует? (1032) Pre / low / 300 The / low / 300 Reinf / low / 300	Насос бикарбоната остановлен. Проводимость не может быть достигнута. - Проверьте подачу концентрата и нажмите кнопку ↵.
Слишком низкая температура (1033) Pre / low(Hint) / 0 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 0	Отклонение температуры более чем на 1 °C. - Если сигнал тревоги не может быть устранен, обратитесь в службу технической поддержки.
Слишком высокая температура (1034) Pre / low(Hint) / 0 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 0	Отклонение температуры более чем на 1 °C. - Если сигнал тревоги не может быть устранен, обратитесь в службу технической поддержки.
Снимите синюю муфту с моста промывки (1035) Dis / low / 120	Программа замены фильтра для диализирующего раствора. Снимите синюю муфту с моста промывки, для слива воды.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтор сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Муфта на диализаторе? (1036) Pre / low / 120 The / low / 120 Reinf / low / 120	Муфты диализатора подключены к мосту промывки. - Подключите к диализатору.
Муфта на промывочном мосту? (1037) Pre / low / 120 Dis / low / 120	Муфты диализатора не подключены к мосту промывки, возможно, еще на диализаторе. - Подключите к мосту промывки.
Подключите кислотный концентрат (1038) Pre / low / 0 The / low / 120 Reinf / low / 120 Dis / low / 120	Заборник концентрата все еще подключен к аппарату. - Подключите к канистре кислоты.
Подключите красный заборник концентрата к аппарату (1039) Pre / low / 0 The / low / 120 Reinf / low / 120 Dis / low / 120	Красный заборник концентрата не подключен к аппарату. - Правильно подключите его к аппарату.
Подключите бикарбонат (1040) Pre / low / 0 The / low / 120 Reinf / low / 120	Бикарбонат должен быть подсоединен. - Подсоедините канистру бикарбоната или бикарбонатный картридж.
Подключите синий заборник концентрата к аппарату (1041) Pre / low / 0 The / low / 120 Reinf / low / 120 Dis / low / 120	Заборник бикарбоната не подключен к аппарату. - Правильно подключите его к аппарату.
Утечка крови >0,35 мл/мин (1042) Pre / low / 0 The / low(Hint) / 120	Детектор утечки крови обнаружил кровь. Вероятные причины: - Кровь в стороне диализирующего раствора из-за утечки диализатора. - Датчик загрязнен или другой технический дефект. Действия: - Проверьте диализатор на предмет видимой утечки и при необходимости замените. - При любой другой причине обратитесь в службу технической поддержки.
Держатель бикарбонатного картриджа открыт (1045) Pre / low / 0 The / low / 120 Reinf / low / 120 Dis / low / 120	Держатель бикарбонатного картриджа открыт. Во время подготовки и лечения: - Закройте держатель, если картридж не используется, или - Вставьте картридж. Во время дезинфекции: - Всегда закрывайте держатель.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Крышка фильтра DF открыта (1047) Pre / low / 120 The / low / 120 Reinf / low / 120 Dis / low / 120	Крышка фильтра DF на задней стороне аппарата открыта. - Проверьте правильность положения муфт DF. - Закрыть крышку фильтра DF.
Верхний предел PBE (1048) Pre / low / 0 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120 Dis / low / 0	Давление на стороне крови у входа диализатора (PBE) выше установленного предела. - Проверьте систему кровопроводящих магистралей на предмет перегиба. - Проверьте диализатор на предмет засорения. - Проверьте венозное давление: если оно также высокое, то проверьте венозный доступ пациента. - Настройте предел.
Нижний предел PBE (1049) Pre / low / 0 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120 Dis / low / 0	Давление на стороне крови у входа диализатора (PBE) достигает нижнего предела диапазона. - Проверьте аппарат. - Был ли какой-нибудь другой сигнал тревоги по стороне крови раньше? - Настройте предел.
Верхнее предельное значение артериального давления (1050) Pre / low / 0 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120 Dis / low / 0	Артериальное давление достигает верхнего предела. - Проверьте правильность расположения иглы. - Увеличьте верхний предел диапазона. - Перезапустите артериальный насос крови после подтверждения тревоги. - При необходимости откорректируйте кровоток.
Нижнее предельное значение артериального давления (1051) Pre / low / 0 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120 Dis / low / 0	Артериальное давление достигает нижнего предела диапазона. - Проверьте правильность расположения иглы. - Проверьте артериальную линию на предмет перегиба. - Уменьшите нижний предел. - Перезапустите артериальный насос крови после подтверждения тревоги. - При необходимости уменьшите кровоток.
Верхний предел диапазона венозного давления (1052) Pre / low / 0 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120 Dis / low / 0	Венозное давление достигает верхнего предела диапазона. - Проверьте подсоединение венозной и артериальной магистралей. - Проверьте систему кровопроводящих магистралей на предмет перегибов и венозную ловушку на предмет засорения. - Увеличьте верхний предел диапазона. - Установите новое окно диапазона, временно увеличив скорость кровотока. - Перезапустите артериальный насос крови после подтверждения тревоги. - При необходимости уменьшите кровоток.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтор сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Нижний предел венозного давления (1053) Pre / low / 0 The / high / 120 Reinf / high / 120 Dis / low / 0	Венозное давление достигло нижнего предела диапазона. - Проверьте правильность расположения иглы. - Проверьте систему кровопроводящих магистралей на предмет перегибов и венозную ловушку на предмет засорения. - Увеличьте нижний венозный диапазон. - Установите новые предельные диапазоны, временно изменяя скорость кровотока. - Перезапустите насос крови после подтверждения тревоги. - При необходимости уменьшите кровоток.
Подготовка нового бик. картриджа - Байпас (1054) Pre / low / 0 The / low / 420 Reinf / low / 300	Новый бикарбонатный картридж будет заполнен и деаэрирован. Это может продолжаться несколько минут. Аппарат находится в режиме байпас. - Подождите.
Опасность отсоединения венозной иглы (1055) Pre / low / 0 The / high / 120 Reinf / high / 120 Dis / low / 0	Обнаружено внезапное падение венозного давления. Причина: - Отсоединение венозной иглы! Риск серьезной потери крови! Немедленное действие: - Проверьте расположение венозной иглы и возможную потерю крови.
Откройте порт замещающего раствора (белый) (1056) Dis / low / 120	Чтобы осушить фильтр, должен быть открыт порт замещающего раствора (белый) для аэрации фильтра.
SAD - Воздух в системе кровопроводящих магистралей (1058) Pre / low / 120 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120 Dis / low / 120	Воздух в системе кровопроводящих магистралей. - Правильно ли вставлена система кровопроводящих магистралей? - Воздух в SAD? Действия: - При необходимости правильно вставьте систему кровопроводящих магистралей. - Удалите воздух, следуя инструкциям.
SAD- ошибка детектора (1059) Pre / low / 0 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120	SAD поврежден! Контроль воздуха невозможен! - Если сигнал тревоги не может быть подтвержден, отсоедините пациента и обратитесь в службу технической поддержки!
Проверьте гепариновый насос (1060) Pre / low(Hint) / 0 The / low(Hint) / 120 Dis / low / 0	Шприц не вставлен, или вставленный шприц не распознается, или скорость поступления установлена на уровне 0 мл/ч. - Вставьте шприц повторно.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Фильтр DF заблокирован (1061) Pre / low / 0 The / low / 120 Reinf / low / 120	Фильтр DF или HDF сильно засорен. Входное давление диализатора (PDE) со стороны воды превышает предельное значение диапазона. Вероятные причины: - Между сеансами лечения не проводилась химическая дезинфекция или декальцификация. - Высокие долгосрочные настройки бикарбоната. - Низкое качество бикарбоната. Действия: - Проводите химическую дезинфекцию или декальцификацию. - Замените фильтр DF после лечения.
Кожух насоса крови открыт (1062) Pre / low / 0 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120 Dis / low / 0	Крышка насоса крови открыта. - Закройте ее.
Открыта крышка насоса субституата (1063) Pre / low / 0 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120 Dis / low / 0	Крышка насоса субституата открыта. - Закройте ее.
Объем фазы слишком большой - проникновение воздуха? (1064) The / high / 120	Объем фазы превышает 80мл. - Проверьте систему кровопроводящих магистралей на предмет утечки. - Проверьте скорость работы насоса крови. - При необходимости увеличьте скорость работы насоса крови. - При необходимости настройте переключающее давление.
Гепарин не поступает - шприц пуст? (1065) Pre / low(Hint) / 120 The / low(Hint) / 120 Dis / low(Hint) / 0	Гепариновый шприц пуст. - Вставьте новый шприц.
Держатель шприца с гепарином открыт (1066) Pre / low(Hint) / 0 The / low(Hint) / 120 Dis / low / 0	Неправильный шприц или неправильно закрыт держатель. - Проверьте шприц и/или закройте держатель.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Слишком низкий объем фазы (1067) The / low / 120 Reinf / low / 120	Слишком низкий объем фазы. Вероятные причины: - Перегиб венозной магистрали. - Нарушен обратный венозный поток (канюля или катетер). - Слишком высокий кровоток. - Уровень в венозной камере слишком высокий. - Переключающее давление слишком низкое. Действия: - Проверьте кровопроводящую магистраль на предмет перегиба. - Проверьте доступ к пациенту. - Правильно установите уровни. - Уменьшите скорость работы насоса крови. - При необходимости увеличьте переключающее давление.
Нижний предел PDE (1068) Pre / low / 120 The / low / 120	Давление PDE ниже 250 мм рт. ст. Возможная причина: - Механический дефект клапана DDE. Действие: - Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Временная проблема связи (1069) Sel / low / 120 Pre / low / 120 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120 Dis / low / 120	Передача данных процессора нарушена. - Обратитесь в службу технической поддержки.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Жидкость обнаружена датчиком утечки (1072) Pre / low / 0 The / high / 120 Reinf / high / 120 Dis / low / 0	Датчик утечки обнаруживает > 400 мл жидкости (вода, диализирующий раствор, концентрат или кровь). Вероятные причины: - Утечка в экстракорпоральной системе из-за плохого или отсутствующего соединения или разрыва. - Утечка в гидравлике из-за, например, разрыва. - Муфты диализатора или фильтра DF неправильно подключены. - Проливание концентрата или солевого раствора. - Технический дефект датчика. Действия: - Проверьте систему кровопроводящих магистралей на наличие утечек и соединений (потеря крови?). - Обратитесь в службу технической поддержки, если жидкость поступает из внутренней гидравлики (в этом случае отсоедините аппарат от подачи воды, отсоедините пациента, если проходит лечение). - Проверьте муфты диализатора и фильтра DF. - Опустошите углубление в разъеме (например, с помощью большого шприца или губки) и очистите его. - В случае технической неисправности обратитесь в службу технической поддержки.
Обнаружен поток через порт для отходов (1073) Pre / low / 120 The / low(Hint) / 120	Обнаружена утечка из порта для отходов в систему кровопроводящих магистралей. - Проверьте соединения. - Подключите только венозную магистраль к порту для отходов (синий).
Насос крови заблокирован (1074) Sel / low / 120 Pre / low / 120 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120 Dis / low / 120	Насос крови заблокирован, например, из-за забитой кровопроводящей магистрали. - Удалите препятствие. - Закройте крышку. - Подтвердите сигнал тревоги.
Насос субституата заблокирован (1075) Sel / low / 120 Pre / low / 120 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120 Dis / low / 120	Насос субституата заблокирован, например, из-за забитой магистрали. - Удалите препятствие. - Закройте крышку. - Подтвердите сигнал тревоги.
Неправильно вставлен сегмент магистрали насоса крови (1076) The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120	Неправильно вставлен насосный сегмент магистрали насоса крови. - Откройте крышку насоса крови. - Убедитесь, что насосный сегмент магистрали (особенно многоконтактная часть) вставлен правильно. - Закройте крышку и подтвердите сигнал тревоги.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтор сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Сегмент магистрали насоса субституата вставлен неправильно (1077) The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120	Неправильно вставлен насосный сегмент магистрали насоса субституата. - Откройте крышку насоса субституата. - Убедитесь, что насосный сегмент магистрали (особенно многоконтактная часть) вставлен правильно. - Закройте крышку и подтвердите сигнал тревоги.
Порт замещающего раствора открыт (1078) Pre / low / 120 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120 Dis / low / 120	Порт замещающего раствора открыт. - Закройте порт. - Если порт закрыт, а сигнал тревоги по-прежнему сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Порт замещающего раствора закрыт (1079) The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120 Dis / low / 0	Порт замещающего раствора закрыт. - Откройте порт замещающего раствора и подключите линию. - Если порт открыт, а сигнал тревоги по-прежнему сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Порт для отходов открыт (1080) Pre / low / 0 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120 Dis / low / 120	Порт для отходов открыт. - Закройте порт. - Подключите кровопроводящую магистраль к кровообращению. - Если порт закрыт, а сигнал тревоги по-прежнему сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Порт для отходов закрыт (1081) Pre / low / 0 The / low(Hint) / 120	Порт для отходов закрыт. Если Вы хотите использовать порт для отходов: - Откройте порт и подключите линию. Если вы хотите, чтобы он оставался закрытым и дальше: - Нажмите кнопку включения/выключения насоса крови. - Проверьте магистрали - Подтвердите сигнал тревоги - Нажмите кнопку включения/выключения насоса крови. Если вышеуказанные решения не работают, обратитесь в службу технической поддержки.
Дезинфектант не может быть подан (1082) Dis / low / 300	Слишком много воздуха при заборе дезинфицирующего средства. - Проверьте соединения. - Проверьте, не пустая ли канистра для дезинфекции. - При необходимости замените канистру.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Вымывание химического дезинфектанта невозможно (1083) Dis / low / 120	Вымывание химического дезинфицирующего средства из всех частей потока невозможно - техническая проблема. - Проверьте сливной шланг. - Обратитесь в службу технической поддержки.
Время фазового цикла слишком короткое (1084) The / low(Hint) / 120	Во время SNCO время фазового цикла слишком короткое. Вероятные причины: - Слишком высокий кровоток. - Перегиб венозной или артериальной магистрали. - Доступ к пациенту нарушен. - Неправильная настройка переключающего давления. Действия: - Уменьшите кровоток - Проверьте кровопроводящую магистраль и доступ. - При необходимости увеличьте переключающее давление.
Внезапное изменение артериального давления - проникновение воздуха? (1085) The / high / 120	Артериальное давление значительно изменилось во время последней артериальной фазы. - Проверьте систему кровопроводящих магистралей на предмет утечки. - Проверьте скорость работы насоса крови. - При необходимости увеличьте скорость работы насоса крови. - При необходимости настройте переключающее давление.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтор сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
SAD - микропузырьки воздуха в системе кровопроводящих магистралей (1086) The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120	Если сигналы тревоги о наличии микропузырьков возникают 3 раза или более в течение 15 минут, и они не вызваны пунктом 1) или 2), то система кровопроводящих магистралей, скорее всего, протекает и должна быть заменена (см. инструкцию по использованию, раздел 6.3.8. Прерывание лечения для замены расходных материалов и перезапуск лечения.) ПРИМЕЧАНИЕ: вы не обязательно будете видеть микропузырьки в системе. Возможные причины возникновения сигнала тревоги: 1) Остаточный воздух в диализаторе и/или кровопроводящей магистрали - Не содержит ли диализатор и система кровопроводящих магистралей воздух? - Имеются ли перегибы в системе кровопроводящих магистралей? - Правильно ли установлен уровень в венозной ловушке? 2) Повышенный кровоток (> 300 мл/мин) в сочетании с низким уровнем в венозной ловушке - Правильно ли установлен уровень в венозной ловушке? - Засорен ли фильтр в венозной ловушке (частично)? 3) Утечка в системе кровопроводящих магистралей - часто появляются сигналы тревоги, а пункты 1 и 2 не являются причиной этого. Пожалуйста, проверьте: - подключение пациента (канюля или катетер) - герметичность всех соединений и служебных магистралей - артериальную магистраль на предмет микроутечек (например, клейки в системе кровопроводящих магистралей) - замените, если обнаружены утечки.
Фактический кровоток <70% от установленного кровотока (1096) Pre / low / 120 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120	SNCO: фактический кровоток более чем на 70 % ниже установленного кровотока. Возможная причина: - Проблема с сосудистым доступом пациента. Действие: - Проверьте доступ к пациенту. - Уменьшите скорость кровотока или объем фазы. - При необходимости увеличьте переключающее давление.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Не выполнено выравнивание давления для болюса (1097) The / low(Hint) / 120	SNCO: выравнивание давления для инфузионного болюса не выполнено. - Попробуйте еще раз. - При необходимости временно отключите SNCO для введения болюса.
Гепариновый насос работает в обратном направлении (1098) Pre / low / 0 The / high / 120 Reinf / high / 120 Dis / low / 0	Гепариновый насос работает в обратном направлении. - Удалите и замените шприц в гепариновом насосе. - Если сигнал тревоги не может быть устранен, обратитесь в службу технической поддержки.
Фактический объем фазы <70% от заданного объема фазы (SUP) (1367) The / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Фактический расчетный кровоток ниже 70 % от требуемого кровотока в течение более 1 минуты. - Если сигнал тревоги не может быть устранен, обратитесь в службу технической поддержки.
Всасывание раствора не удалось (1401) Dis / low / 300	Не удалось провести забор Дезинфектанта. - Проверьте канистру для дезинфицирующего средства (пустая?) и всасывающий шланг. - HDF он-лайн: возможно наличие воздуха в фильтрах DF/HDF. - Если сбой не может быть подтвержден, обратитесь в службу технической поддержки.
Температура не достигнута (1402) Dis / low / 300	Температура при дезинфекции не достигнута. - Если сбой не может быть подтвержден, обратитесь в службу технической поддержки.
Сбой питания в процессе дезинфекции (1403) All / low / 300	Сбой питания при дезинфекции. - Включите снова. - Если сбой не может быть подтвержден, обратитесь в службу технической поддержки.
Слишком низкая проводимость (проверьте дезинфектант) (1422) Dis / low(Hint) / 300	Обнаружен неверный дезинфицирующий раствор. - Проверьте метод дезинфекции и/или дезинфектант. - Прервать текущий режим дезинфекции для вымывания раствора. Для продолжения дезинфекции устройства: - Перезапустите режим дезинфекции вместе с правильным раствором после промывания.
Слишком высокая проводимость (проверьте дезинфектант) (1756) Dis / low(Hint) / 300	Проверка достоверности показаний детектора красного не пройдена из-за обнаружения общего света. - Открыта ли крышка SAD? Закройте крышку. - Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Проверка детектора красного не пройдена (1757) All / low(Hint) / 120	Проверка достоверности показаний детектора красного не пройдена из-за обнаружения общего света. - Открыта ли крышка SAD? Закройте крышку. - Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка SAD - интервал разрыва (SUP) (1761) Pre / low(Hint) / 120 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: SAD не работает. - Отключите пациента и обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка SAD - Время зарядки (SUP) (1762) Pre / low(Hint) / 120 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: SAD не работает. - Отключите пациента и обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка SAD - US-стимулы (SUP) (1763) Pre / low(Hint) / 120 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: SAD не работает. - Отключите пациента и обратитесь в службу технической поддержки.
SAD - проверка на достоверность (SUP) (1764) Pre / low / 0 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: SAD не работает. - Отключите пациента и обратитесь в службу технической поддержки.
SAD - проверка на достоверность (1765) Pre / low / 0 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120	Во время лечения: ошибка SAD. Контроль воздуха невозможен. - Отключите пациента и обратитесь в службу технической поддержки. Во время подготовки: SAD должен обнаружить воздух. - Удалите магистраль из SAD и дождитесь завершения самопроверки. - Обратитесь в службу технической поддержки, если самопроверка не закончится.
Проверка достоверности детектора красного (SUP) (1766) All / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Детектор красного проверяется на достоверность. - Если сигнал тревоги не может быть устранен, обратитесь в службу технической поддержки.
Проверка детектора красного на достоверн. - Общий свет (SUP) (1767) All / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Детектор красного проверяется на достоверность. - Если сигнал тревоги не может быть устранен, обратитесь в службу технической поддержки.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Коэффициент смешивания концентрата (SUP) (1768) Pre / low / 0 The / low / 120 Reinf / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Неправильное соотношение смешивания концентрата. Вероятные причины: - Неправильный концентрат для выбранного режима работы. - Технический дефект. Действия: - Проверьте концентрацию и настройку и при необходимости исправьте. - Если сигнал тревоги не может быть устранен, обратитесь в службу технической поддержки.
SAD Микропузырьки воздуха в системе кровопроводящих магистралей (SUP) (1769) The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120	Если сигналы тревоги о наличии микропузырьков возникают 3 раза или более в течение 15 минут, и они не вызваны пунктом 1) или 2), то система кровопроводящих магистралей, скорее всего, протекает и должна быть заменена (см. инструкцию по использованию, раздел 6.3.8. Прерывание лечения для замены расходных материалов и перезапуск лечения.) ПРИМЕЧАНИЕ: вы не обязательно будете видеть микропузырьки в системе. Возможные причины возникновения сигнала тревоги: 1) Остаточный воздух в диализаторе и/или кровопроводящей магистрали - Не содержит ли диализатор и система кровопроводящих магистралей воздуха? - Имеются ли перегибы в системе кровопроводящих магистралей? - Правильно ли установлен уровень в венозной ловушке? 2) Повышенный кровоток (> 300 мл/мин) в сочетании с низким уровнем в венозной ловушке - Правильно ли установлен уровень в венозной ловушке? - Засорен ли фильтр в венозной пузырьковой ловушке (частично)? 3) Утечка в системе кровопроводящих магистралей - часто появляются сигналы тревоги, а пункты 1 и 2 не являются причиной этого. Пожалуйста, проверьте: - подключение пациента (канюля или катетер) - герметичность всех соединений и служебных магистралей - артериальную магистраль на предмет микроутечек (например, склейки в системе кровопроводящих магистралей) - замените, если обнаружены утечки.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги (сек.)	Причина и способ устранения
Вставьте насосный сегмент в насос крови (1770) All / low / 0	Насос крови не может быть запущен, поскольку насосный сегмент отсутствует или не обнаружен. - Вставить насосный сегмент.
Вставьте насосный сегмент в насос субституата (1771) All / low / 0	Насос субституата не может быть запущен, поскольку насосный сегмент отсутствует или не обнаружен. - Вставить насосный сегмент.
Высокое давление DF (SUP) (1772) Pre / low / 0 The / low / 0	Сигнал тревоги супервайзера: Обнаружено высокое давление в DF фильтре. Вероятные причины: - Мембрана фильтра DF заблокирована. Действия: - Декальцинируйте аппарат. - При необходимости замените фильтр DF.
Детектор красного обнаруживает общий свет (SUP) (1775) Pre / low / 120 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120 Dis / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Детектор красного определяет окружающий свет в течение более чем 30 секунд. - Откройте крышку SAD и замените кровопроводящую магистраль. - Если сигнал тревоги не может быть устранен, обратитесь в службу технической поддержки.
Замещение отсутствует или слишком низкий поток (SUP) (1776) The / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Поток насоса субституата в режиме реального времени ниже 70 % от требуемого потока. - Если сигнал тревоги не может быть устранен, обратитесь в службу технической поддержки или выключите HF/HDF.
Пациент подключен? (1824) The / low / 120	Детектор красного обнаружил кровь. - Запустите насос крови. - Пациент находится в режиме лечения?
Проверка PFV не пройдена - Закончить диализ (1826) The / low / 120	Самопроверка PFV не пройдена. - Технический дефект, обратитесь в службу технической поддержки.
Обнаружена кровь при подготовке/ дезинфекции (1831) Sel / low(Hint) / 120 Pre / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120 Dis / low(Hint) / 120	Кровь обнаруживается вне процедуры. Насос крови может быть запущен только при лечении, если кровь находится в системе кровопроводящих магистралей.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Датчик утечки обнаружил жидкость (SUP) (1835) Pre / low / 0 The / high / 120 Reinf / high / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Датчик утечки обнаруживает жидкость (вода, концентрат или кровь). - Проверьте аппарат на предмет утечки. - Опорожните и очистите углубление в разъеме. - Если сигнал тревоги не может быть устранен, обратитесь в службу технической поддержки.
При подготовке/дезинфекции обнаружена кровь. (SUP) (1837) Sel / low / 120 Pre / low / 120 Reinf / low / 120 Dis / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Кровь обнаруживается вне процедуры. Вероятные причины: - Насос крови был запущен с кровью в системе кровопроводящих магистралей вне процедуры. - Технический дефект. Действия: - Проверьте основную фазу (лечение?). - Отключите пациента, если лечение еще не началось. - Если сигнал тревоги не может быть устранен, или причина неясна, обратитесь в службу технической поддержки.
Фактический кровоток <70% от установленного кровотока (SUP) (1838) The / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Фактический кровоток более чем на 70 % ниже установленного кровотока. Возможная причина: - Проблема с сосудистым доступом пациента. Действия: - Проверьте доступ к пациенту. - Снизить поток крови. В SNCO: - Снизить фазовый объем - При необходимости увеличьте переключающее давление.
Ошибка связи (SUP) (1839) All / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Ошибка связи между системами. - Перезапустите аппарат - При необходимости обратитесь в службу технической поддержки.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Поток замещающего раствора слишком высокий (SUP) (1842) Pre / low(Hint) / 0 The / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Поток насоса субституата в режиме реального времени на 30 % превышает требуемый поток или установленный поток DF. - Если сигнал тревоги не может быть устранен, обратитесь в службу технической поддержки или выключите HF/HDF.
Временная проблема связи (1852) All / low(Hint) / 120	Нарушена передача данных на аппарат для гемодиализа. - Выключите аппарат и снова включите. - Если не вышло, обратитесь в службу технической поддержки.
Нет магистрали, подключенной к порту для отходов (1854) Pre / low / 0	Аппарат не обнаружил подсоединение венозной магистрали к порту для отходов. - Проверьте правильность соединения: венозная линия к порту для отходов (синий). - Зажим венозной магистрали должен быть открыт.
Воздух был обнаружен во время подготовки диализатора (1855) Pre / low / 0 Dis / low / 0	Воздух был обнаружен во время подготовки диализатора: Более 50 % объема подготовки промывается, воздух по-прежнему обнаруживается: 60мл за диализатором. Действия: - Убедитесь, что в кровопроводящей магистрали нет воздуха, и воздух не всасывается. - Проверьте, правильно ли подключены диализные муфты к диализатору. - Удалите воздух.
Вводимые данные несовместимы (1856) All / low(Hint) / 120	Проверка системы на предмет данных, относящихся к безопасности CRC (SRI), не пройдена. - Проверьте данные и повторите попытку. - При необходимости обратитесь в службу технической поддержки.
Клапан дезинфекции открыт (1857) Dis / low / 300	Дезинфекционный клапан не закрылся во время дезинфекции. - Выключите и включите аппарат и возобновите дезинфекцию. - Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Отклонение в скорости насоса крови (1858) Dis / low / 0 Pre / low / 0	Фактическая скорость работы насоса крови отличается от заданной скорости работы насоса крови. - Проверьте, правильно ли установлен ролик насоса крови. - Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Вымывание химического дезинфектанта невозможно (1860) Dis / low / 300	Вымывание химического дезинфицирующего средства из всех частей гидравлической системы невозможно - техническая проблема. - Обратитесь в службу технической поддержки.
Проверка достоверности детектора красного (1862) All / low(Hint) / 120	Сигнал детектора красного проверяется на достоверность. - Никаких действий не требуется. - Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Слишком высокая скорость гепарина (1864) The / low(Hint) / 120	Фактическая скорость гепарина на 10% выше установленной нормы. - Проверьте правильность настроек (скорость и выбор шприца). - Удалите шприц и замените его. - При необходимости обратитесь в службу технической поддержки.
Центральная раздача концентрата нарушена (1865) Pre / low / 0 The / low / 300 Reinf / low / 300	Обнаружено прерывание центральной раздачи концентрата, низкое давление центральной раздачи концентрата. Вероятные причины: - Механическая блокировка шлангов. - Неправильное/плохое подключение к системе раздачи. - Нарушение, вызванное блоком центральной раздачи концентрата. Действия: - Проверьте шланги концентрата и подключение к системе раздачи. - Проверьте центральную раздачу концентрата. - Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Сбой питания >1 часа при подготовке (1873) Pre / low / 0 Dis / low / 0	Сбой питания продолжительностью более 1 часа при подготовке. - Повторите подготовку и заполнение.
Пациент подключен при подготовке? (1878) Pre / low / 120	Пациент подключен? - Перейдите к лечению. - В противном случае отключите сигнал тревоги.
Коэфф. смешивания бикарбоната (SUP) (1950) Pre / low / 0 The / low / 120 Reinf / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Соотношение смешивания проводимости бикарбоната отличается от предельных значений. - Проверьте правильность раствора бикарбоната. - Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Верхний предел проводимости (SUP) (1951) Pre / low / 0 The / low / 120 Reinf / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Итоговое отклонение проводимости превышает +/- 5 %. - Проверьте концентрат. - Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Слишком высокая температура (SUP) (1952) Pre / low / 0 The / low / 120 Reinf / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Температура выше 41 °C. - Дайте остыть. - Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Максимальная скорость UF превышена (SUP) (1953) The / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Скорость ультрафильтрации выше заданного диапазона (не более 4000 мл/ч). - Обратитесь в службу технической поддержки.
Утечка крови (SUP) (1955) Pre / low / 0 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Обнаружена утечка крови. Кровь в диализирующем растворе? Вероятные причины: - Разрыв в диализаторе. - Технический дефект. Действия: - Проверьте диализатор и магистрали диализатора, при необходимости замените диализатор. - Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Верхний предел венозного давления (SUP) (1956) Pre / low / 0 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Верхний диапазон венозного давления. Возможные причины: - Неправильное положение иглы. - Слишком высокий кровоток. - Перегнутая/зажатая линия. - Засорение диализатора. Действия: - Проверьте правильность положения иглы. - Уменьшите кровоток. - Проверьте систему кровопроводящих магистралей. - Установите новое окно диапазона давлений.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Насос крови не работает (SUP) (1957) The / medium / 120 Reinf / medium / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Насос крови находится в неподвижном состоянии более 1 минуты. Возможная коагуляция крови! - Запустите насос крови.
SAD Воздух в системе (SUP) (1958) Pre / low / 120 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120 Dis / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Воздух в системе кровопроводящих магистралей. - Проверьте систему кровопроводящих магистралей на наличие воздуха. - Убедитесь, что кровопроводящая магистраль правильно вставлена в SAD.
Нижний предел венозного давления (SUP) (1959) Pre / low / 0 The / high / 120 Reinf / high / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Венозное давление достигает нижнего предела. Вероятные причины: - Отсоединение венозной иглы! - Отключение системы кровопроводящих магистралей. - Слишком низкий кровоток. Действия: - Проверьте правильность положения иглы. - Проверьте систему кровопроводящих магистралей на предмет утечки. - При необходимости увеличьте кровоток. - Установите новый диапазон давлений.
Системная ошибка в Супервайзере (1960) All / high / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Данные контроллера не получены. - Попробуйте перезапустить. - Обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка проверки SAD (SUP) (1961) Pre / low / 0 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: SAD не работает. - Если сигнал тревоги не может быть подтвержден, отсоедините пациента и обратитесь в службу технической поддержки!
Ошибка калибровки SAD (SUP) (1962) Pre / low / 0 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Уровень сигнала тревоги вне диапазона калибровки. - Попробуйте перезагрузить аппарат. - Если не удастся, отсоедините пациента и обратитесь в службу технической поддержки.

Аварийный сигнал (ID) фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Нижний предел коэффициента дельты PV (SUP) (1963) The / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Окно венозного давления (дельта PV) слишком низкое для контроля объема фазы для режима с одной иглой. - Расширьте окно.
Насос концентрата работает в неправильном направлении или его заклинило (1964) Sel / low / 120 Pre / low / 120 The / low / 120 Reinf / low / 120 Dis / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Супервайзер обнаружил, что насос концентрата вращается в неправильном направлении или его заклинило. - Если после подтверждения снова появляется сигнал тревоги, обратитесь в службу технической поддержки.
Превышен объем UF (SUP) (1966) The / low / 120 Reinf / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Уровень UF достигнут. - Завершите лечение. - Проверьте вес пациента.
Дезинфекционный клапан открыт (SUP) (1967) Sel / low / 120 Pre / low / 120 The / low / 120 Reinf / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Открыт дезинфекционный клапан. Если сигнал тревоги не может быть подтвержден: - Перезагрузите аппарат, при необходимости обратитесь в службу технической поддержки.
Данные безопасности не подтверждены (SUP) (1968) The / low / 120 Reinf / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Данные о безопасности не были подтверждены супервайзером. - Повторите подтверждение данных после изменения одного параметра. - При необходимости обратитесь в службу технической поддержки.
Запуск без самопроверки (SUP) (1969) The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Запуск аппарата без самопроверки. - Попробуйте перезагрузить аппарат. - При необходимости обратитесь в службу технической поддержки.
Сбой внутренней памяти (SUP) (1970) All / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Данные датчика неправильно сохранены. Аппарат не готов к работе. - Обратитесь в службу технической поддержки.
Аппаратная ошибка RAM/ROM (SUP) (1971) All / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Проверка RAM/ROM обнаружила ошибку. Аппарат не готов к работе. - Обратитесь в службу технической поддержки!

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Фазовый объем SN >100мл (SUP) (1972) The / high / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Объем фазы превышает 100 мл. Вероятные причины: - Проникновение воздуха/утечка в системе кровопроводящих магистралей. - Слишком низкая скорость работы насоса крови. - Слишком высокое переключающее давление. - Кровопроводящая магистраль не в артериальном зажиме. Действия: - Проверьте систему кровопроводящих магистралей на предмет утечек. - Увеличить кровоток. - При необходимости уменьшите переключающее давление. - При необходимости вставьте кровопроводящую магистраль в артериальный зажим.
Ошибка смены главной фазы (SUP) (1973) All / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Ошибка изменения основной фазы. - Перезапустите аппарат - При необходимости обратитесь в службу технической поддержки.
Неисправность клапанов центральной раздачи концентрата (SUP) (1974) Sel / low / 120 Pre / low / 120 The / low / 120 Reinf / low / 120 Dis / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Ошибка клапана центральной раздачи концентрата (ZKV). - Возможен обратный поток в ZKV. - Перезапустите аппарат, при необходимости обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка балансировочной камеры (клапаны) (SUP) (1975) The / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Инициализация балансировочной камеры нарушена. - Перезапустите аппарат - При необходимости обратитесь в службу технической поддержки.
Артериальное давление– нижний предел (SUP) (1976) Pre / low / 0 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Артериальное давление достигло нижнего предела. - Проверьте доступ к пациенту и магистрали. - Уменьшите кровоток. - При необходимости уменьшите нижний предел. - Если сигнал тревоги не может быть подтвержден, попытайтесь открыть SAKA вручную, чтобы увеличить давление PA.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги (сек.)	Причина и способ устранения
Неправильное направление бик. насоса (SUP) (1977) Sel / low / 120 Pre / low / 120 The / low / 120 Reinf / low / 120 Dis / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Бикарбонатный насос вращается в неправильном направлении. - Обратитесь в службу технической поддержки.
Насос UF работает в обратном направлении или его заклинило (SUP) (1979) Sel / low / 120 Pre / low / 120 The / low / 120 Reinf / low / 120 Dis / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Насос ультрафильтрации вращается в неправильном направлении или его заклинило. - Обратитесь в службу технической поддержки.
Слишком низкая температура (SUP) (1980) Pre / low / 0 The / low / 120 Reinf / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Температура диализирующего раствора слишком низкая. - Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Подключение пациента: объем крови >400мл (2014) The / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Супервайзер обнаружил отклонение скорости вращения насоса крови. - Необходимо проверить объем УФ подключенного пациента.
Достигнут макс. объем реинфузии или время (2015) Reinf / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Супервайзер обнаружил отклонение скорости вращения насоса крови. Вероятные причины: - Объем реинфузии превышает 360 мл. - Время реинфузии было превышено (более 310 секунд). - Сбой питания. Действия: - Необходимо проверить объем реинфузии (< 400 мл). - Повторить реинфузию. - Выполните реинфузию вручную.
HDFO: Превышен объем болюса (SUP) (2016) The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Супервайзер обнаружил слишком высокий уровень болюса. - Отключить болюс. - Если сигнал тревоги не может быть устранен, обратитесь в службу технической поддержки.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Замещ.: Проверьте направление потока и герметичность (2017) The / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Самопроверка магистрали замещающего раствора была не пройдена. - Снимите насосный сегмент с насоса субституата и вставьте ее снова. - Проверьте магистраль замещающего раствора на герметичность и правильное направление потока.
Открыт клапан порта для отходов (SUP) (2018) The / low / 120 Reinf / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Открыт клапан порта для отходов (VSAA). - Закрыть порт для отходов. - Если порт для отходов закрыт, а сигнал тревоги по-прежнему сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Поток SAD слишком высокий (SUP) (2019) Pre / low / 120 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Супервайзер обнаружил слишком высокий кровоток через SAD (аварийный детектор воздуха) во время инфузионного болюса. - Уменьшите кровоток или объем болюса. - Если сигнал тревоги не может быть устранен, обратитесь в службу технической поддержки.
HDFO: замещающий насос активирован (SUP) (2020) Pre / low / 120 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Насос субституата вращается, когда клапан (VSAE) закрыт. - Технический дефект. - Если сигнал тревоги не может быть устранен, обратитесь в службу технической поддержки.
HDFO: Клапаны VSB/VSAA/VSAE открыты (SUP) (2021) Pre / low / 120 The / low / 120 Reinf / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Открыт клапан (VSB или VSAA/VSAE). - Технический дефект. - Выполните дезинфекцию. - Если сигнал тревоги не может быть устранен, обратитесь в службу технической поддержки.
HDFO: клапан VBE открыт (SUP) (2022) Sel / low / 120 Pre / low / 120 The / low / 120 Reinf / low / 120 Dis / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Клапан VBE открыт. HDF он-лайн невозможен. - Технический дефект. - Если сигнал тревоги не может быть устранен, обратитесь в службу технической поддержки.
HDFO: система DF не промыта (SUP) (2023) Pre / low / 0 The / low / 120 Reinf / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Гидравлическая часть (сторона диализирующего раствора) не промывается достаточно после дезинфекции. - Технический дефект. - Если сигнал тревоги не может быть устранен, обратитесь в службу технической поддержки.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Неправильное направление гепаринового насоса (SUP) (2024) Pre / low / 120 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120 Dis / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Неправильное направление потока гепаринового насоса. - Снимите и снова вставьте шприц. - Если сигнал тревоги не может быть устранен, обратитесь в службу технической поддержки.
Объем болюса >450мл (2025) The / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Объем инфузионного болюса превысил максимум в 450 мл. - Остановите болюс. - Если сигнал тревоги повторяется, обратитесь в службу технической поддержки.
Об. арт. болюса превышает 400 мл (SUP) (2026) The / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Объем артериального болюса превысил максимум в 400 мл. - Остановите болюс. - Обратитесь в службу технической поддержки.
Сбой клапанов осн. потока/байпаса (SUP) (2027) The / low / 120 Reinf / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Отказ основного/байпасного клапана. - Если сигнал тревоги не может быть устранен, обратитесь в службу технической поддержки.
Насос крови работает (SUP) (2028) The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Насос крови не должен работать при активном разрешении тревоги SAD. - Остановите насос крови.
Превышен диапазон настройки (SUP) (2029) Pre / low / 120 The / low / 120 Reinf / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Проверка системы для данных, относящихся к безопасности (SRI), обнаруживает, что во время проверки требуемые данные безопасности выходят за пределы допустимого диапазона. - Пересмотрите настройки и при необходимости исправьте. - Попробуйте еще раз. - Если сигнал тревоги не может быть устранен, обратитесь в службу технической поддержки.
Неправильное направление работы насоса крови (2030) The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Артериальный насос крови работает в обратном направлении. - Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Аппаратные клавиши заедают (SUP) (2036) Sel / low / 120 Pre / low / 120 The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120 Dis / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Одна из аппаратных клавиш заела. Либо «+» нажата дольше 15 секунд, либо клавиша +/- нажата дольше 30 секунд. - Если клавиша не может быть разблокирована, обратитесь в службу технической поддержки.
Введены неверные данные (SUP) (2037) Pre / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: При подготовке на подэкране Nexadia найдены недействительные данные. - Вставьте карту Nexadia еще раз. - Проверьте пациента.
Регулирование предела объема (SUP) (2039) The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Во время регулировки уровня можно перемещать максимум 220 мл, чтобы избежать потери крови. - Проверьте систему кровопроводящих магистралей на предмет утечки.
Неисправный клапан воздушной камеры (SUP) (2040) The / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Технический дефект клапана деаэрации VLA. - Если сигнал тревоги повторяется, обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка мониторинга артериального давления (SUP) (2041) The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Система не может обнаружить достаточную пульсацию артериального давления. Вероятные причины: - Слишком высокий уровень в ловушке. - Жидкость или кровь в гидрофобном фильтре. Действия: - Правильно установите уровни ловушек. - Убедитесь, что гидрофобные фильтры не содержат жидкости и крови. - При необходимости используйте шприц, наполненный воздухом, для удаления жидкости или крови из гидрофобного фильтра или обменного фильтра.
Регулирование уровня положения клапана (SUP) (2042) The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Обнаружено неправильное положение клапана регулировки уровня. - Обратитесь в службу технической поддержки.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги (сек.)	Причина и способ устранения
Ошибка мониторинга венозного давления (SUP) (2043) The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Система не может обнаружить достаточную пульсацию венозного давления. Вероятные причины: - Слишком высокий уровень в ловушке. - Жидкость или кровь в гидрофобном фильтре. Действия: - Правильно установите уровни ловушек. - Убедитесь, что гидрофобные фильтры не содержат жидкости и крови. - При необходимости используйте шприц, наполненный воздухом, для удаления жидкости или крови из гидрофобного фильтра или обменного фильтра.
Ошибка мониторинга давления PBE (SUP) (2044) The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Система не может обнаружить достаточную пульсацию давления PBE. Вероятные причины: - Слишком высокий уровень в ловушке. - Жидкость или кровь в гидрофобном фильтре. Действия: - Правильно установите уровни ловушек. - Убедитесь, что гидрофобные фильтры не содержат жидкости и крови. - При необходимости используйте шприц, наполненный воздухом, для удаления жидкости или крови из гидрофобного фильтра или обменного фильтра.
Неправильное направление насоса субституата (2047) The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Насос субституата вращается в неправильном направлении. - Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Соотношение кровотока/общая UF (2059) The / low(Hint) / 120	Соотношение между кровотоком и общим UF (замещение плюс удаление жидкости пациента) выше установленного отношения. - Рекомендуемый диапазон соотношения составляет 30 %. - Увеличьте кровоток или уменьшите поток замещающего раствора.
Обратное направление кровяного насоса при заполнении (2113) Pre / low / 0 Dis / low / 0	Насос крови вращается в неправильном направлении во время подготовки. - Проверьте правильность положения насосного сегмента магистрали крови (многоконтактная часть). - Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Проверьте артериальную контрольную магистраль (SUP) (2980) The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Подключение к артериальной магистрали не было обнаружено датчиком артериального давления (РА). - Если подключение для измерения давления присутствует в системе кровопроводящих магистралей, подключите его к датчику артериального давления (РА).
Отклонение скорости насоса субституата (2981) Pre / low / 0 Dis / low / 0	Фактическая скорость насоса субституата отличается от заданной скорости насоса субституата. - Проверьте правильность монтажа ролика насоса.
Объем UF в режиме bioLogic не может быть достигнут (3000) The / low(Hint) / 120 Reinf / low / 120	Объем UF не будет достигнут во время лечения. - Увеличьте время лечения или - Уменьшите объем UF или - Отключите режим bioLogic.
bioLogic: 3 или более отсутствующих показания (3001) The / low / 120 Reinf / low / 120	13 минут без успешных измерений артериального давления с момента запроса bioLogic. - Аппарат переключается в режим байпас. - Дважды подтвердите сигнал, чтобы запустить новое измерение артериального давления. - Тревога исчезает автоматически, если выполнено успешное измерение. - Отключите функцию bioLogic. Сигнал исчезает автоматически.
Внутренняя ошибка bioLogic (3002) Pre / low / 0 The / low / 120 Reinf / low / 120	В bioLogic произошла внутренняя ошибка. Деактивируйте функцию bioLogic. Ошибка исчезает автоматически.
Нет запроса на чтение в режиме bioLogic (3003) The / low / 120 Reinf / low / 120	Время между двумя измерениями артериального давления больше, чем предел времени. - Отключите функцию bioLogic. - Тревога исчезнет автоматически.
Низкие настройки предельного значения венозного давления (3014) The / low(OSD) / 0	Настроенный абсолютный нижний предел венозного давления ниже 10 мм рт. ст. Проверьте, является ли данная настройка необходимой для применения вами, и подтвердите, если она была задана намеренно. В случае неправильной настройки аппарата обратитесь в службу технической поддержки.
АВРМ: систолическое давление слишком высокое (9100) All / high(Cardiac) / 120	Систолическое давление превышает установленный верхний предел. - Повторите измерение и/или измените предельные значения. - Выберите индивидуальную настройку предельного значения или измените предельные значения вручную. - Сообщите врачу.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
ABPM: систолическое давление слишком низкое (9101) All / high(Cardiac) / 120	Систолическое давление ниже установленного нижнего предела. - Повторите измерение и/или измените предельные значения. - Выберите индивидуальную настройку предельного значения или измените предельные значения вручную. - Сообщите врачу.
ABPM: диастолическое давление слишком высокое (9103) All / low(Hint) / 120	Диастолическое давление превышает установленный верхний предел. - Повторите измерение и/или измените предельные значения. - Выберите индивидуальную настройку предельного значения или измените предельные значения вручную. - Сообщите врачу.
ABPM: диастолическое давление слишком низкое (9104) All / high(Cardiac) / 120	Диастолическое давление ниже установленного нижнего предела. - Повторите измерение и/или измените предельные значения. - Выберите индивидуальную настройку предельного значения или измените предельные значения вручную. - Сообщите врачу.
ABPM: Внутренняя связь нарушена. (9138) All / low / 0	ABPM не работает. Дальнейшие измерения невозможны. - Проведите измерение с помощью отдельного устройства для измерения артериального давления. - Обратитесь в службу технической поддержки.
ABPM: сбой (9154) All / low / 120	ABPM: сбой. - Обратитесь в службу технической поддержки.
ABPM: сбой самопроверки (9157) All / low / 0	- Выключите/включите аппарат для гемодиализа. - Если сбой сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
ABPM: слишком высокий пульс (9169) All / low(Hint) / 120	Частота пульса превышает установленный верхний предел. - Повторите измерение и/или измените предельные значения. - Выберите индивидуальную настройку предельного значения или измените предельные значения вручную. - Сообщите врачу.
ABPM: слишком низкий пульс (9170) All / high(Cardiac) / 120	Частота пульса ниже установленного нижнего предела. - Повторите измерение и/или измените предельные значения. - Выберите индивидуальную настройку предельного значения или измените предельные значения вручную. - Сообщите врачу.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
ABPM: утечка воздуха (9300) All / low / 120	ABPM совершил безопасное отключение. - Нажмите кнопку отключения звука 2 раза, чтобы перезапустить. Все данные сохраняются. - Проверьте соединение и манжету. - Если проблема повторится, обратитесь в службу технической поддержки.
ABPM: сбой (9301) All / low / 120	ABPM совершил безопасное отключение. - Чтобы перезапустить ABPM, вы должны выключить/включить диализный аппарат. Все данные сохраняются. - Проверьте соединение и манжету. - Если проблема повторится, обратитесь в службу технической поддержки.
ABPM: давление накачки не достигнуто (9302) All / low / 120	Давление накачки манжеты не достигнуто. - Проверьте правильность положения манжеты. - При необходимости замените манжету. - Повторить измерение
ABPM: низкое количество колебаний (9303) All / low / 120	- Проверьте правильность положения манжеты и всех соединений. - Измерьте пульс вручную.
ABPM: чрезмерное движение тела (9304) All / low / 120	Во время измерения рука пациента не должна двигаться. - Сообщите об этом пациенту и повторите измерения.
ABPM: систолическое давление выше максимального давления в манжете (9305) All / low / 120	Значительное увеличение артериального давления после последнего измерения. - Повторите измерение вручную или с помощью отдельного устройства для измерения артериального давления.
ABPM: нарушение обнаружения колебаний (9306) All / low / 120	- Проверьте правильность положения манжеты. - Проверить пульс вручную или с помощью отдельного устройства.
ABPM: прерывистый пульс (9307) All / low / 120	- Проверьте правильность положения манжеты. - Проверить пульс вручную или с помощью отдельного устройства.
ABPM: превышено время чтения (9308) All / low / 120	Превышено макс. время измерения в 110 секунд. - Повторно наложите манжету и повторите измерение. - Проверьте артериальное давление вручную или с помощью отдельного устройства для измерения артериального давления.
ABPM: Частота пульса более 100 (9309) All / low / 120	Превышено максимальное время измерения в 110 секунд. - Проверьте частоту пульса вручную или с помощью отдельного устройства.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги (сек.)	Причина и способ устранения
ABPM: давление манжеты выше 320 мм рт. ст. (9310) All / low / 120	Пациент двигался во время измерения. - Повторите измерение вручную, чтобы дважды проверить.
ABPM: Число колебаний слишком низкое (9311) All / low / 120	- Проверьте правильность положения манжеты. - Проверьте пульс вручную.
ABPM: большое отклонение давления (9312) All / low / 120	Обнаружено большое отклонение давления. Возможные причины: неправильный размер манжеты, перегиб манжеты или внезапное и чрезмерное движение пациента. - Проверьте артериальное давление вручную.
ABPM: неизвестная ошибка (9313) All / low / 120	Не определен код ошибки, полученный от ABPM. - Если проблема повторится, обратитесь в службу технической поддержки.
ABPM: измерение артериального давления отсутствует (9314) All / low / 120	Нет достоверного измерения артериального давления от ABPM в течение последних 5 минут от начала измерения.
Неправильное положение ролика насоса субституата (11004) Sel / low / 120 Pre / low / 120 Reinf / low(Hint) / 120 Dis / low / 120	Размещение или установка ролика насоса субституата заняло более 8 секунд. - Откройте крышку насоса субституата и проверьте правильность крепления ролика на валу. - Закройте крышку насоса. Позиционирование повторяется.
Ошибка проверки красной сигнальной лампы (SUP) (11005) All / high / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Состояние индикаторов состояния (OSD) отличается от самого высокого приоритета активного сигнала (красный). - Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка связи системы (11006) The / low(Hint) / 120 Reinf / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Системная ошибка связи. - Выключите/включите, чтобы продолжить. - Если сигнал тревоги не может быть устранен, обратитесь в службу технической поддержки.
Неправильное положение ролика насоса крови (11068) Sel / low / 120 Pre / low / 120 Reinf / low(Hint) / 120 Dis / low / 120	Размещение или установка ролика насоса крови заняло более 8 секунд. - Откройте крышку насоса крови и проверьте правильность крепления ролика на валу. - Закройте крышку насоса. Позиционирование повторяется.

Аварийный сигнал (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Не удалось изменить параметр безопасности (SUP) (12031) The / low(Hint) / 120 Reint / low(Hint) / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Параметры безопасности были изменены, но не подтверждены или не совпадают с данными, поступающими от контроллера верхнего уровня (TLC). Проверка системы на предмет данных, относящихся к безопасности (SRI), обнаруживает параметр(ы), выходящие за допустимый диапазон. - Проверьте и отрегулируйте параметр(ы).
Входные данные несовместимы (SUP) (12032) All / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Проверка системы на наличие данных о безопасности (SRI) не пройдена. - Проверьте данные и повторите попытку. - При необходимости обратитесь в службу технической поддержки.
HDFO: инфузионный болюс не может применяться (SUP) (12034) The / low / 120	Сигнал тревоги супервайзера: Не может применяться инфузионный болюс в режиме реального времени. Вероятные причины: - Объем болюса был слишком низким (меньше заданного объема минус 50 мл). - Время болюса > 190 сек. - Во время болюса VSAE закрыт. - Во время болюса скорость замещения была установлена равной 0 мл/мин. Действие: - Проверьте пациента - Повторите болюс, если необходимо - Если этот сигнал снова появляется при этом же болюсе, повторите болюс без подтверждения этого сигнала. (применяется артериальный болюс)

12.4.2

Список предупреждений

Предупреждение (ID) Фаза/Приоритет/Время повтор сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Аппарат слишком долго не используется (620) All / low / 0	Продолжительность нахождения аппарата в выключенном состоянии превысила максимальное время, настроенное в TSM. - Прозеинфицируйте аппарат до лечения.
Новое сообщение! (670) All / low / 0	Новая инструкция получена от Nexadia.
Новое лекарство! (671) All / low / 0	Новое медицинское сообщение получено от Nexadia.
Клавиша увеличения скорости насоса крови заела (672) All / low / 120	Клавиша увеличения скорости работы насоса крови заела. - Нажмите еще раз. - Обратитесь в службу технической поддержки.
Клавиша запуска/остановки насоса крови заела (673) All / low / 120	Клавиша запуска/остановки насоса крови заела. - Нажмите еще раз. - Обратитесь в службу технической поддержки.
Клавиша снижения скорости насоса крови заела (674) All / low / 120	Клавиша снижения скорости работы насоса крови заела. - Нажмите еще раз. - Обратитесь в службу технической поддержки.
Клавиша отключения звука заела (675) All / low / 120	Клавиша отключения звука заела. - Нажмите еще раз. - Обратитесь в службу технической поддержки.
Клавиша ↵ заела (676) All / low / 120	Клавиша ↵ заела. - Нажмите еще раз. - Обратитесь в службу технической поддержки.
Объем UF увеличился (677) All / low / 0	Объем UF увеличился.
Установленный интервал таймера истек (678) All / low(Hint) / 30	Интервал таймера истек. - Нажмите кнопку отключения звука для отключения звука сигнала тревоги.
Отклонение часов (679) All / low / 0	Разница между аппаратным и серверным временем превышает 15 минут. - Отключите предупреждение, вернувшись к выбору программы или - Нажмите значок «Подключить пациента».
Время по таймеру истекло до возобновления питания (680) All / low(Hint) / 30	При отключении питания таймер истек до возобновления питания. - Проверьте запланированные действия.

Предупреждение (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Nexadia: сбой связи (681) All / low / 0	Данные, отправленные сервером Nexadia, повреждены. - Если ошибка повторяется, обратитесь в службу технической поддержки.
Терапевтическая карта пациента извлечена (682) All / low / 0	Терапевтическая карта пациента была удалена. - Для чтения или записи дополнительных данных снова вставьте карту.
Новый элемент контрольного списка! (683) All / low / 0	Новый элемент контрольного списка, полученный от Nexadia.
График относительного объема крови ниже предельного значения (934) All / low / 0	Кривая графика относительного объема крови ниже аварийного предела. Проверьте состояние пациента, измеряйте артериальное давление, уменьшайте скорость или объем ультрафильтрации, если это необходимо.
НСТ выше диапазона (940) All / low / 0	Фактическое значение гематокрита превысило максимальный установленный предел. - Измените предельное значение, если оно слишком низкое. - Изменение параметров лечения (объем или время UF) может потребоваться в соответствии с инструкциями врача. - Если сигнал тревоги сохраняется при втором нажатии клавиши отключения звука, сигнал тревоги будет заменен предупреждением.
Сбой чтения НСТ (941) All / low / 0	Значение НСТ находится за пределами допустимого диапазона (20...70 %). - Проверьте наличие загрязнений в датчике НСТ при оптическом измерении. - Правильно ли вставлена кровопроводящая магистраль? - Крышка датчика НСТ закрыта? - Если неисправность не найдена, обратитесь в службу технической поддержки.
Не удалось установить связь с датчиком НСТ (942) All / low / 0	От датчика НСТ не получено ответа. - Если ошибка повторяется, обратитесь в службу технической поддержки.
Установите/проверьте предельное значение НСТ (945) All / low / 0	В начале лечения должен быть установлен лимит НСТ (или принимается предлагаемый). Предупреждение сбрасывается, когда нажимается кнопка «Максимальный диапазон гематокрита»

Предупреждение (ID) Фаза/Приоритет/Время повтор сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Насыщение кислородом ниже предельного значения (946) All / low / 0	Фактическое насыщение кислородом ниже заданного диапазона. Это предупреждение означает, что аналогичный сигнал тревоги был подтвержден, но состояние тревоги по-прежнему сохраняется. - Измените диапазон, если он слишком высок. - В противном случае может потребоваться изменение параметров лечения в соответствии с инструкциями врача.
Реинфузия онлайн невозможна (1100) All / low / 120	Реинфузия в режиме реального времени невозможна. Вероятные причины: - Погрешность проводимости. - Слишком низкий расход DF. Действие: - Используйте мешок с физиологическим раствором
Проверочная температура не достигнута (1102) All / low / 0	Температура для проверки нагревателя (TSD) не достигнута. - Если проверка снова не была пройдена, обратитесь в службу технической поддержки.
Бикарбонатный картридж пуст (1104) All / low / 0	Во время осушения картриджа из него удаляется 1000 мл. - Снимите картридж.
Подключение пациента – пределы тревоги открыты (1105) All / low / 0	Сниженные уровни тревог во время подключения пациента! Тревоги снова возвращаются к нормальным условиям, как только отключается байпас или через 5 минут.
Реинфузия – пределы сигналов тревоги открыты (1106) All / low / 0	Реинфузия. Пониженная безопасность из-за снижения уровня тревог на стороне крови!
Фильтры DF/HDF пустые (1109) All / low / 120	Фильтры DF и HDF пустые. - Снимите фильтр (фильтры) и установите новый (новые). - Следуйте инструкциям.
Сбой при осушении фильтра DF/HDF (1110) All / low / 120	Осушение фильтров DF и HDF не удалось. - Запустите функцию снова. - Если сигнал тревоги сохраняется, снимите фильтр с жидкостью и обратитесь в службу технической поддержки.
Недостаточная дегазация (1111) All / low / 0	Неисправность системы дегазации. - Перезапустите аппарат. - Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Предупреждение (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Объем промывки UF слишком высок для диализатора (1112) All / low / 120	Объем промывки UF слишком высок для диализатора. - Уменьшите объем промывки или используйте больший диализатор по предписанию врача.
Уменьшение кровотока - Артериальная проблема (1113) All / low / 0	Поток крови был временно снижен из-за сигнала тревоги артериального давления. Возможная причина: - Неправильная позиция доступа к артериям. - Движение пациента (рука). Действия: - Проверьте и исправьте положение руки и доступ. - Предотвратите движения пациента (рука).
Нарушен поток DF (1119) All / low / 0	Было обнаружено отклонение более чем на 5 % от потока диализирующего раствора в течение более 10 минут. - Лечение можно продолжить, но возможно негативное влияние на эффективность из-за слишком низкого потока. - Если при следующем лечении появляется сигнал тревоги, обратитесь в службу технической поддержки.
Диализатор осушен (1120) All / low / 0	Во время осушения диализатора сливается 300 мл. - Подсоедините красную муфту к мосту промывки и следуйте инструкциям.
Запустите насос крови (1140) All / low / 0	Насос крови остановлен. - Запустите насос крови.
Повтор проверки центральной раздачи концентрата (1141) All / low / 0	Неисправность клапанов центральной раздачи концентрата. - Если проверка не завершена после нескольких попыток, обратитесь в службу технической поддержки.
Испытание PFV не удалось (1142) All / low / 0	Самопроверка PFV не пройдена. - Технический дефект, обратитесь в службу технической поддержки.
Нарушена подготовка DF (1143) All / low / 0	Нарушение подготовки или температуры диализирующего раствора. Байпас нельзя отменить. Вероятные причины: - Неправильное или отсутствующее подключение концентрата или бикарбонатного картриджа. - Пустая канистра или аналогичная причина. - Техническая ошибка. Действия: - Проверьте канистры/картридж. - Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Предупреждение (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Сбой питания при самопроверке (1145) All / low / 0	Проверка зуммера источника питания должна быть повторена. - Если после нескольких попыток проверка не завершена, обратитесь в службу технической поддержки.
PBE не подключен (1147) All / low / 0	Линия давления PBE не подключена к датчику давления. PBE не будет контролироваться в этой процедуре. - Следите за тем, чтобы магистрали не перегибались!
Слишком высокий PBE (1148) All / low / 120	Давление со стороны крови диализатора (PBE) слишком высокое. Возможные причины: - Засорение диализатора. - Перегиб в системе кровопроводящих магистралей. Возможные действия: - Проверьте и исправьте. - При необходимости замените диализатор.
Емкость аккумулятора <20мин. (1149) All / low / 0	Емкость аккумулятора недостаточна для работы аппарата в течение более 20 минут. Вероятные причины: - Аккумулятор неисправен. - Аккумулятор не подключен. - Сгорел предохранитель в батарейном отсеке. Действие: - Завершите лечение. - Обратитесь в службу технической поддержки, чтобы проверить аккумулятор.
Сбой питания при самопроверке - аккумулятор (1150) All / low / 0	Проверка аккумулятора должна быть повторена. - Если проверка не завершена после нескольких попыток, обратитесь в службу технической поддержки.
Проверка фильтра HDF-онлайн завершилась неудачно! (1151) All / low / 0	Не удалось выполнить проверку фильтра DF и HDF. - Проверьте фильтр на предмет утечки. - Если утечки нет, замените фильтр.
Режим обслуживания источника питания (1152) All / low / 0	Питание: сервисная перемычка X101 замкнута. - Обратитесь в службу технической поддержки. - Проводить лечение запрещено!

Предупреждения (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги (сек.)	Причина и способ устранения
Повторите самопроверку (1153) All / low / 0	Супервайзер отключил сторону крови из-за сигнала тревоги. - Обратите внимание на сообщение об ошибке (SUP). - Исправьте и подтвердите. - При необходимости обратитесь в службу технической поддержки.
Источник питания - EEPROM неисправен (1154) All / low / 0	Во время проверки блока питания обнаружен неисправный EEPROM - Обратитесь в службу технической поддержки.
Проверка +/-12В завершилась неудачно (1155) All / low / 0	Проверка 12В не пройдена. - Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Проверка утечки крови завершилась неудачно (1156) All / low / 0	Проверка утечки крови не пройдена. - Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Проверка давления DF будет повторена (1157) All / low / 0	Проверка давления DF не пройдена. Вероятные причины: - Утечка в гидравлической системе. Действия: - Проверьте муфты диализатора и мост промывки. - Проверьте муфты DF-фильтра на DF-фильтре. - Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Проверка проводимости завершилась неудачно (1159) All / low / 0	Проверка проводимости не пройдена. Диализирующий раствор не может быть приготовлен правильно. Вероятные причины: - Концентрат не подключен. - Пустые канистры и т. д. - Технический дефект. Действия: - Проверьте подключение концентрата. - Пустые канистры, картридж? - Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Проверка температуры завершилась неудачно (1160) All / low / 0	Проверка температуры не пройдена. - Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Проверка SAD завершилась неудачно (1161) All / low / 0	Проверка SAD (аварийный датчик воздуха) не пройдена. Уровень теста вне диапазона калибровки. - Попробуйте еще раз: выключите/включите аппарат!

Предупреждение (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Проверка SAD не пройдена (BIM) (1162) All / low / 0	Проверка SAD - проверка монитора интервала разрыва SAD (BIM) не пройдена. - Попробуйте еще раз или обратитесь в службу технической поддержки
Проверка регулирования уровня не пройдена (1163) All / low / 0	Проверка регулирования уровня не пройдена. - Попробуйте еще раз или обратитесь в службу технической поддержки.
Проверка бик. клапана не пройдена (1164) Dis / low / 120	Проверка клапана бикарбонатного насоса не пройдена. Слишком много воздуха накачивается во время забора дезинфектанта. - Попробуйте еще раз или обратитесь в службу технической поддержки.
Самопроверка дезинфекционного клапана не пройдена (1165) All / low / 0	Самопроверка клапана дезинфекции не пройдена. - Попробуйте еще раз или обратитесь в службу технической поддержки
Проверка звукового и светодиодного сигнала завершилась неудачно (1167) All / low / 0	Проверка звукового и LED-сигнала не пройдена. - Попробуйте еще раз или обратитесь в службу технической поддержки.
Самопроверка гепаринового насоса не пройдена (1168) All / low / 0	Проверка гепаринового насоса не пройдена, так как скорость насоса или направление вращения насоса не были обнаружены. - Проверьте, правильно ли закрыт держатель шприца. - Убедитесь, что насос не заблокирован. - Попробуйте еще раз или обратитесь в службу технической поддержки.
Не удалось выполнить испытание давления блока крови (1169) All / low / 0	Датчики давления проверяются на соответствие и на верхние пределы диапазона, но проверки не пройдены. - Попробуйте еще раз или обратитесь в службу технической поддержки.
Проверка HDF не пройдена (1170) All / low / 0	Проверка HDF не пройдена. Повторите попытку или обратитесь в службу технической поддержки.
SNCO Автоматический режим выключен (1198) The / low / 0	Автоматический режим в одноигольном режиме (SN-CO) был отключен. - Требуется ручная настройка скорости работы насоса.
Позднее обнаружение воздуха при подготовке (1199) All / low / 0	Датчик воздуха в конце подготовки обнаружил воздух в системе кровопроводящих магистралей. - Удалите воздух, следуя инструкциям.
Поступление гепарина завершено (1327) The / low(Hint+OSD) / 0	Предписанная доза гепарина была применена. Измените настройки для применения дополнительного гепарина.

Предупреждение (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Слишком высокая температура (1420) All / low / 300	Слишком высокая температура во время дезинфекции. - Выключите/включите аппарат. - Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Слишком низкая температура (1421) All / low / 300	Слишком низкая температура во время дезинфекции. - Выключите/включите аппарат. - Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.
Последняя дезинфекция (дезинфекции) нарушена? (1423) All / low / 300	Последняя дезинфекция (дезинфекции) не была успешно завершена. - Проверьте причину в истории дезинфекции. - При необходимости повторите дезинфекцию.
Выберите метод дезинфекции (1424) All / low / 0	Запустите дезинфекцию, нажав соответствующую кнопку. - Выберите метод дезинфекции для запуска.
В аппарате осталось дезинфицирующее средство/концентрат (1425) All / low / 300	Аппарат не может начать центральную дезинфекцию до вымывания концентрата/дезинфицирующего средства. - Дождитесь вымывания концентрата/дезинфицирующего средства. - Перезапустите центральную дезинфекцию.
Насос бикарбоната остановился (1426) All / low / 300	Во время дезинфекции остановился бикарбонатный насос. - Запустите дезинфекцию снова. - Если проблема повторится, обратитесь в службу технической поддержки.
Промывка входа воды завершена (1427) All / low / 0	Промывка входа для воды завершена
Промывание аппарата завершено (1428) All / low / 0	Промывание аппарата завершено. - Проверьте вход для воды и аппарат для гемодиализа на предмет наличия дезинфицирующих средств.
Неполадки в контуре дегазации (1429) All / low / 0	Давление дегазации превышено. - Обратитесь в службу технической поддержки.
Нужное Kt/V не будет достигнуто (1550) All / low / 0	Целевое значение Kt/V не будет достигнуто с действующими настройками. - Для увеличения целевого Kt/V пользователь может получить доступ к трем параметрам: время лечения, кровоток и поток DF. - Сообщите врачу.
Adimea: датчик не откалиброван (1551) All / low / 0	Во время текущего лечения Adimea недоступна. - Если сообщение остается, обратитесь в службу технической поддержки.

Предупреждение (ID) Фазы/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Adimea: датчик не подключен (1552) All / low / 0	Датчик Adimea отсутствует. - Обратитесь в службу технической поддержки.
Adimea: неудачная калибровка (1553) All / low / 0	Во время текущего лечения Adimea недоступна. - Если это сообщение остается, обратитесь в службу технической поддержки.
Adimea: датчик не может нагреться (1554) All / low / 0	Сбой Adimea. - Если это сообщение остается, обратитесь в службу технической поддержки.
Adimea: датчик не работает (1555) All / low / 0	Сбой Adimea. - Если это сообщение остается, обратитесь в службу технической поддержки.
Adimea: целевой показатель Kt/V не будет достигнут (1556) All / low / 0	Целевое значение Kt/V не будет достигнуто с действующими настройками. - Для увеличения целевого Kt/V пользователь может получить доступ к трем параметрам: время лечения, кровоток и поток DF. - Сообщите врачу.
Промывка порта замещающего раствора (1721) All / low / 0	Выполняется промывка порта замещающего раствора. - Не открывайте порт замещающего раствора и/или порт для отходов.
Самопроверка окружающего света RDV не пройдена (1758) All / low / 0	Не пройдена проверка на обнаружение темно-яркого/общего света RDV. - Попробуйте еще раз или обратитесь в службу технической поддержки.
Время работы от аккумулятора превышает 20мин. (1759) All / low / 0	Аппарат находится в режиме работы от аккумулятора более 20 минут. - Отключите пациента.
Скорость UF более чем в 2 раза больше минимальной (1760) The / low / 0	Скорость UF более чем в 2 раза выше, чем до лечения при минимальной UF. - Наблюдайте за пациентом. - Уменьшите объем UF или увеличьте время, если это необходимо. - При необходимости измерьте артериальное давление.
Гепариновый болюс невозможен (1868) The / low / 0	Поступление болюса невозможно из-за остановки насоса крови. - Запустите насос крови, чтобы продолжить болюс.
Самопроверка датчика утечки не пройдена (1870) All / low / 0	Проверка датчика утечки в разъеме не пройдена. - Попробуйте еще раз или обратитесь в службу технической поддержки.

Предупреждение (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Установите время окончания лечения (1877) All / low / 120	Установленное время окончания лечения неприемлемо из-за общего времени или ограничений скорости UF. - Настройте время.
Выбранный промежуток превышен (1900) All / low / 0	Интервал профиля уже завершен. - Выберите другой.
Выбрана слишком высокая скорость потока гепарина (1911) All / low / 0	Выбранная скорость гепарина слишком высокая. - Уменьшите скорость гепарина.
Выбрана слишком низкая скорость потока гепарина (1912) All / low / 0	Выбранная скорость гепарина слишком низкая. - Увеличьте скорость гепарина.
Требуемый объем UF слишком высокий (1913) All / low / 120	Выбранный объем UF слишком высокий. - Уменьшите объем UF.
Объем UF не будет достигнут (1918) All / low(Hint) / 300	Измените время лечения или объем UF.
Время лечения истекло (1923) All / low(Hint) / 300	Лечение закончено. Установленное время вышло.
Объем промывки достигнут (1927) All / low / 0	Достигнут выбранный объем промывки
Подкл. расходные материалы для циркуляции (1928) All / low / 0	Подключите магистрали для циркуляции. - Подключите артериальное и венозное соединение системы магистралей к мешку для циркуляции.
Время промывки слишком большое (1934) All / low / 0	Время промывки слишком велико. - Уменьшите время промывки или увеличьте объем промывки.
Время промывки слишком маленькое (1935) All / low / 0	Время промывки слишком мало. - Увеличьте время промывки или уменьшите объем промывки.
Подтвердите данные перед подключением пациента (1942) All / low / 0	Убедитесь, что данные пациента соответствуют тому, что было предписано врачом. - Подтвердите нажатием кнопки «Ввод» на мониторе.
БАЙПАС > 2 мин. (1943) All / low(Hint+OSD) / 300	Байпас длится более 2 минут. - Деактивируйте байпас, чтобы продолжить лечение.
Лечение прервано более чем на 10 минут (1944) All / low / 300	Более 10 минут без эффективного лечения. Вернитесь к лечению или прекратите лечение
Гепариновый болюс не установлен (2056) All / low / 0	Гепариновый болюс не установлен. - Установите гепариновый болюс более чем на 0 мл.

Предупреждение (ID) Фаза/Приоритет/Время повтор сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Активна минимальная UF (2057) All / low (OSD) / 600	Выбранный минимальный объем UF активен.
Соотношение кровотока/общая UF (2059) All / low / 0	Соотношение между кровотоком и общим UF (замещение плюс удаление жидкости пациента) выше установленного отношения. - Рекомендуемый диапазон соотношения составляет 30 %. - Увеличьте кровоток или уменьшите поток замещающего раствора.
Нажмите кнопку «Ввод» еще раз и удерживайте ее в течение некоторого времени (2060) All / low / 0	Нажмите кнопку «Ввод» еще раз и удерживайте ее в течение некоторого времени.
Слишком низкое UF (2064) All / low / 0	Фактический объем UF на 200 мл ниже требуемого объема UF. - Проверьте вес пациента. - Если сигнал тревоги снова появляется, отключите пациента и обратитесь в службу технической поддержки.
Запустите насос крови (2067) All / low / 120	Значок осушения диализатора нажат, а сторона крови остановлена пользователем. - Перезапустите насос крови.
Слишком низкая скорость промывки (2073) All / low / 0	Скорость промывания слишком низкая. - Увеличьте объем промывания или уменьшите время промывания.
Слишком высокая скорость промывки (2074) All / low / 0	Скорость промывания слишком высокая. - Уменьшите объем промывания или увеличьте время промывания.
DF фильтр (фильтры): срок службы истек (2078) All / low / 0	Срок службы фильтра DF истек. - Замените фильтры.
Срок годности фильтра (фильтров) скоро истечет (2079) All / low / 0	Срок службы фильтров скоро истечет. - Проверьте срок службы фильтров.
Запустите насос крови (2080) All / low / 0	Во время болюса HDF он-лайн насос крови останавливается. - Запустите насос крови.
В линии байпаса отсутствует болюс (2081) All / low / 0	В режиме байпаса нет возможности ввода болюса. - Если возможно, отключите байпас и подождите. - В экстренных случаях применяют инфузионный болюс через мешок физиологическим раствором.

Предупреждение (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Болюс прерван (2082) All / low(Hint) / 0	Болюс прерван. Возможные причины: насос крови остановлен или установлен на 0мл/мин, кнопка болюса онлайн отпущена или подтверждено окончание лечения. - Перезапустите насос крови на скорости более чем 0мл/мин. - Реактивируйте болюс или повторно начните лечение.
Во время работы от аккумулятора болюс HDF-онлайн отсутствует (2084) All / low(Hint) / 0	Работа от аккумулятора! Нет возможности ввода болюса во время работы от аккумулятора, аппарат находится в режиме байпас. - При необходимости применяйте инфузию с помощью мешка с физиологическим раствором и/или ждите восстановления питания.
Дельта PBE ограничена максимумом (2085) All / low / 0	Возможная блокировка диализатора из-за перегиба кровопроводящей магистрали или увеличения свертывания в диализаторе. - Проверьте диализатор на предмет засорения и систему кровопроводящих магистралей на наличие перегибов. - При необходимости расширьте диапазон коэффициента дельты PBE. - Если ситуация не улучшится, очистите кровопроводящую магистраль и диализатор физиологическим раствором. - При необходимости прекратите лечение и замените систему кровопроводящих магистралей и диализатор.
Арт. болюс закончен/прерван (2086) All / low / 0	Артериальный болюс закончен/прерван
HDF/HF невозможна - самопроверка не пройдена (2090) All / low / 0	HDF/HF невозможно, самопроверка завершилась неудачно. - Проверьте правильность настройки и подключения кровопроводящей магистрали и магистрали замещающего раствора. - Повторите самопроверку. - Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Болюс невозможен - самопроверка не пройдена (2091) All / low / 0	HDF он-лайн болюс невозможен, самопроверка не пройдена. - При необходимости введите болюс с помощью мешка с физиологическим раствором.
Болюс отсутствует в последовательном режиме (2092) All / low / 60	В последовательном режиме (Bergström) HDF он-лайн болюс невозможен. - При необходимости введите болюс с помощью мешка с физиологическим раствором.

Предупреждение (ID) Фаза/Приоритет/Время повтор сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Нет болюса во время подключения пациента! (2093) All / low / 60	При подключении пациента HDF он-лайн болюс невозможен. - При необходимости введите болюс с помощью мешка с физиологическим раствором.
Нет болюса при промывке фильтра (2094) All / low / 60	При промывке фильтра диализирующего раствора HDF он-лайн болюс невозможен. - При необходимости введите болюс с помощью мешка с физиологическим раствором.
Поток диализата был изменен (2095) The / low / 0	Автоматическое изменение потока диализата, начатое путем перехода на HDF он-лайн. - Никаких действий не требуется.
Время до остановки гепарина снизилось (2099) All / low / 0	Время остановки гепарина превышает время лечения. - Уменьшите время остановки гепарина.
SN активен! Венозный уровень правильный? (2100) All / low / 0	Одноигольный режим (SN) активирован. - Проверьте уровень в венозной ловушке.
HDF: поток DF ниже кровотока (2101) All / low / 0	Гемодиализация (HDF): поток диализата меньше кровотока. - Увеличьте поток диализата и/или уменьшите кровоток. - Отношение DF к крови должно составлять 2:1.
HDF: поток DF ниже кровотока (2102) All / low / 0	Гемодиализация (HDF): поток диализата меньше кровотока. - Увеличьте поток диализата и/или уменьшите кровоток. - Отношение DF к крови должно составлять 2:1.
Карта успешно очищена (2103) All / low / 0	Очистка карты прошла успешно.
Не удалось очистить карту (2104) All / low / 0	Очистка карты не была завершена успешно. - Повторите попытку или используйте другую карту.
Возможна блокировка диализатора (2106) All / low / 60	Анализ измеренных давлений на диализаторе указывает на блокировку фильтра. - Проверьте кровопроводящие магистрали на предмет перегиба. - Увеличьте гепарин. - Промойте физиологическим раствором или уменьшите скорость UF.

Предупреждение (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Вероятна блокировка диализатора (2107) All / low / 0	Анализ измеренных давлений на диализаторе указывает на блокировку фильтра. - Проверьте кровопроводящие магистрали на предмет перегиба. - Увеличьте гепарин. - Промойте физиологическим раствором или уменьшите скорость UF.
Прерывание лечения >10мин. (2108) All / low(Hint) / 0	Лечение прервалось более чем на 10 минут. - Если проблема остается, выключите и включите аппарат или обратитесь в службу технической поддержки.
bioLogic: объем UF не может быть достигнут (3100) All / low / 120	70 % объема UF не достигалось в течение 70 % времени лечения. - Увеличьте время лечения или - Уменьшите объем UF или - Отключите режим bioLogic.
bioLogic: уменьшен нижний предел диапазона SYS (3102) All / low / 60	Уменьшите систолический нижний предел. Нижний предел систолического диапазона составляет 65–130 мм рт. ст.
bioLogic: отсутствуют показания (3103) All / low / 0	3 минуты без успешного измерения артериального давления с момента запроса bioLogic. Нажмите кнопку bioLogic. Сигнал исчезает автоматически.
bioLogic: отсутствует 2 показания (3104) All / low / 0	8 минут без успешного измерения артериального давления с момента запроса bioLogic. Деактивируйте функцию bioLogic. Сигнал исчезает автоматически.
Регулировка уровня только при работе BP (5310) All / low / 0	Регулирование уровня не включено. Возможные причины: - Аппарат в состоянии тревоги - Отключите сигнал. - Ручной останов насоса крови - Запустите насос крови. - Технический дефект - Установите уровни вручную, обратитесь в службу технической поддержки.
Регулировка уровня только при работе BP (5311) All / low / 0	Регулирование уровня не включено. Возможные причины: - Аппарат в состоянии тревоги - Отключите сигнал. - Ручной останов насоса крови - Запустите насос крови. - Технический дефект - Установите уровни вручную, обратитесь в службу технической поддержки.
Автоматическое регулирование уровня деактивировано (5312) All / low / 0	Автоматическое регулирование уровня было отключено, так как уровень был установлен вручную.

Предупреждение (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Выравнивание давления - Ожидайте! (5313) All / low / 0	Чтобы правильно установить уровни в экстракорпоральных камерах, необходимо выполнить выравнивание давления. Как только выравнивание выполнено, это предупреждение удаляется, и может быть выполнено регулирование уровня.
Adimea: Отсутствует вес пациента (5314) All / low / 0	Установите вес пациента в окне настройки параметров Kt/V-UV!
ABPM: движение тела (9119) All / low / 0	Измерение нарушено из-за движения. - Повторить измерение
ABPM: Подождите... слишком маленький интервал измерения (9162) All / low / 0	Интервал измерения слишком мал. - Проверьте интервал измерения и увеличьте его.
ABPM: измерение прервано (9171) All / low / 0	Измерение остановлено. - Повторить измерение - Если проблема повторится, обратитесь в службу технической поддержки.
ABPM: сбой - выключение/включение (9172) All / low / 0	ABPM выполнил безопасное отключение. - Выключите и снова включите аппарат для гемодиализа. - Все данные сохраняются. - Если проблема повторится, обратитесь в службу технической поддержки.
ABPM: проверьте пределы сигнала тревоги (9173) All / low / 0	После первого измерения: - Устанавливайте диапазоны тревоги ближе к значениям артериального давления. - Используйте «индивидуальную адаптацию диапазона» или измените значение индивидуально.
ABPM: чрезмерное движение тела (9304) All / low / 0	Во время измерения рука пациента не должна двигаться. - Сообщите об этом пациенту и повторите измерения.
Неисправность сигнальной лампы (10107) All / low / 0	Технический дефект. - Обратитесь в службу технической поддержки.
Подготовьте расходные материалы на аппарате (11103) All / low / 0	

Предупреждение (ID) Фаза/Приоритет/Время повтора сигнала тревоги [сек.]	Причина и способ устранения
Проверка давления магистрали субст. не пройдена (11116) All / low / 0	Проверка давления магистрали замещающего раствора не пройдена. Возможная причина: - Плохое или отсутствующее соединение с системой кровопроводящих магистралей. Действие: - Проверьте соединение магистрали замещающего раствора и исправьте.
Проверка поршневого насоса будет повторена (11158) All / low / 0	Проверка поршневого насоса не пройдена. - Если сигнал тревоги сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

12.5 Устранение сигналов тревоги SAD

Аварийный детектор воздуха (SAD) обнаруживает воздух в венозной кровопроводящей магистрали с помощью ультразвука. Когда ультразвуковой сигнал попадает в воздух вместо крови, его шум меняется. Полученные в результате этого различные показания оцениваются аппаратом.

Сигналы тревоги (см. раздел 12.4.1 Список аварийных сигналов (322)) срабатывают, когда достигается пороговое значение сигнала тревоги из-за более крупных пузырьков воздуха или накопления большого количества микропузырьков. В зависимости от вызвавшей их причины сигналы обозначаются как «сигналы тревоги из-за проникновения воздуха» или «сигналы тревоги из-за микропузырьков».

i

Когда срабатывает сигнал тревоги SAD, зажим венозной магистрали SAKV закрывается и насос крови останавливается. Из-за времени реакции системы небольшое количество воздуха может находиться в кровопроводящей магистрали за SAD.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Риск потери крови из-за свертывания крови!

В случае срабатывания сигнала тревоги SAD в ходе лечения продолжительные остановки насоса крови приводят к свертыванию крови в экстракорпоральном контуре.

- Восстановите поток крови как можно быстрее. Поток крови должен быть восстановлен не позднее чем через 2 минуты после остановки насоса, чтобы избежать коагуляции.

В случае возникновения сигналов тревоги SAD из-за проникновения воздуха на экране отображаются инструкции по удалению воздуха. Следуйте инструкциям в следующих разделах.

12.5.1 Сигналы тревоги о наличии микропузырьков

Микропузырьки воздуха в объеме нескольких нанолитров образуются спонтанно, когда кровь подается через насос крови и/или диализатор. Сигнал SAD срабатывает, как только накопленный объем микропузырьков воздуха достигает аварийного диапазона.

Сброс сигналов тревоги из-за микропузырьков

1. Нажмите кнопку *Отключение сигнала тревоги* на мониторе, чтобы отключить звук сигнала тревоги.
2. Обнаружьте и устраните причину возникновения сигнала тревоги в соответствии с приведенной ниже информацией.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за инфузии воздуха!

Поскольку микропузырьки не могут быть удалены из кровопроводящей магистрали, в крови может накапливаться воздух.

- Не сбрасывайте часто сигналы тревоги, возникающие из-за микропузырьков, не устранив причину тревоги.

3. Нажмите кнопку *Отключение сигнала тревоги* на мониторе, чтобы сбросить тревогу.

 Терапия продолжается, и расчет воздушного потока сбрасывается.

 Сигнал тревоги исчезает с небольшой задержкой. После этого в области измерения SAD пузырьки воздуха должны отсутствовать.

i

В случае частого возникновения сигналов тревоги из-за микропузырьков (3 раза и более в течение 15 минут) замените систему кровопроводящих магистралей (см. раздел 6.3.9 Приостановка терапии для замены расходных материалов (156)) и возобновите терапию.

12

Поиск и устранение неисправностей

Обнаружение источников микропузырьков воздуха (например, с помощью яркого фонарика) требует от пользователя значительных усилий. Если причины их возникновения не описаны в пунктах 1) или 2) ниже, то в системе кровопроводящих магистралей, вероятно, существуют утечки и ее следует заменить (см. раздел 6.3.9 Приостановка терапии для замены расходных материалов (156)).

Следующие причины, упорядоченные по вероятности возникновения, могут рассматриваться как причина возникновения сигнала тревоги из-за микропузырьков:

- 1) Остаточный воздух в трубной системе и/или диализаторе. Проверьте:
 - диализатор (без воздуха?)
 - артериальную и венозную части системы кровопроводящих магистралей (без воздуха, без перегибов?)
 - уровень в венозной ловушке (правильно ли установлен?)
- 2) Высокий поток крови (> 300 мл/мин) при низком уровне в венозной ловушке. Проверьте:
 - уровень в венозной ловушке (правильно ли установлен?)
 - сетка (не засорена ли, даже частично?)

3) Утечки в диапазоне отрицательного артериального давления.
Проверьте:

- подключение пациента (канюля или катетер)
- артериальную магистраль на предмет микропротечек
- соединения магистралей на предмет протечек
- подключение к датчику давления РА
- герметичность/подключение сервисных линий

4) Эффект Вентури в диапазоне положительного венозного давления.
Проверьте:

- герметичность соединения гепарина
- герметичность штуцера датчика давления
- герметичность соединения диализатора
- герметичность/подключение сервисных линий

12.5.2 Сигналы тревоги об обнаружении воздуха во время лечения



Если пузырьки воздуха в венозной магистральной вызвали срабатывание сигнала тревоги SAD во время диализа, воздух должен быть немедленно удален. Поток крови должен быть восстановлен не позднее чем через 2 минуты после остановки насоса, чтобы избежать коагуляции.

Сброс аварийных сигналов SAD

1. Нажмите кнопку *Отключение сигнала тревоги* на мониторе, чтобы отключить сигнал тревоги.
2. Убедитесь, что все соединения плотно затянуты.
3. Закрепите кровопроводящую магистраль между венозной ловушкой и диализатором.
4. Нажмите кнопку *Ввод* на мониторе.
 - ☞ Включится насос крови, и активируется регулировка уровня.
5. Увеличьте уровень в венозной ловушке.
6. Когда воздух будет удален, снимите зажим с кровопроводящей магистральной между венозной ловушкой и диализатором.
7. Нажмите кнопку *Отключение сигнала тревоги* на мониторе, чтобы сбросить сигнал тревоги.
 - ☞ Терапия продолжится.

12.5.3 Сигналы тревоги об обнаружении воздуха при подготовке

Если SAD обнаруживает воздух во время подготовки аппарата, зажим венозной магистрали SAKV закрывается и насос крови отключается, так как начало терапии не допускается.

Сброс аварийных сигналов SAD

1. Нажмите кнопку *Отключение сигнала тревоги* на мониторе, чтобы отключить сигнал тревоги.
2. Убедитесь, что все соединения плотно затянуты.
3. Порт для отработанного диализата или подготовка онлайн: отсоедините венозную магистраль от порта для отработанного диализата (WPO) и подключите к мешку с физиологическим раствором. Закройте крышку WPO.
4. Закрепите кровопроводящую магистраль между венозной ловушкой и диализатором.
5. Нажмите кнопку *Ввод* на мониторе.
 - ☞ Включится насос крови, и активируется регулировка уровня.
6. Коснитесь стрелки вверх для венозной ловушки, чтобы увеличить уровень жидкости.
 - ☞ Чтобы удалить воздух, насос крови закачивает жидкость для подготовки через венозный доступ.
7. Когда воздух будет удален, нажмите кнопку *Пуск/Стоп* на мониторе, чтобы остановить насос крови.
8. Порт для отработанного диализата или подготовка онлайн: откройте крышку WPO. Отсоедините венозную магистраль от мешка с физиологическим раствором и снова подключите к WPO.
9. Снимите зажим с кровопроводящей магистрали между венозной ловушкой и диализатором.
10. Нажмите кнопку *Пуск/Стоп* на мониторе, чтобы запустить насос крови.
11. Нажмите кнопку *Отключение сигнала тревоги* на мониторе, чтобы сбросить сигнал тревоги.
 - ☞ Подготовка продолжится.

12

12.6 Работа в случае сбоя монитора.

В случае отказа функции монитора или сенсорного дисплея все функции мониторинга и сигнальные лампы на мониторе остаются активными (см. раздел 3.4.5 Элементы управления и индикаторы на мониторе (47)).

- Чтобы не причинять неудобства пользователю и пациенту, рекомендуется прекратить терапию. Требуется особое внимание пользователя!
- Насосом крови можно управлять с помощью клавиш +/- и клавиши *Пуск/Стоп* на мониторе.
- В случае возникновения сигнала тревоги особое внимание следует уделить системе кровопроводящих магистралей и венозной ловушке. Сигнал тревоги следует сбросить только тогда, когда пользователь подтвердит, что венозная магистраль пациента не содержит воздуха.

12.7 Аварийный источник электропитания (аккумулятор)

В случае отказа электропитания аппарат автоматически переключается в режим работы от батареи, чтобы поддерживать экстракорпоральное кровообращение.

- В строке состояния будет отображаться *аккумулятор/байпас*.
- Оставшийся срок службы аккумулятора отображается в поле имени пациента, за которым следует звуковой сигнал.
- Отображается аварийное сообщение *Сбой питания – режим работы от аккумулятора*.

Оставьте аппарат подключенным к сети при сбое питания!

Активные функции в режиме работы от аккумулятора

Следующие функции активны в режиме работы от аккумулятора:

- экран и элементы управления
- функции и сигналы блока крови
- насосы крови
- зажимы магистралей
- аварийный детектор воздуха (SAD)
- гепариновый насос
- контроль артериального давления
- процедуры с одной иглой
- артериальный болюс из мешка

Во время реинфузии все функции блока крови активны в режиме работы от аккумулятора, как при работе от сети. Пациент может быть отключен, как обычно.

Функции, недоступные во время работы от аккумулятора

Следующие функции НЕ доступны во время работы от аккумулятора:

- обработка диализирующего раствора
- ультрафильтрация
- замещение при HDF/HF Онлайн
- введение болюса при HDF/HF Онлайн
- осушение диализатора и картриджа
- промывка, дезинфекция

Время работы аккумулятора

После успешного автоматической проверки аккумулятора его время работы составляет по меньшей мере 20 минут. Если питание от сети прерывается многократно, аккумулятор будет работать в течение оставшегося времени работы после каждого сбоя питания.



Чтобы гарантировать срок службы аккумулятора, выключайте аппарат после 20 минут работы в режиме питания от аккумулятора.

Если во время работы от аккумулятора аппарат отключается, его нельзя включить снова в течение 16 минут, если он не подключен к сети.

12.7.1 Индикатор зарядки

Индикатор зарядки на мониторе (рядом с сетевым выключателем) указывает на то, что аккумулятор заряжается, когда устройство работает от сети. Зарядка аккумулятора продолжается, даже если аппарат выключен. Свет индикатора зарядки отключается, как только аккумулятор будет полностью заряжен.

12.7.2 Автоматическая проверка аккумулятора

Автоматическая проверка аккумулятора является частью автоматических самопроверок, которые выполняются автоматически после включения аппарата. Если автоматическая проверка не пройдена, появляется информационное сообщение.

Проверка может быть неудачной по следующим причинам:

Причина	Действие
Аккумулятор не полностью заряжен, например, потому что аппарат не был подключен к сети в течение некоторого времени.	Зарядите аккумулятор.
Неисправный аккумулятор.	Обратитесь в техническую службу.
Из-за технического дефекта перегорел предохранитель аккумулятора.	Обратитесь в техническую службу.

Лечение может быть начато, даже если автоматическая проверка аккумулятора не пройдена. Аккумулятор заряжается, если дефект отсутствует.



После неудачной проверки аккумулятора режим работы от аккумулятора недоступен или доступен только в течение ограниченного времени при сбое питания.

12.7.3 Завершение режима работы от аккумулятора

Как только электропитание от сети будет восстановлено, режим работы от аккумулятора автоматически прекращается. Обработка диализирующего раствора снова активируется. После того, как аппарат настроился на заданные значения, диализ автоматически продолжается. Вмешательство пользователя не требуется.

12.7.4 Замена аккумулятора

Аккумулятор следует заменять не реже одного раза в 5 лет, чтобы поддерживать полную функциональность аккумулятора. Аккумулятор должна заменять техническая служба.

Утилизация аккумуляторов должна осуществляться в соответствии с местными правилами по утилизации отходов. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству по техническому обслуживанию.

12.8 Ручной возврат крови



В случае сбоя питания во время диализа и отсутствия аварийного источника питания, кровь должна быть немедленно возвращена пациенту, чтобы избежать коагуляции.

Если система кровопроводящих магистралей заполнена кровью, ручной поток крови с использованием пусковой рукоятки должен быть запущен не позже чем через 2 минуты после прекращения остановки насоса крови, чтобы избежать коагуляции.

В случае сбоя питания в течение 1 минуты звучит непрерывный звуковой сигнал с временем задержки менее 1 секунды. Сброс сигнала тревоги осуществляется нажатием сетевого выключателя на мониторе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за инфузии воздуха!

Во время ручного возврата крови в аппарате не работают функции мониторинга инфузии воздуха.

- При этом необходимо наблюдать и за пациентом, и за аппаратом.
- Всегда поворачивайте насос крови по часовой стрелке, как показывает стрелка на роторе.

1. Откройте крышку насоса крови и поднимите встроенную пусковую рукоятку ① с ролика.

1 Встроенная рукоятка

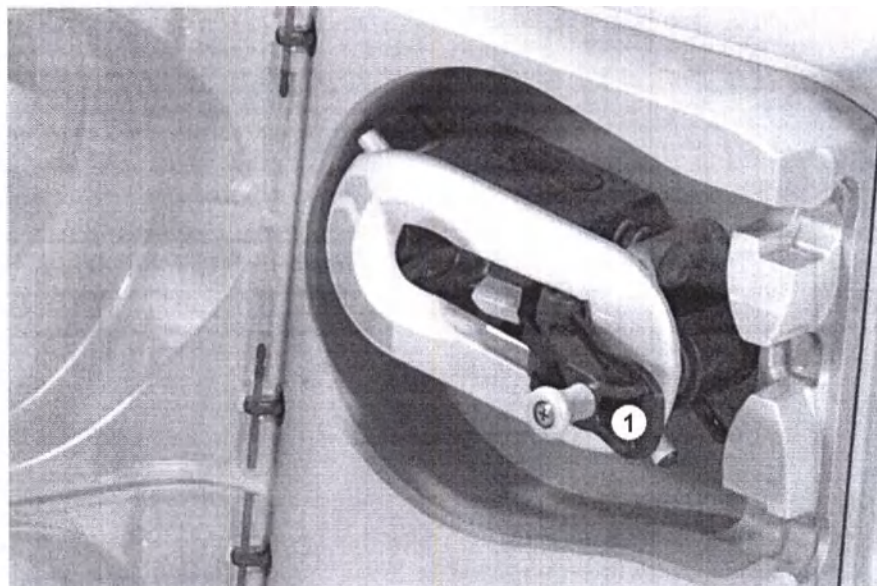


Рис. 12-4 Встроенная рукоятка для ручного возврата крови

2. Отключите пациента и соедините артериальную магистраль с мешком, содержащим физиологический раствор.
3. Удалите артериальную магистраль из зажима магистрали SAKA и венозную магистраль из зажима магистрали SAKV.
4. Равномерно проворачивайте ротор ролика по часовой стрелке с помощью рукоятки.

5. Осуществляйте вращение с приемлемой скоростью и поддерживайте достаточный уровень крови в венозной ловушке.
6. Продолжайте следить за венозным доступом к пациенту, который не должен содержать воздуха.
7. Когда физиологический солевой раствор достигнет зажима для венозной магистрали, закройте зажим.
8. Отсоедините пациента от венозного контура.

Кровь возвращается, и пациент отключается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Риск для пациента из-за утечки крови наружу!

- В случае продолжения лечения необходимо вставить артериальную магистраль в зажим артериальной магистрали SAKA, а венозную магистраль в зажим венозной магистрали SAKV перед повторным запуском терапии.



12



Содержание

13	Технические данные.....	385
13.1	Общие технические данные.....	385
13.2	Окружающие условия.....	388
13.3	Рекомендуемый пространственный разнос.....	389
13.4	Время терапии.....	390
13.5	Рабочие данные аппарата.....	390
13.5.1	Блок диализирующего раствора.....	390
13.5.2	Блок крови.....	393
13.5.3	Замещение.....	396
13.5.4	Дезинфекция.....	396
13.6	Автоматическое измерение кровяного давления (ABPM).....	396
13.7	Интерфейс сети передачи данных (DNI).....	397
13.8	Материалы.....	397
13.8.1	Материалы, вступающие в контакт с водой, диализатом, диализными концентратами и/или дезинфектантами.....	397
13.8.2	Упаковочные материалы.....	398
13.9	Формулы.....	399



13



13 Технические данные

В этой главе перечислены технические данные аппарата. Если не указано иное, для рабочих данных аппарата применяются следующие стандартные условия:

Параметр	Значения
Тип аппарата	Аппарат для HD
Терапия	4 часа HD DN в бикарбонатном режиме
Входная температура воды и концентрата	20 °C
Условия окружающей среды	
• Температура окружающей среды	23 °C
• Давление воздуха	1000 мбар
• Влажность	50 %
Поток диализирующего раствора	500 мл/мин
Температура диализирующего раствора	37 °C
Поток крови	300 мл/мин
Скорость UF	500 мл/ч
Проводимость	Кислотный концентрат 1:34 Проводимость бикарбоната 3,0 мСм/см Конечная проводимость 14,3 мСм/см

13

13.1 Общие технические данные

Классификация

Параметр	Значения
Класс медицинского изделия ^a	II b
Классификация медицинского электрооборудования ^b	Класс I
Классификация используемых деталей ^b	Тип B
Класс защиты корпуса ^c	IP21 ^d

a. уровень риска согласно Директиве ЕС на медицинские изделия (93/42/ЕЕС)

b. тип защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1

c. в соответствии с IEC 60529

d. защита от проникновения посторонних предметов > 12 мм и от вертикально льющей воды

Размеры и вес при транспортировке

Параметр	Значения
Габариты (ш х в х г)	710 мм х 1760 мм х 810 мм
Максимальный общий вес ^a	120 кг
Вес упаковки	< 20 кг

a. максимальный вес аппарата с двумя насосами и со всем дополнительным оборудованием, включая упаковку, при транспортировке

Габариты и масса аппарата

Параметр	Значения
Габариты (ш х в х г)	Макс. 495 мм × 1600 мм × 625 мм ^a
Минимальный пустой вес ^b	95 кг
Максимальный пустой вес ^c	107 кг
Максимальный общий вес ^d	142 кг

- a. без дополнительного оборудования; ручки могут выступать на 10 см
- b. максимальный вес аппарата с одним насосом без дополнительного оборудования
- c. максимальный вес аппарата с двумя насосами и со всем дополнительным оборудованием
- d. максимальный вес аппарата, включая максимальную рабочую нагрузку

Источник питания

Параметр	Значения
Номинальное напряжение	120 В ~ ± 10% 230 В ~ ± 10%
Номинальная частота	50 Гц/60 Гц ± 5%
Номинальный ток	макс. 16 А (при 120 В~) макс. 12 А (при 230 В~)
Потребляемая мощность ^a	макс. 1920 ВА (при 120 В~) макс. 2500 ВА (при 230 В~)
Среднее потребление энергии ^b , при температуре воды на входе: • 10 °C • 20 °C	Макс. 5,0 кВтч Макс. 4,0 кВтч

- a. при максимальной нагрузке
- b. включая подготовку, лечение и дезинфекцию (лимонная кислота 50 % при 83 °C)

Подача воды

Параметр	Значения
Давление воды на входе	1 бар – 6 бар
Температура воды на входе	
• для терапии	5 °C – 30 °C
• для дезинфекции	Макс. 95 °C
Макс. поток воды (пиковое значение)	2,33 л/мин
Потребление воды при терапии	0,5 л/мин (= 120 л за 4 часа)
Макс. температура сливаемой жидкости	95 °C

Подача концентрата

Параметр	Значения
Давление подачи центрального концентрата	0,05 бар – 1 бар
Макс. поток центральной раздачи концентрата	100 мл/мин
Температура концентрата	5 °C – 30 °C
Потребление концентрата	14,3 мл/мин

Система сигналов тревоги

Параметр	Значения
Отключение звуковых сигналов	см. повтор сигналов тревоги в разделах 12.4.1 Список аварийных сигналов (322) и 12.4.2 Список предупреждений (359)
Уровень давления звука при звуковых сигналах	65 дБ(А). регулируется в режиме <i>Пользовательская настройка</i>



Подробное техническое описание, а также информацию о номинальных характеристиках предохранителей и характеристиках аккумулятора см. в руководстве по обслуживанию.

13.2 Окружающие условия

Параметр	Значения
Во время работы	
Температура	От +15 °C до +35 °C
Относительная влажность	15 % – 70 %
Атмосферное давление	620 – 1060 мбар
Высота над уровнем моря	Макс. 4000 м абсолютной высоты над уровнем моря
Выброс энергии в окружающий воздух	230 Вт (при лечении)
Выброс энергии для осушения ^а при температуре воды на входе:	
• 10 °C	Макс. 3,9 кВтч
• 20 °C	Макс. 2,5 кВтч
При хранении или транспортировке	
Температура	От -20 °C до +60 °C ≥ 5 °C если наполнен жидкостью
Относительная влажность	15 % – 80 %
Атмосферное давление	
• при хранении	620 – 1060 мбар
• при транспортировке	540 – 1060 мбар

а. включая подготовку, лечение и дезинфекцию (лимонная кислота 50 % при 83 °C)

13.3 Рекомендуемый пространственный разнос

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными или мобильными ВЧ телекоммуникационными устройствами и аппаратом Dialog IQ			
Аппарат Dialog IQ предназначен для использования в условиях окружающей среды с регулируемыми высокочастотными (ВЧ) переменными возмущения. Пользователь может избежать электромагнитных помех, обеспечивая надлежащее расстояние между аппаратом Dialog IQ и ВЧ телекоммуникационными устройствами в соответствии со значениями в следующей таблице и в зависимости от выходной мощности этих устройств.			
Номинальная выходная мощность (P) передатчика в ваттах [Вт]	Разнос (d) в метрах [м] в зависимости от частоты передачи		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01 Вт	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,1 Вт	0,38 м	0,38 м	0,74 м
1 Вт	1,20 м	1,20 м	2,33 м
10 Вт	3,79 м	3,79 м	7,37 м
100 Вт	12,0 м	12,0 м	23,3 м
Для передатчиков с другими показателями выходной мощности рекомендуемая разница (d) может быть вычислена на основе вышеприведенных формул. Принимать во внимание макс. номинальную мощность (P) согласно информации изготовителя при использовании вышеприведенной формулы. Примечание 1: Для устройств с частотой 80 МГц и 800 МГц используют диапазон более высоких частот. Примечание 2: Данное указание в некоторых случаях нельзя осуществить на практике. Распространение электромагнитных волн будет зависеть от величин поглощения и отражения здания, оборудования и людей.			

Пример.

В соответствии с приведенной выше таблицей рекомендуемый разнос для мобильного телефона с максимальной средней выходной мощностью 0,25 Вт составляет 1,2 м.

Для получения дополнительной информации по электромагнитной совместимости (ЭМС), радиопомехам и стандарту МЭК 60601-1-2 см. руководство по техническому обслуживанию.

13.4 Время терапии

Параметр	Значения
Время терапии	От 10 минут до 12 часов
Точность	± 1 минута

13.5 Рабочие данные аппарата

13.5.1 Блок диализирующего раствора

Температура

Параметр	Значения
Температура	
• Диапазон настройки	34,5 °C – 39,5 °C
• Точность	± 0,5 °C
Аварийный диапазон	± 1 °C от установленного значения
Защитная система	Независимый датчик температуры, 33 °C – 41 °C

Поток

Параметр	Значения
Поток DF при HD	300 мл/мин – 800 мл/мин ± 5 %
Поток DF при HF/HDF	500 мл/мин – 800 мл/мин ± 5 %

Давление

Параметр	Значения
Давление DF	
• Рабочий диапазон	От -400 мм рт.ст. до 500 мм рт.ст.
• Точность	± 10 мм рт.ст.

Проводимость

Параметр	Значения
Дополнительный коэффициент пересчета в концентрацию Na	Кислота: 0,085–0,125 ммоль/л*см/мСм Бикарбонат: 0,07–0,11 ммоль/л*см/мСм Ацетат: 0,081–0,124 ммоль/л*см/мСм
Диапазон проводимости бикарбоната	2 мСм/см – 3,8 мСм/см ± 10 %
Конечная проводимость	
• Диапазон	12,7 мСм/см – 15,3 мСм/см ± 0,2 мСм/см
• Диапазоны защит	12 мСм/см и 16 мСм/см, а также 5 % до заданного значения
Защитная система	Независимый датчик проводимости, контроль соотношения
Наихудший состав диализирующего раствора при условии единичной ошибки для бикарбонатного диализа	При условии единичной ошибки при подготовке диализирующего раствора распределение концентрации ионов/электролитов всех компонентов диализирующего раствора будет смещено с учетом коэффициента допуска бикарбонатной и кислотной составляющих.
Отклонение ионов от бикарбонатной составляющей при условии одиночной ошибки (система защиты останавливает какое бы то ни было лечение)	макс. ± 25 % отклонение от установленного значения бик.
Отклонение в концентрации ионов кислотной составляющей (кроме натрия), вызванное отклонением бик.	макс. ± 12 % отклонение от концентрации ионов (напр., Mg, K, Ca, ...)
Пример расчета отклонения ионов в диализирующем растворе при условии единичной ошибки	Используйте эту форму для расчета отклонения кислотной составляющей: $X = \text{коэффициент допуска для кислотной составляющей}$ $\text{svtc} = \text{заданное значение общей проводимости}$ $\text{svb} = \text{заданное значение бик.}$ $X = \pm [100 - (\text{svtc} - 1,25 \times \text{svb}) \times 100 / (\text{svtc} - \text{svb})]$ Пример: $\text{svb} = 3 \text{ мСм/см}$ $\text{svtc} = 14,3 \text{ мСм/см}$ $X = \pm 6,6 \%$ Пример: Калий = 2 ммоль/л Отклонение: $2 \text{ ммоль/л} \pm 6,6 \% = 1,868 \text{ ммоль/л} - 2,132 \text{ ммоль/л}$

Для пересчета концентрации натрия в конечную проводимость см. раздел 13.9 Формулы (399).

Чистое удаление жидкости

Параметр	Значения
Контроль ультрафильтрации (UF)	Объем, контролируемый балансными камерами, UF с помощью насоса для ультрафильтрации
Чистый режим UF-терапии	Последовательная (изолированная) ультрафильтрация (Bergstroem)
Скорость UF (рабочий диапазон)	50 мл/ч – 4000 мл/ч
Точность	0,2% общего потока DF (мин. 35 мл/ч) + 1% чистого удаления жидкости
Защитная система	Независимый контроль накопленного объема UF, максимум 400 мл.

Обнаружение крови

Параметр	Значения
Аварийный диапазон	0,35 мл/мин крови при НСТ 32 % $\pm$ 5 %

13.5.2 Блок крови

Поток крови и объем

Параметр	Значения
Поток крови, двухигольный режим - Диапазон настройки - Точность	30 мл/мин – 600 мл/мин $\pm 10\%$ ^a
Поток крови и объем в одноигольном режиме при - SNV - Ручной режим SNCO - Автоматический режим SNCO	Поток крови установленный в артериальной фазе пользователем Эффективный поток крови зависит от продолжительности фазы Эффективный общий объем крови зависит от соотношения V_b/V_p ^b Поток крови = настройка насоса крови Эффективность зависит от соотношения V_b/V_p ^b Эффективный общий объем крови контролируется при $> 50\%$, если $V_b < 5$ мл Поток крови и эффективный общий объем крови контролируется аппаратом Эффективность определяемая пользователем (соотношение V_b/V_p ^b) Контроль потока крови до 30 мл/мин
Диапазон рабочего давления - Мин. входное давление - Макс. выходное давление	-530 мбар 700 – 2300 мбар

a. при РА от -150 мм рт.ст. до 0 мм рт.ст. и общем объеме обработанной крови менее 120 л

b. V_b = общий объем артериальной и венозной кровопроводящей магистрали
 V_p = объем фазы

Давления

Параметр	Значения
Артериальное давление (РА) - Диапазон измерения - Точность - Пределы сигнализации	От -400 мм рт.ст. до +400 мм рт.ст. ± 10 мм рт.ст. Мин. диапазон РА: -400 мм рт.ст. до 0 мм рт.ст. Макс. диапазон РА: 400 мм рт.ст. Дополнительное настраиваемое динамическое окно пределов диапазона при рабочем значении.
Давление на входе диализатора (РВЕ) - Пределы сигнализации - Точность	От 100 мм рт.ст. до 700 мм рт.ст. ± 10 мм рт.ст.
Аварийные пределы диапазонов трансмембранного давления (TMP)	Мин. предел диапазона TMP: От -100 мм рт.ст. до 10 мм рт.ст. Макс. предел диапазона TMP: От 100 мм рт.ст. до 700 мм рт.ст. Окно с текущим TMP: от 10 мм рт.ст. до 100 мм рт.ст.
Венозное давление (PV) - Диапазон измерения - Точность - Пределы сигнализации - Защитная система	От -100 мм рт.ст. до 500 мм рт.ст. ± 10 мм рт.ст. Мин. предел диапазона PV: 20 мм рт.ст. (регулируется в диапазоне от -50 до 100 мм рт.ст. при техническом обслуживании) Макс. предел диапазона: 390 мм рт.ст. Дополнительное регулируемое динамическое окно диапазона при рабочем значении после запуска насоса крови, ограниченное настройками PV. При терапии с одной иглой значения диапазона зависят от настроек контрольного давления. Проверка перед началом терапии. Диапазоны PV контролируются функцией и системой управления.

Для ознакомления с расчетом TMP см. раздел 13.9 Формулы (399).

Для ознакомления с более подробной информацией об окнах диапазонов давления см. раздел 5.10.4 Настройка лимитов давления (123).

Обнаружение воздуха

Параметр	Значения
Метод	На основе ультразвука Автоматические циклические проверки в течение всей рабочей фазы
Чувствительность	20 мкл воздушных пузырьков или пены Плотность: 0,35 г/мл – 0,6 г/мл
Диапазон скорости воздуха для пузырьков воздуха	3,6 мл/ч
Диапазон скорости воздуха для микропузырьков	0,9 мл/мин
Диапазон для микропузырьков	0,2 мл при потоке крови 30–200 мл/мин 0,3 мл при потоке крови 200–400 мл/мин 0,5 мл при потоке крови 400–600 мл/мин или при терапии с одной иглой

Антикоагуляция

Параметр	Значения
Шприцевый насос	Предназначен для шприцов размером 10, 20, 30 мл
Диапазон потока	0,1 мл/ч – 10 мл/ч $\pm$ 10 % или 0,1 мл/ч
Диапазон давления	0 мм рт.ст. – 700 мм рт.ст.
Диапазон объема болюса	0 мл – 10 мл (с шагом 0,1 мл)

Жидкостный болюс

Параметр	Значения
Диапазон объема болюса	50 мл – 250 мл (с шагом 50 мл)
Точность болюса	$\pm$ 10 % ^а

а. в случае артериального болюса, только при потоке от 30 мл/ч до 300 мл/ч

13.5.3 Замещение

Параметр	Значения
Замещающий поток	30 мл/мин – 400 мл/мин $\pm$ 10 %
Температура замещения	На 1 °C ниже температуры диализирующего раствора Точность: $\pm 1/-2,2$ °C (точность при замещающем потоке 100 мл/мин: 0,5 °C)
Защитная система	См. температуру диализирующего раствора
Срок службы фильтра	См. инструкцию по эксплуатации производителя фильтра

13.5.4 Дезинфекция

Параметр	Значения
Температура при температурной дезинфекции	86 °C Диапазон настройки: 85 °C – 95 °C

13.6 Автоматическое измерение кровяного давления (ABPM)

Параметр	Значения
Диапазон давления манжеты	0 мм рт.ст. – 300 мм рт.ст.
Измерение артериального давления	
• Диапазон	Систолическое: 45 мм рт.ст. – 280 мм рт.ст. МАР ^а : 25 мм рт.ст. – 240 мм рт.ст. Диастолическое: 15 мм рт.ст. – 220 мм рт.ст.
• Разрешение	1 мм рт.ст
• Точность	Макс. $\pm$ 5 мм рт.ст.
Определение частоты пульса	
• Диапазон	30–240 ударов в минуту
• Точность	Макс. $\pm$ 2 % или 2 удара в минуту
Класс безопасности ^б	Класс I. применяется рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора

а. среднее артериальное давление

б. тип защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1



Только манжеты и трубки, предоставляемые B. Braun обеспечивают защиту от токов утечки в соответствии с классом безопасности.

13.7 Интерфейс сети передачи данных (DNI)

Параметр	Значения
Кабель Ethernet	
• Разъемы	2 × RJ45 (8P8C), 1 × с байонетным соединителем; Стандарт TIA/EIA 568A
• Тип кабеля	Кабель экранированной витой пары (SFTP) в соответствии со стандартом CAT5
• Импеданс	75 Ом
Локальная компьютерная сеть	Подходит для сетевых сред в соответствии со стандартом IEEE 802.3 Cl.14 (10Base-T) и IEEE 802.3 Cl.25 (100Base-TX)
Изоляция	Усиленная изоляция LAN/WAN для аппарата/персонала/пациента

13.8 Материалы

13.8.1 Материалы, вступающие в контакт с водой, диализатом, диализными концентратами и/или дезинфектантами

Наименование материала	Аббревиатура, если имеется
Керамика	—
Этиленпропилендиеновый мономер	EPDM
Стекло	—
Графит	—
Полиэстер	—
Полиэфирэфиркетон	PEEK
Полиэфиримид	PEI
Полиэтилен	PE
Полифенилсульфон	PPSU
Полипропилен	PP
Оксид полипропилена	PPO
Политетрафторэтилен	PTFE
Поливинила хлорид	PVC
Поливинилидендифторид	PVDF

Наименование материала	Аббревиатура, если имеется
Силикон	—
Нержавеющая сталь	—

13.8.2 Упаковочные материалы

Деталь	Материал
Несущая плита	Фанера AW 100
Оболочка (складная коробка и крышка)	Гофрированный картон
Уплотнительная прокладка	Пенополиэтилен (Stratocell S, Ethafoam 400) Гофрированный картон Твердый картон
Мешок с боковыми фальцами	PE 50μ
Защита от истирания	Фольга из PE

13.9 Формулы

В этом разделе приведены формулы, используемые для расчета параметров гемодиализа. Формулы основаны на стандартной медицинской практике.

Расчет проводимости диализирующего раствора (DF) из концентраций натрия



Нижеследующая формула помогает правильно приготовить диализирующий раствор. Тем не менее, ответственный врач отвечает за окончательную подготовку диализирующего раствора в соответствии с применимыми местными стандартами, например, ISO 11663.

Пересчет основан на следующих параметрах:

- Итоговая концентрация натрия
- Концентрация бикарбоната
- Коэффициент пересчета кислоты
- Коэффициент пересчета бикарбоната

В формуле используются следующие аббревиатуры:

Аббревиатура	Описание
ENDLF	Итоговая проводимость диализирующего раствора
BicLF	Проводимость бикарбоната
ENDC	Итоговая концентрация натрия
BicC	Концентрация бикарбоната
ACF	Коэффициент пересчета кислоты
BicCF	Коэффициент пересчета бикарбоната

$$\text{ENDLF} = (\text{ENDC} - \text{BicC}) \times \text{ACF} + \text{BicC} \times \text{BicCF}$$

$$\text{BicLF} = \text{BicC} \times \text{BicCF}$$

Расчет трансмембранного давления (TMP)

Трансмембранное давление представляет собой разность давлений на полупроницаемой мембране диализатора. Он основан на следующих параметрах:

- Входное давление блока крови
- Венозное давление
- Давление на выходе диализата

В формуле используются следующие аббревиатуры:

Аббревиатура	Описание
TMP	Трансмембранное давление
PBE	Входное давление на стороне крови
PV	Венозное давление
PDA	Давление на выходе диализата

$$TMP = \frac{PBE + (PV - 22 \text{ mmHg})}{2} - (PDA - 16 \text{ mmHg})$$

Kt/V

Kt/V, помимо коэффициента сокращения мочевины (URR), является характеристическим значением эффективности диализа. Он основан на следующих параметрах:

- Клиренс мочевины на диализаторе
- Эффективное время диализа
- Объем распределения мочевины (приблизительно равный общей воде организма пациента)

Используются следующие аббревиатуры:

Аббревиатура	Описание
K	Клиренс [мл/мин]
t	Время диализа [мин]
V	Объем распределения мочевины [мл]

Kt/V является безразмерным параметром.

$$\frac{K \times t}{V}$$

Содержание воды в человеческом организме можно приблизительно оценить в 60 % массы тела, то есть пациент с массой тела 80 кг имеет общий объем распределения мочевины около 48000 мл ($V = 80 \text{ кг} \times 0,6 \text{ л/кг} = 48 \text{ л}$).

Клиренс диализатора (K), умноженный на время диализа (t), соответствует очищенному объему крови во время лечения. Таким образом, Kt/V представляет собой отношение объема очищенной крови к объему распределения мочевины. Значение 1,0 указывает, что объем крови, равный объему распределения мочевины, полностью очищен.

В связи с ограничениями, свойственными этому расчету, для упрощения оценки дозы диализа были разработаны две формулы, основанные на использовании двух образцов крови, причем один образец отбирается до начала процедуры диализа, а второй — после ее завершения. После определения количества мочевины в крови в обоих образцах для расчета однопулового Kt/V (spKt/V) можно использовать следующую формулу:

$$\text{spKt/V} = -\ln\left(\frac{C_t}{C_0} - 0,008 \times t\right) + \left(4 - 3,5 \times \frac{C_t}{C_0}\right) \times \frac{\text{UF}}{W}$$

Аббревиатура	Описание
C ₀	Концентрация мочевины в крови до диализа
C _t	Концентрация мочевины в крови после диализа
t	Время диализа [ч]
UF	Скорость ультрафильтрации [л]
W	Масса пациента после диализа

Для компенсации эффекта выравнивания концентрации мочевины после завершения лечения $spKt/V$ можно использовать в следующей формуле, чтобы получить уравновешенный показатель Kt/V (eKt/V):

$$eKt/V = spKt/V - 0,6 \text{ и } spKt/V + 0,03$$

Kt/V может значительно отличаться от лечения к лечению в зависимости от переменных, связанных с пациентом и процедурой. Следовательно, рекомендуемая минимальная доза диализа, проводимого три раза в неделю, — это eKt/V 1,2 или $spKt/V$ 1,4

Adimea использует вышеуказанные формулы для расчета дозы диализа, чтобы указать значения $spKt/V$ и eKt/V соответственно.

Содержание

14	Принадлежности.....	405
14.1	Механические аксессуары	405
14.2	Дополнительное оборудование	405
14.3	Расходные материалы	406

14 Принадлежности

В этом разделе перечислены механические принадлежности, дополнительное оснащение и расходные материалы, предназначенные для использования с аппаратом. Принадлежности приведены в виде групп продуктов, но они могут существовать в разных типоразмерах. С целью получения подробных сведений и артикулов для оформления заказа можно ознакомиться с информацией о продуктах для экстракорпорального очищения крови, представленной на интернет-странице B. Braun, принадлежащей к домену определенной страны (www.bbraun.xu; где xu код страны, например, fr для Франции), или связаться с региональным дистрибьютором.

14.1 Механические аксессуары

- Карта пациента (Dialog iQ Patient card) – 3 шт. в упаковке;
- Держатель для контейнера с дезинфицирующим средством (Disinfectant container holder).

14.2 Дополнительное оборудование

- Центральная подача концентрата (CCS)
(Доступна на заводе. Не модифицируется.)
- Dialog iQ bioLogic Fusion
- Интерфейса сети передачи данных (DNI)*
Длина кабеля Nexadia: 3 м, патч-кабель, CAT 5
(Модифицируется. В зависимости от конфигурации аппарата эта опция может быть установлена уже при поставке.)
- Датчик НСТ
(Модифицируется. В зависимости от конфигурации аппарата эта опция может быть установлена уже при поставке.)
- Кабель питания*
Длина кабеля: 3 м
(Доступно в качестве запасной части. Обратитесь в техническую службу)
- Кабель выравнивания потенциалов
- Вызов персонала (недоступно)*
Длина кабеля: 3 м

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Из-за определенной длины кабеля используйте только элементы, отмеченные (*), для соответствия требованиям электромагнитной совместимости (EMC). Следует использовать только кабели, изготовленные B. Braun.

Прошито и пронумеровано
на 411 (четыреста одиннадцать) листах
Генеральный директор
ООО «Б.Браун Авитум Руссланд» С. Тйаги





Перевод с английского и немецкого языков

«Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun Avitum AG)
Подразделение компании «Б. Браун Авитум»
(B. Braun Avitum)
Шварценберггер Вег 73-79
34212 Мельзунген

В Федеральную службу по надзору в сфере
здравоохранения «Росздравнадзор»

Место выдачи: Мельзунген

Дата выдачи: 19.08.2021

Мы, компания «Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun Avitum AG), зарегистрированная по адресу:
Шварценберггер Вег 73 - 79, 34212 Мельзунген, Германия, подтверждаем подлинность
прилагаемого документа: Руководство по эксплуатации медицинского изделия «Аппарат
для гемодиализа Dialog iQ, с принадлежностями»

«Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun Avitum AG)

/Подписано/

Д-р. Хольгер Зиберг
Член Правления

/Подписано/

Полномочный представитель
Д-р. Беттина Тешнер
Старший вице-президент отдела управления
качеством и нормативно-правового
регулирования

Председатель Наблюдательного
совета:
Анна Мария Браун, Магистр права

Исполнительный совет:
Маркус Штротманн
(Председатель)
Майкл Бекер
Д-р. Хольгер Зиберг

Корпоративный офис: Мельзунген
Регистрационный суд: Окружной суд
города Фрицлар
HRB 11 263
Рег. № НДС DE210567578
Рег. номер согласно Директиве WEEE
DE 95624383

Адрес:
«Б. Браун Авитум АГ»
(B. Braun Avitum AG)
Шварценберггер Вег 73-79
34212 Мельзунген
Германия

№ 1483/2021 нотариального реестра

Настоящим я свидетельствую подлинность известной мне подписи д-ра Хольгера Зиберга, совершенной в моём присутствии при фирменной печати компании «Б. Браун Авитум АГ» (B. Braun Avitum AG), служебный адрес: Шварценбергер Вег 73-79, D-34212 Мельзунген.

На вопрос нотариуса о наличии конфликта интересов, являющегося препятствием для совершения нотариального действия, предусмотренного § 3 разд. 1 № 7 Закона ФРГ «О нотариальном удостоверении», лицо, обратившееся за совершением нотариальных действий, ответило отрицательно.

Мельзунген, 24 августа 2021 г.

Сквозная печать-наклейка

/Подписано/
Нотариус

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Куршевой Юлией Аркадьевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Куршева Юлия Аркадьевна Куршева

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Девятого сентября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куршевой Юлии Аркадьевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- 11-414

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:
413 (четырееста тринадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс