

公 证 书

中华人民共和国重庆市国信公证处

APPROVED BY



2021

**Аппарат для гемодиализа SWS с принадлежностями, в вариантах исполнения:
SWS-4000, SWS-4000A, SWS-6000, SWS-6000A**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Аппарат для гемодиализа SWS с принадлежностями,
в варианте исполнения: SWS-4000

SWS Hemodialysis Care Co., Ltd. («CBC Хемодиалисис Кеа Ко., Лтд.»), Китай

2021

/Перевод с китайского языка на русский язык/

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора Госинь города Чунцин
Китайской Народной Республики

УТВЕРЖДЕНО

Законный представитель
Гао Гуаньюн /подпись/

«07» 06 2021 г.

/Печать/: «СВС Хемодиализис Кеа Ко., Лтд»
(SWS Hemodialysis Care Co., Ltd.), Китай.
5001001127043

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Нотариальный акт г. Чунцин от 2021 г. № 8066

Заявитель: «СВС Хемодиалисис Кеа Ко., Лтд.» (SWS Hemodialysis Care Co., Ltd.), Китай, единый код общественной кредитоспособности: 91500000709352644U, местонахождение: Китай, г. Чунцин, новый район Лянцзян, ул. Цыцзи 1.

Законный представитель: Гао Гуанъюн, пол: мужской, дата рождения: 20 декабря 1969 г., номер удостоверения личности гражданина: 51022219691220621X.

Предмет нотариального свидетельствования: подпись, печать

Настоящим удостоверяется, что 7 июня 2021 г. Гао Гуанъюн, законный представитель «СВС Хемодиалисис Кеа Ко., Лтд.», Китай, в присутствии нотариуса и сотрудника «СВС Хемодиалисис Кеа Ко., Лтд.», Китай Ван Цзини поставил подпись на предыдущем «Руководстве по эксплуатации» и поставил печать «СВС Хемодиалисис Кеа Ко., Лтд.», Китай».

Нотариальная контора Госинь города Чунцин
Китайской Народной Республики
Нотариус: Су Минган
15 июня 2021 г.

/Печать/: Нотариальная контора Госинь города Чунцин

IV55696809

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-41-51

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Родина

У.А. Родина

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина



СОДЕРЖАНИЕ

1.	Наименование медицинского изделия.....	4
2.	Сведения о разработчике медицинского изделия.....	4
3.	Сведения о производителе медицинского изделия	4
4.	Сведения об уполномоченном представителе производителя	4
5.	Классификация.....	4
6.	Назначение	5
7.	Показания к применению, противопоказания, возможные побочные эффекты	5
8.	Меры предосторожности	5
9.	Принцип действия.....	7
10.	Описание медицинского изделия	8
11.	Внешний вид медицинского изделия и принадлежностей	16
12.	Технические характеристики медицинского изделия.....	18
13.	Информация об отдельных частях медицинского изделия	21
14.	Централизованная подача концентрата к оборудованию для гемодиализа.....	22
15.	Описание процедуры.....	25
16.	Инструкции по использованию эндотоксинального фильтра.....	27
17.	Гемодиализ	28
18.	Чистый мост	29
19.	Контур экстракорпорального кровообращения.....	30
20.	Первый запуск оборудования	31
21.	Дисплей и панель управления	34
21.1.	Интерфейс.....	34
21.2.	Индикаторная панель и клавиши	34
21.3.	ЖК-интерфейс.....	36
21.4.	Инструкции по использованию экрана.....	38
22.	Основные операции	43
23.	Стандартный интерфейс и управление им	48
24.	Установка и поверка.....	55
24.1.	Место установки	56
24.2.	Первичная поверка	56
25.	Включение и выключение.....	59
26.	Ежедневная очистка и проверка аппарата.....	60
26.1.	Проверка перед процедурой	62
26.2.	Проверка при проведении процедуры	62
26.3.	Проверка после процедуры.....	63
27.	Подготовка к процедуре.....	63
27.1.	Подготовка оборудования к процедуре	63
27.2.	Порядок запуска системы	66
27.3.	Подключение труб.....	72
27.4.	Конец процедуры	79
28.	Процедура.....	81
28.1.	Подготовка расходных материалов	81
28.2.	Подключение к пациенту кровопроводящего контура	82
28.3.	Начало процедуры	82

28.4.	Лечебная процедура.....	82
28.5.	Завершение	87
28.6.	Возврат крови.....	88
28.7.	Действия в случае отключения питания во время процедуры.....	88
29.	Аварийная сигнализация и меры реагирования.....	89
29.1.	Аварийная сигнализация.....	89
29.2.	Процедура при аварийных сигналах.....	99
30.	Сведения о техническом обслуживании.....	102
30.1.	Ремонт и техническое обслуживание	102
30.2.	Плановое техническое обслуживание аппарата	104
31.	Маркировка медицинского изделия.....	105
32.	Упаковка и маркировка медицинского изделия	105
33.	Соответствие стандартам	107
34.	Наличие материалов животного и (или) человеческого происхождения	107
35.	Транспортирование, хранение, эксплуатация.....	107
36.	Утилизация медицинского изделия	108
37.	Гарантия производителя. Рекламации	108
	Приложение 1: Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	110

1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия: «Аппарат для гемодиализа SWS с принадлежностями, в вариантах исполнения: SWS-4000, SWS-4000A, SWS-6000, SWS-6000A». Данное руководство по эксплуатации распространяется на вариант исполнения «Аппарат для гемодиализа SWS с принадлежностями, в варианте исполнения: SWS-4000» (далее по тексту – аппарат для гемодиализа SWS-4000, оборудование для гемодиализа SWS-4000, изделие, прибор, аппарат, оборудование).

2. Состав медицинского изделия

Аппарат для гемодиализа SWS с принадлежностями, в вариантах исполнения: SWS-4000, SWS-4000A, SWS-6000, SWS-6000A:

I. Аппарат для гемодиализа SWS в вариантах исполнения:

1. Аппарат для гемодиализа SWS-4000, в составе:

1.1. Блок основной аппарата SWS-4000;

1.2. Руководство по эксплуатации;

1.3. Зажим для диализатора;

1.4. Штатив для внутренних вливаний с сигнальной лампой;

1.5. Манжета для измерения АД;

1.6. Трубка впускная;

1.7. Трубка выпускная.

II. Принадлежности:

1. Держатель концентрата BiCart.

3. Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: SWS Hemodialysis Care Co., Ltd. («CBC Хемодиалисис Кеа Ко., Лтд.»), Китай

Юридический адрес: No.1 Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China

Тел: +86 23 68884702

4. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: SWS Hemodialysis Care Co., Ltd. («CBC Хемодиалисис Кеа Ко., Лтд.»), Китай

Юридический адрес: No.1 Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China

Адрес производства: 4th, 5th and 6th Floor, Building B, NO.1 Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China

Тел: +86 23 68884702

5. Сведения об уполномоченном представителе производителя

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «РегМт Евразия» (ООО «РегМт Евразия»)

Юридический адрес: 115280, г.Москва, ВН.ТЕР.Г.Муниципальный округ Даниловский, ул. Автозаводская, д.23, стр.120, этаж 14, помещ. 102/6-Б

Телефон: +79254501628

6. Классификация

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: **235440**

Класс, в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: **26**

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОК 034-2014): **32.50.21.130**

Вид контакта с организмом: Кратковременный (менее 24 часов) с неповрежденной кожей. С кожей может контактировать: блок основной (корпус аппарата, кронштейн для монитора артериального давления), зажим для диализатора, манжета для измерения АД, держатель концентрата BiCart.

Способ применения: в соответствии с руководством по эксплуатации.

Условия применения и потенциальные потребители: лечебно-профилактические учреждения, применяется квалифицированными врачами или специально обученными техниками.

Класс электробезопасности изделия: электрическое изделие КЛАССА II, тип В

Электромагнитная совместимость: группа I, класс А по СИСПР 11; класс А по МЭК 61000-3-2.

Степень их защиты от проникания воды и твердых частиц: IPX1 (блок основной).

Режим работы: непрерывный.

7. Назначение

Изделие предназначено для лечения острой и хронической почечной недостаточности взрослых.

8. Показания к применению, противопоказания, возможные побочные эффекты

8.1. Показания

Аппарат используется вместе с гемодиализатором и фильтром и в клинических условиях для лечения хронической почечной недостаточности у взрослых.

Аппарат используется с такими расходными материалами, как перфузионный фильтр, фильтр, диализатор, кровопроводящая трубка и пункционная игла. Его можно использовать в клинических условиях для диализа, фильтрации и гемоперфузии при хронической и острой почечной недостаточности, и недостаточности органов, токсической и наркотической интоксикации.

8.2. Противопоказания

До сих пор не обнаружены противопоказания к хроническому гемодиализу.

Главный врач несет ответственность за выбор подходящих методов лечения по результатам медицинского обследования и анализов, а также по состоянию физического здоровья пациента. Личная непереносимость, острое нарушение мозгового кровообращения, кровотечение, общие серьезные состояния, вызванные сердечной недостаточностью или раком, и психические заболевания (не связанные с повреждением мозга уремическими токсинами).

8.3. Побочные эффекты

Побочные эффекты включают гипотонию, тошноту, рвоту и судороги. Сверхчувствительная реакция при использовании трубок и диализатора (или фильтра) наблюдалась только в нескольких случаях. Ознакомьтесь с прилагаемым описанием этих расходных материалов.

9. Меры предосторожности

Перед использованием:

- 1) Розетка должна быть заземлена и надлежащим образом установлена. Сопротивление заземления должно быть менее 1 Ом. Кроме случаев ремонта, не следует прикасаться к монтажной плате, проводке и терминалу.
- 2) Проверьте выключатель, полярность и параметры, чтобы убедиться в исправности работы аппарата.
- 3) Убедитесь, что все провода подключены правильно.
- 4) Использование одного аппарата для нескольких пациентов опасно и может привести к неправильному диагнозу, поэтому в этом случае необходимо быть предельно внимательным.
- 5) Можно отрегулировать расстояние между насадкой насоса крови и насоса замещающего раствора и основным корпусом. В зависимости от трубок крови и замещающего раствора, может потребоваться регулировка расстояния для обеспечения кровотока и потока замещающего раствора.

При эксплуатации оборудования:

- 1) Не допускайте превышения времени и объема диализа.
- 2) Проверьте оборудование и пациентов на наличие аномального состояния.
- 3) При обнаружении аномального состояния оборудования или пациента необходимо прежде всего обеспечить безопасность пациента, а затем отключить оборудование и принять соответствующие меры.
- 4) Не допускайте прикосновения пациента к оборудованию.
- 5) При подключении/отключении обратите внимание на следующее:
 - a. Не допускайте попадания воздуха в организм пациента.
 - b. Не подключайте пациента перед промывкой
 - c. Не допускайте попадания вирусов и лекарственных средств в организм пациента
 - d. Неправильное подключение кровопроводящей магистрали может вызвать потерю экстракорпоральной крови при отсоединении трубки, повреждение трубок экстракорпорального кровообращения высоким давлением, а также угрожает безопасности пациентов; поэтому тщательно проверьте корректность подключения.
- 6) В зависимости от изображения на экране и различных процедур не вносите изменения и не осуществляйте регулировку при неактивном окне или сером фоне. Не пытайтесь прикладывать силу для управления оборудованием. При активном окне или инструкции возможно введение изменений и регулировка, но оператор должен следовать указаниям врача.
- 7) Перед выбором режима работы необходимо убедиться в соответствии рабочих характеристик оборудования. Не меняйте и не переключайте режим в ходе лечения.
- 8) Проверьте качество воды, концентрата диализата и замещающего раствора, используемых при эксплуатации аппарата, для обеспечения нормальной работы и безопасности.
- 9) Перед процедурой проведите выборочное испытание концентрата диализата / замещающего раствора, чтобы обеспечить безопасное лечение.
- 10) При использовании одноразовых изделий следует принимать меры к предотвращению заражения гепатитом и прочими инфекциями. При необходимости повторного использования аппарата для гемодиализа обратитесь к «Нормам повторного использования аппарата для гемодиализа».

После диализа:

- 1) Соблюдая последовательность действий, поверните все переключатели в первоначальное положение, затем отключите питание.
- 2) При отсоединении проводов избегайте сильного натяга.
- 3) Промойте комплектующие, провода, соединители и т.д. Затем рассортируйте и уберите их.
- 4) После каждого использования следует дезинфицировать магистраль концентрата. Не заменяйте трубку концентрата трубкой дезинфектанта и наоборот, а также прочими трубками аппарата.
- 5) Аппарат для гемодиализа должен быть очищен для последующего использования. Всегда содержите аппарат в чистоте.

Обслуживание и проверка:

- 1) Необходимо регулярно проверять оборудование и его компоненты
- 2) При повторном использовании временно остановленного аппарата проверьте, работает ли устройство исправно и безопасно.
- 3) Если на аппарате или комплектующих кровь, или диализат, немедленно вытрите их. Регулярно проводите очистку и дезинфекцию.
- 4) Не подключайте к аппарату какое-либо оборудование, кроме разрешенного. Общий ток утечки этого аппарата и другого подключенного оборудования может превышать допустимое значение.

Прочие примечания:

- 1) При обнаружении неполадок не ремонтируйте аппарат самостоятельно, а сделайте отметки и обратитесь за помощью к техническому специалисту.
- 2) Не переделывайте аппарат и избегайте грубого воздействия на него.

3) Смола и каучук следует утилизировать как промышленные отходы или в соответствии с местными нормами.

4) Использованные аккумуляторы можно отправить в местный центр переработки или связаться с нашим отделом послепродажного обслуживания.

Статическое электричество

Поскольку аппарат состоит из большого количества электронных компонентов, его конструкция предусматривает предотвращение воздействия электростатического шума.

Но если на оборудование влияет электростатический шум большой интенсивности, операция будет остановлена во избежание повреждений.

В этот момент необходимо отключить питание.

После проверки безопасности пациента вновь включите электропитание.

В сухом воздухе в помещении напряжение и электростатический шум увеличиваются. Поэтому необходимо следить за поддержанием в помещении надлежащей влажности.

Аппараты для гемодиализа не следует использовать рядом с другим оборудованием или ставить на него сверху другое оборудование. Если нахождение рядом или установка на другое оборудование необходимы, нужно следить за нормальным функционированием аппарата для гемодиализа в той обстановке, в которой он будет использоваться

10. Принцип действия

Гемодиализ – это метод, использующий принцип диффузии для удаления токсичных метаболитов из организма, удаления избытка воды и регулирования электролитного баланса, используется для лечения острой и хронической почечной недостаточности у взрослых.

Принцип гемодиализа базируется на обмене веществ через полупроницаемую мембрану, которая омывается с одной стороны диализирующим раствором, с другой - постоянным потоком крови.

При этом путем ультрафильтрации и диффузии осуществляется удаление из крови вредных и поступление нужных организму веществ. Корректируя тип диализатора (метод подачи диализирующего раствора и крови, площадь и тип поверхности мембраны) состав диализирующего раствора, а также режим диализа (длительность сеансов и частоту), можно достаточно успешно замещать функцию почек и поддерживать вполне удовлетворительное состояние больного человека. Аппараты для гемодиализа состоят из трех основных элементов: устройства для приготовления и подачи диализирующего раствора, блока для подачи крови, и самого диализатора (не входит в состав комплектации). Кровь следует в диализатор по трубкам при помощи насоса; к этой системе подключены измерительные приборы для фиксации значений давления и скорости тока крови.

Артерия и вена пациента подсоединяются к насосу крови, диализатору (не входит в комплектацию) и к контрольным приборам, образуя замкнутый цикл экстракорпорального кровообращения. Во время процедуры диализа во избежание свертывания крови в нее можно регулярно вводить гепарин с помощью гепаринового насоса. Скорость потока гепарина можно регулировать в соответствии с требованиями. Насос крови всасывает кровь, которая проходит через диализатор и попадает в воздухоуловитель гемодиализного аппарата, где измеряется и контролируется венозное давление. В воздухоуловителе находится ультразвуковой воздушный датчик для обнаружения воздушных пузырьков, включений. При понижении уровня жидкости или появлении в воздухоуловителе срабатывает сигнализация: насос крови незамедлительно прекращает работу, а блокирующий зажим (блокирующий зажим) автоматически перекрывает венозную кровопроводящую магистраль для предотвращения возврата крови. Затем отключается ультрафильтрация. Пройдя через воздухоуловитель, кровь течет через датчик воздуха, который используется для определения наличия пузырьков воздуха в цикле возврата крови. При обнаружении воздушного пузырька срабатывает звуковая сигнализация. Затем прекращают работать насос крови и насос ультрафильтрации. Далее кровь перемещается в организм пациента.

11. Описание медицинского изделия

Аппарат состоит из основного оборудования, включая насос крови, насос замещающего раствора, гепариновый насос, входное отверстие для жидкости, смеситель жидкости, модуль контроля баланса, монитор, клавиатуру, дисплей, сигнализацию и специальное программное обеспечение. В комплект не входят диализатор, фильтр, кровопроводящие трубки, пункционная игла и другие расходные материалы.

Фронтальный вид

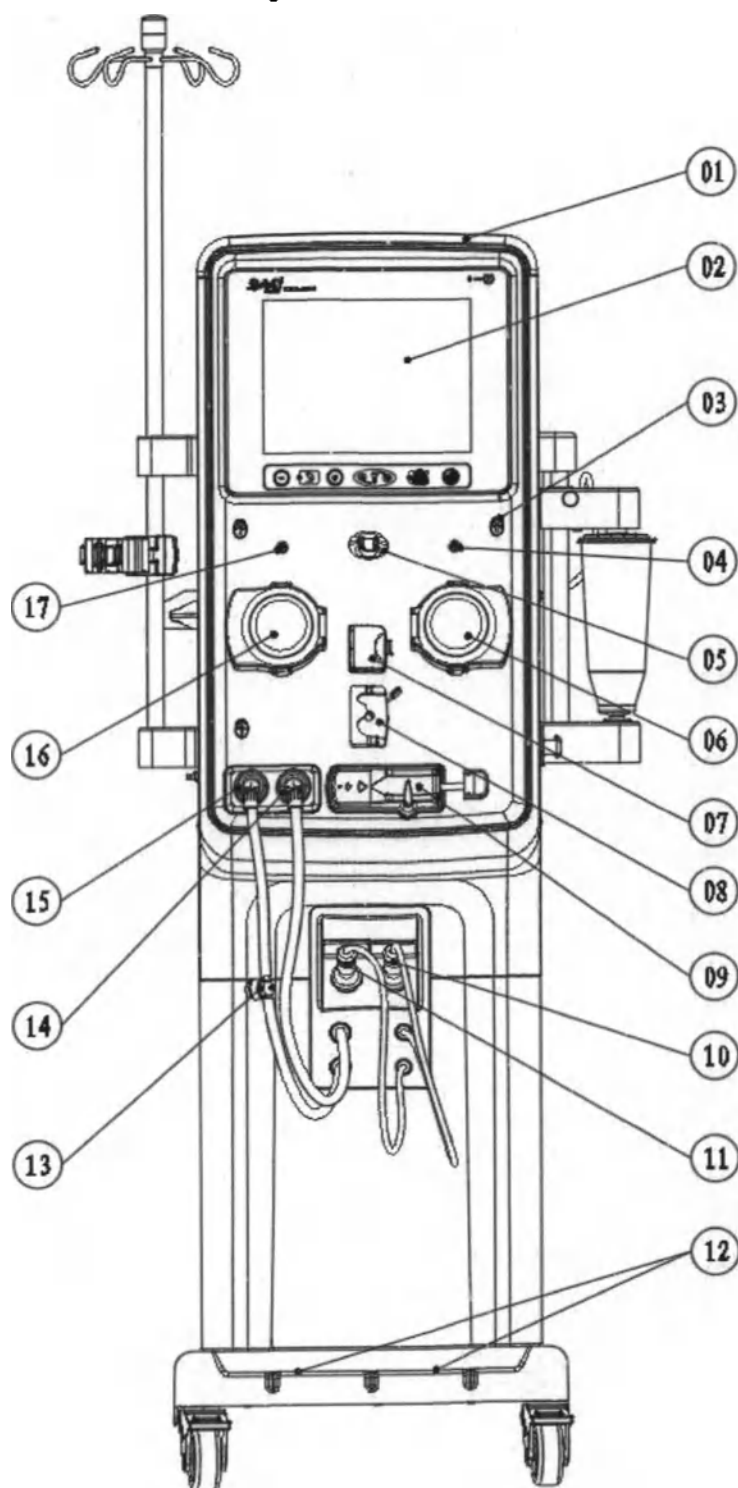


Рис.1. Фронтальный вид аппарата

Таблица 1. Описание изделия (фронтальный вид)

№	Название	Описание
01	Корпус	Поддержка и отладка всех компонентов аппарата
02	ЖК-монитор	Состоит из ряда кнопок, световых индикаторов и ЖК-экрана, используемых для управления оборудованием и отображаемой информацией
03	Зажим трубки	Используется для закрепления трубок
04	Разъем для датчика давления (венозного)	Используется для контроля венозного давления и давления на мембране фильтра
05	Гнездо для закрепления венозных сосудов	Закрепление венозных сосудов
06	Насос замещающего раствора	Обеспечивает подачу замещающего раствора (только для SWS-4000)
07	Воздушный датчик	Обнаружение воздуха в кровопроводящей магистрали
08	Блокирующий зажим	Блокирование венозной кровопроводящей трубки
09	Гепариновый насос	Впрыск гепарина в кровь
10	Соединитель концентрата В	Абсорбция концентрата В
11	Соединитель концентрата А	Абсорбция концентрата А
12	Подставка контейнера с концентратом А/В	Подставка для контейнера с концентратом (А/В)
13	Пробоотборник	Используется для отбора проб из трубки диализата
14	Соединитель диализаторный (голубой)	Подключается к диализатору во время процедуры, во время очистки и дезинфекции подключается к аппарату
15	Соединитель диализаторный (красный)	Подключается к диализатору во время процедуры, во время очистки и дезинфекции подключается к аппарату
16	Насос крови	Обеспечивает питание экстракорпорального кровообращения
17	Разъем для датчика давления (артериального)	Используется для контроля артериального давления

Вид аппарата справа

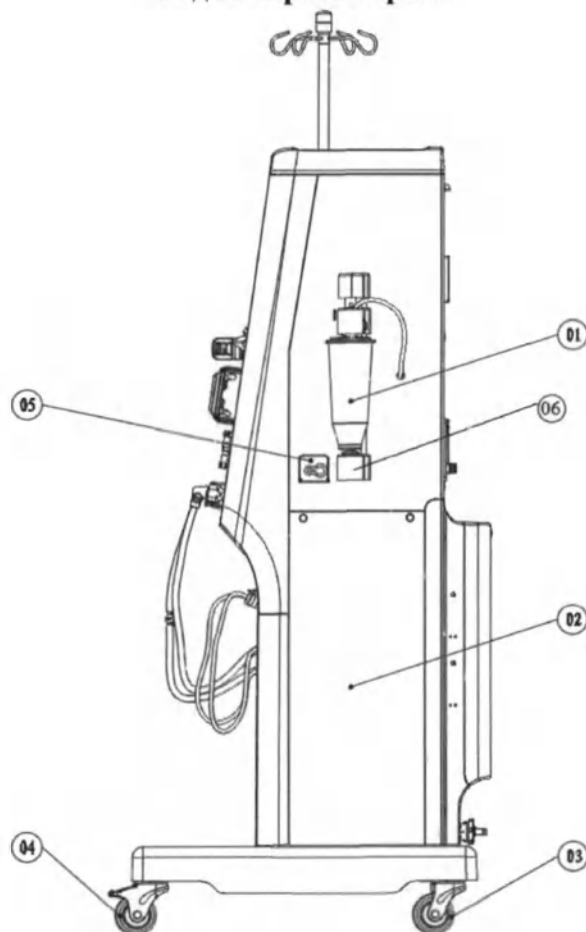


Рис.2. Вид аппарата справа

Таблица 2. Описание изделия (вид справа)

№	Название	Описание
01	Картридж BiCart (не входит в комплектацию)	Используется для подготовки концентрата В
02	Нижняя крышка (правая)	Правая накладная пластина водяного контура
03	Заднее колесо	Используется для поддержки и передвижения аппарата
04	Переднее колесо (со стопором)	Используется для поддержки, передвижения и фиксации аппарата
05	Крепление для замещающего раствора	Выходной порт насоса замещающего раствора для ГФ-online/ГДФ-online
06	Держатель концентрата BiCart	Используется для закрепления картриджа BiCart

Вид аппарата слева

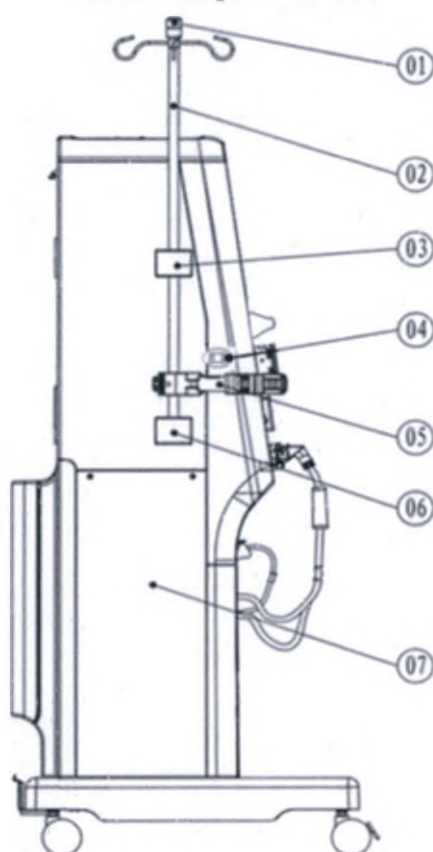


Рис.3. Вид аппарата слева

Таблица 3. Описание изделия (вид слева)

№	Название	Описание
01	Лампа аварийной сигнализации	Различные цвета сигнализируют о разных состояниях аппарата. Индикация информации о тревоге.
02	Штатив	Фиксирует зажим для диализата, подвесной контейнер для инфузии и заменителя жидкости и т.д.
03	Верхний подшипник штатива	Закрепление штатива
04	Воздухоуловитель (артериальной крови)	Закрепление артериальных сосудов
05	Зажим диализата	Закрепление диализатора
06	Нижний подшипник штатива	Закрепление штатива
07	Нижняя крышка (левая)	Левая накладная пластина водяного контура

Вид аппарата сзади

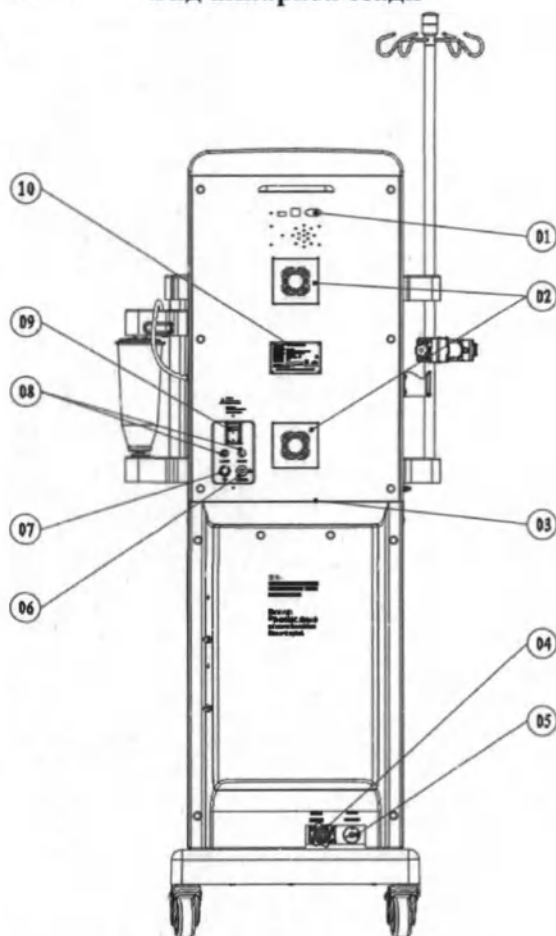


Рис.4. Вид аппарата сзади

Таблица 4. Описание изделия (вид сзади)

№	Название	Описание
01	Разъем для передачи данных	Подсоединяет такие приборы, как сетевой кабель, провод передачи данных, компьютер и т.д.
02	Вентилятор	Воздухообмен и тепловое излучение внутри и снаружи
03	Крышка фильтра	Задняя накладная пластина водяного контура
04	Входной порт	Входной порт для диализата
05	Выходной порт	Выходной порт для отходов
06	Выходной порт для провода питания	Подключение провода питания с разъемом
07	Колонка заземления	Точка заземления оборудования
08	Основание защитной трубки	Когда мощность превышает расчетные показатели, она автоматически расплавляется и защищает аппарат
09	Выключатель питания	Включение и выключение питания основного оборудования
10	Маркировка	Наименование продукта, тип и информация.

Вид аппарата сзади (без крышки фильтра)

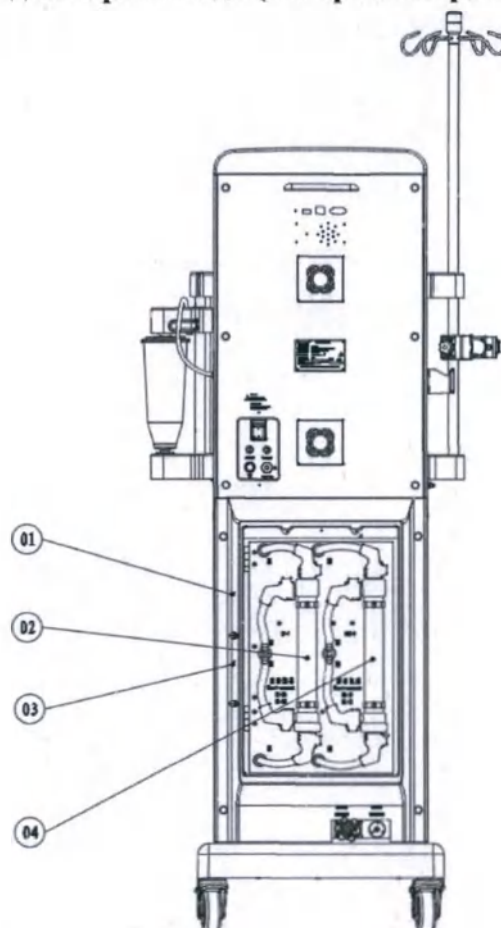


Рис.5. Вид аппарата сзади (без крышки фильтра)

Таблица 5. Описание изделия (вид сзади без крышки фильтра)

№	Название	Описание
01	Порт декальцинации (горячей дезинфекции)	Абсорбция декальцинирующей жидкости и удаление жидкости с ионами железа
02	Фильтр диализата (второй класс)	Фильтрация и очищение замещающего раствора
03	Порт дезинфекции	Абсорбция дезинфектанта

Панель управления



Рис.6. Панель управления

Таблица 6. Функции панели управления

№	Название	Описание
1	Сенсорный экран	Сенсорный экран находится на ЖК-мониторе. С помощью сенсорной панели можно управлять оборудованием и задавать параметры. Касайтесь экрана пальцем, не используйте острые предметы.
2	Индикатор питания	Off - питание центральной сети не подключено Красный - питание центральной сети подключено, но оборудование не включено. Зеленый - источник питания оборудования подключен Оранжевый - мигает, батарея подает питание
3	Клавиша включения/выключения	В состоянии OFF (ВЫКЛ) нажатие и удержание клавиши в течение 2~3с запускает аппарат. В состоянии ON (ВКЛ) нажатие и удержание клавиши в течение по меньшей мере 5с принудительно отключает оборудование.
4	Клавиша "—"	Нажмите один раз, чтобы уменьшить скорость насоса на 10 мл / мин.
5	Индикатор управления насосом крови (индикатор насоса)	Световая индикация показывает, включен ли насос крови.
6	Клавиша включения/отключения насоса крови	Включение/отключение насоса крови

7	Клавиша "+"	Нажмите один раз, чтобы увеличить скорость насоса на 10 мл / мин.
8	Клавиша "  "	Повышение уровня воздухоуловителя
9	Клавиша "  "	Понижение уровня воздухоуловителя
10	Индикатор звука	Включенный индикатор означает, что сигнал тревоги выключен, выключенный индикатор означает, что сигнал тревоги включен.
11	Клавиша "Mute"	Включает/выключает звуковую и визуальную сигнализацию, а также может использоваться для возврата оборудования в нормальный режим работы.
12	Enter (ввод) (клавиша возврата)	Подтверждение операции

12. Внешний вид медицинского изделия и принадлежностей



Рис.7. Внешний вид Аппарата для гемодиализа SWS-4000



Рис.8. Зажим для диализатора



Рис.9. Трубка впускная (красная), трубка выпускная(черная)



Рис.10. Штатив для внутренних вливаний с сигнальной лампой



Рис.11. Манжета для измерения АД

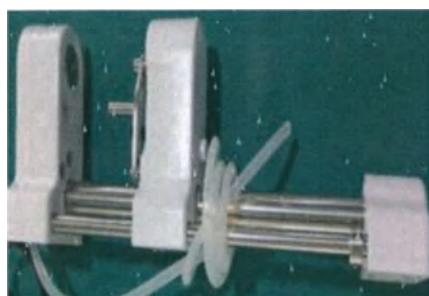


Рис. 12. Держатель концентрата Bicart

13. Технические характеристики медицинского изделия

13.1. Техническая спецификация

Источник питания

Параметр	Значение
Стандартное напряжение	~220-230В
Стандартная частота	50/60 Гц
Присоединенная мощность	≤ 2 кВА
Силовой кабель	250 В~ 16 А
Силовой кабель одножильный минимальный диаметр	Одножильный минимальный диаметр: 1,5 мм ²
Силовой предохранитель	Номинальный ток и напряжение: 15 А, 250 В Отключающая способность: 1500 А Ø 6.3 мм ×32 мм
Предохранитель батареи	F10AL250V Ø 5 мм×20 мм
Протектор утечки	Оставшийся ток срабатывания: 10 мА
Резервный источник питания	Свинцовая аккумуляторная батарея

Оборудование

Параметр	Значение
Защита от токового поражения	КЛАСА II
Рабочая часть	Тип В
Тип медицинского оборудования	Тип IIb (93/42/ЕЕС)
Степень защиты	IPX1

Масса-габаритные параметры оборудования

Размеры указаны: длина х высота х ширина

Компонент	кг (±5%)	мм (±5%)
Блок основной аппарата SWS-4000	82	473.5×700×1500
Подставка для контейнера с концентратом А / В	1	410×240×36
Зажим для диализатора	0.355	248×84×45
Штатив для внутренних вливаний с сигнальной лампой	0.531	979×256×256
Манжета для измерения АД	0.69	Длинна – 500 мм Ширина – 150 мм
Трубка впускная / Трубка выпускная	0.301	Длинна – 200 мм Внутренний диаметр – 10 мм Внешний диаметр – 16 мм
Принадлежности		
Держатель концентрата BiCart	0.755	235×90×90

Водоснабжение

Параметр	Значение
Давление воды на входе	0.5 ~ 8.0 бар
Температура воды на входе	5 ~ 30 °С
Потребляемость воды во время процедуры	500 мл/мин (4 ч 120 л)

Подача концентрата

Параметр	Значение
Давление	0 – 100 мбар
Температура	5 – 30 °С
Потребляемость концентрата	31.8 мл/мин

Система сигнализации

Параметр	Значение
Беззвучный цикл аварийной сигнализации	120 сек
Звуковой сигнал	≥ 65 дБ

13.2. Окружающие условия

Параметр	Значение
Рабочее время	
Температура	10°C до +40°C
Относительная влажность	≤85%
Атмосферное давление	(70 – 106) кПа
Условия хранения или транспортировки	
Температура	-20°C ~+50°C (нижний предел температуры без охлаждающей жидкости)
Относительная влажность	10-93%
Атмосферное давление	50-106 кПа

13.3. Рабочие параметры

13.3.1. Диализат

Температура

Параметр	Значение
Диапазон регулирования температур	33 °C~40 °C
Погрешность температуры диализата	±0.5 °C
Высокотемпературная защита	33 °C~40 °C
Защитная система	Несколько температурных датчиков

Расход

Параметр	Значение
Диапазон скоростей потока диализата	300мл/мин~800 мл/мин
Погрешность скорости потока	-5%~10%

Давление

Параметр	Значение
Рабочий диапазон	-99~200 кПа
Погрешность регулирования давления	±2 кПа

Проводимость

Параметр	Значение
Диапазон регулирования проводимости	12.0 – 18.0 ммоль / л
Погрешность регулирования проводимости	±0.1 ммоль / л

Ультрафильтрация

Параметр	Значение
Скорость УФ	0 – 6000 мл/ч
Точность	±30 мл/ч или ±1% заданного значения, принять большее из абсолютных значений
Диапазон ультрафильтрации	≤ ±200 мл~

Датчик утечки крови

Параметр	Значение
Чувствительность	≤ 0,35 мл / мин (ГКТ крови 32%)
Способ обнаружения	Распознавание цвета, мониторинг света

Состав диализата

Ион	Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	HCO ₃ ⁻	CH ₃ COO ⁻
Номинальное значение (ммоль/л)	140	2.1	1.5	0.5	106	38	4.0
Погрешность	±2.5%	±5%	±5%	±5%	±5%	±5%	±5%

13.3.2. Замещающий раствор

Температура

Параметр	Значение
Диапазон	33°C~40°C
Точность	±1°C

Расход

Параметр	Значение
----------	----------

Рабочий диапазон	0~650 мл/мин
Диаметр шланга насоса	Внутренний диаметр 8 мм±5%
Скорость растворения	±5 мл/мин или ±10%, большее значение принято между ними

Концентрация эндотоксина

Параметр	Значение
Диапазон	≤0.03 ЕЭ/мл
Режим	двойная фильтрация

13.4. Экстракорпоральная система кровообращения

Позиция	Техническая спецификация
Защитная система	Кровь перекачивается насосом с двумя роликами с низкопоточным гемодиализом, когда включается насос крови, оборудование может отключаться автоматически.
Рабочий диапазон насоса крови	0 мл/мин~650 мл/мин
Точность диапазона	±10 мл/мин или ±10%, большее абсолютное значение принято между ними
Диапазон рабочего давления	-200~0 мм рт. ст. (Артериальное давление до насоса) 0~200 мм рт. ст. (Артериальное давление после насоса)
Гепариновый насос	20 мл шприц, максимальная скорость 1800 мл/ч, можно выбрать режим ГД без гепарина
Рабочий диапазон гепаринового насоса	0~10 мл/ч
Точность диапазона	±0.2 мл/ч или ±5%, большее абсолютное значение принято между ними
Диапазон давлений	0~500 мм рт. ст.
Воздушный датчик	Ультразвуковой датчик, вся операция контролируется автоматически.
Чувствительность	≥0,02 мл/одиночный пузырь
Время экранирования функции защитной системы	Не может экранировать функцию защитной системы
Датчик артериального давления	Датчик давления
Рабочий диапазон	-700 мм рт. ст.~800 мм рт. ст.
Погрешность давления	±5 мм рт. ст. (-300 мм рт. ст.~500 мм рт. ст.) ±10 мм рт. ст. (Другой)
Защитная система	Измерение до процедуры
Датчик венозного давления	Измерение давления от выхода венозной крови диализатора до организма человека
Рабочий диапазон	-700 мм рт. ст.~800 мм рт. ст.
Погрешность давления	±5 мм рт. ст. (-300 мм рт. ст.~500 мм рт. ст.) ±10 мм рт. ст. (Другой)
Защитная система	Тестирование проводится до процедуры. Предел VP контролируется функцией и системой управления.
Время экранирования функции защитной системы	Не может экранировать функцию защитной системы при лечении
Беззвучный цикл аварийной сигнализации	120 секунд

13.5. Внешний интерфейс

USB: 8 портов USB 2.0

13.6. Программное

Встроенное программное обеспечение зависит от модели изделия.

Версия ПО модели SWS-4000 – V4.8.XXX, Дата ПО: 05/09/2017

Класс безопасности ПО: Класс B

14. Информация об отдельных частях медицинского изделия

Контур экстракорпорального кровообращения

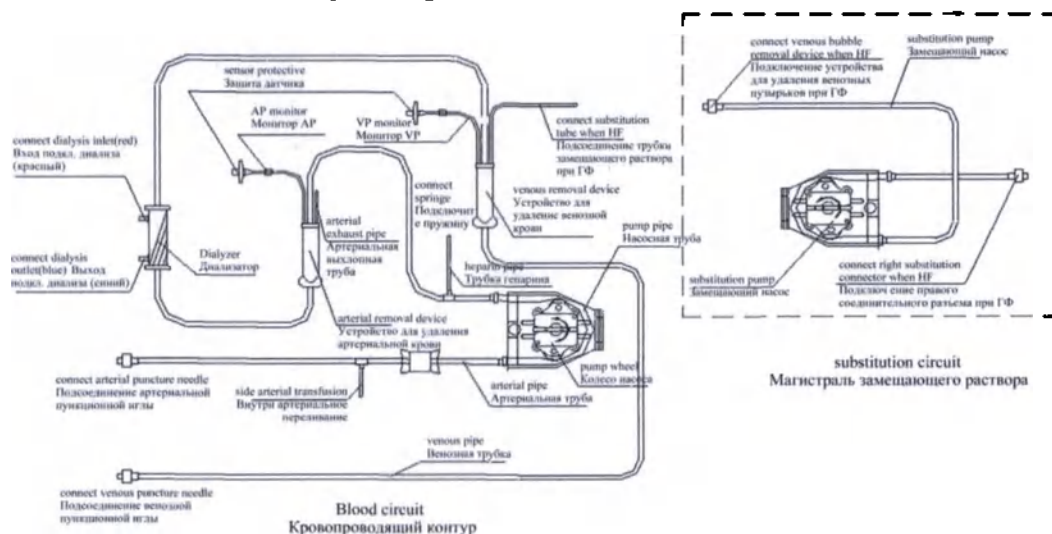


Рис. 13. Контур экстракорпорального кровообращения

Примечание: “устройство удаления артериальной крови” — это емкость артериальной крови.
 “устройство удаления венозной крови” — это емкость венозной крови.

Контур замещающего раствора

Схема контура замещающего раствора выглядит следующим образом.

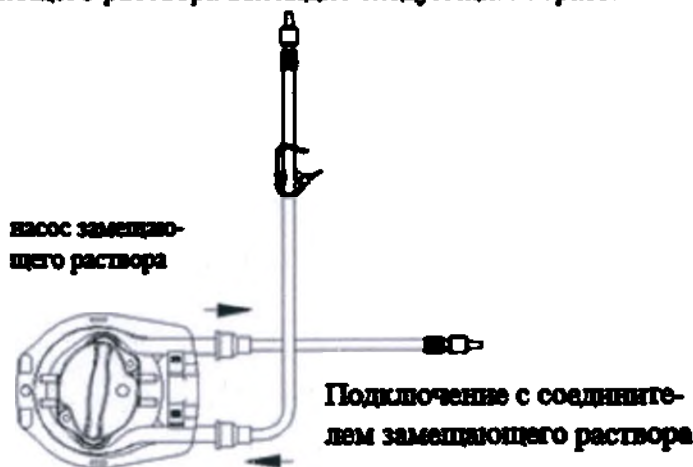


Рис. 14. Контур замещения on-line

Установка трубки замещающего раствора

- Переключатель насоса замещающего раствора находится в положении OFF
 - Откройте крышку насоса замещающего раствора.
 - Вставьте конец трубки насоса в щель (красная трубка) и убедитесь, что линия находится в локаторе.
 - Поверните ролик в соответствии с направлением красной стрелки; вставьте трубку, как только повернете ролик.
 - Закройте крышку насоса замещающего раствора. Насос не будет работать с открытой крышкой.
- Подсоединение трубки замещающего раствора**
- Подключите входную точку трубки замещающего раствора к соединителю на аппарате, подключите выход.

Гепариновый насос

Система впрыскивания гепарина состоит из гепаринового насоса. Она предназначена для медленного введения гепарина в артериальную кровь для предотвращения свертывания крови.

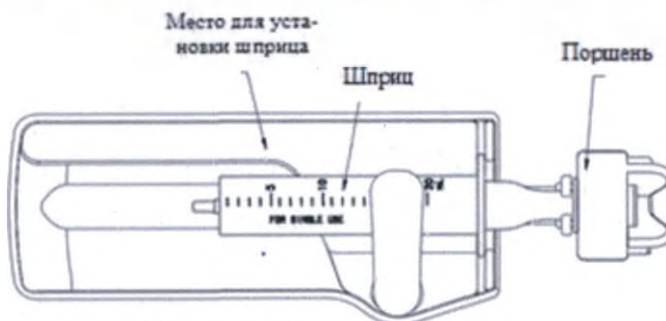


Рис. 15. Гепариновый насос

Устройство мониторинга кровяного давления(дополнительно)

Устройство мониторинга кровяного давления является дополнительной опцией. Оно используется для мониторинга кровяного давления пациентов во время лечения.

Устройство мониторинга объема крови(дополнительно)

Устройство мониторинга объема крови является дополнительной опцией. Оно используется для мониторинга объема крови пациентов во время лечения.

Устройство мониторинга температуры крови (дополнительно)

Устройство мониторинга температуры крови является дополнительной опцией. Оно используется для мониторинга температуры крови пациентов во время лечения.

Устройство online-мониторинга очистки мочевины (дополнительно)

Устройство online-мониторинга очистки мочевины является дополнительной опцией. Оно используется для мониторинга очистки мочевины пациентов во время лечения в режиме реального времени.

Мониторинг безопасности

Система обеспечения безопасности состоит из датчика давления (артериального давления, венозного давления, давления внешней мембраны диализата), датчика утечки крови, воздухоуловителя в кровопроводящем контуре, воздухоуловителя в замещающем растворе, блокирующего зажима и т. д.

Датчик артериального давления

Используется для определения давления жидкости, которая находится в трубке артериальной крови экстракорпорального кровообращения (между насосом крови и фильтром).

Датчик венозного давления

Используется для определения давления жидкости, которая находится в трубке венозной крови экстракорпорального кровообращения (после фильтра и до организма пациента).

Датчик утечки крови

Используется для определения наличия эритроцитов в отработанной жидкости и наличия утечки крови в фильтре.

Воздухоуловитель и идентификатор крови

Используется для определения наличия пузырьков и крови в обратном кровотоке.

Блокирующий зажим

Автоматически срабатывает и перекрывает ток венозной крови экстракорпорального кровообращения

15. Централизованная подача концентрата к оборудованию для гемодиализа

К оборудованию для гемодиализа SWS-4000 можно подключить подачу концентрата, а также централизованную подачу концентрата.

Подсоединение впуска и выпуска воды

При подключенных трубках не отправляйте без возникновения особых ситуаций

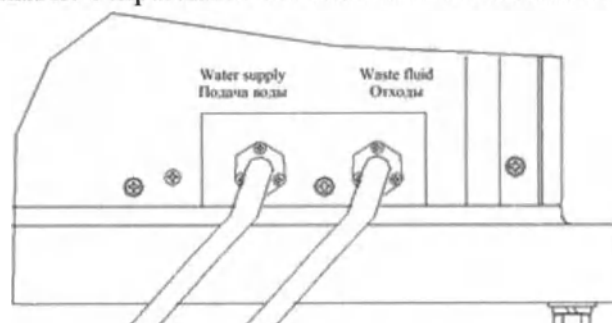


Рис.16. Вид аппарата сзади

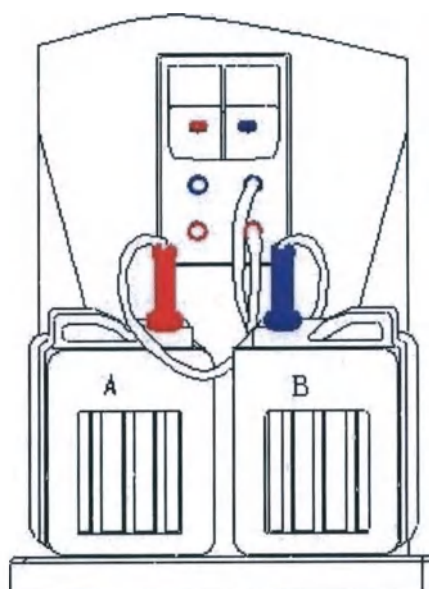


Рис. 17. Подключение для закачивания или лечения

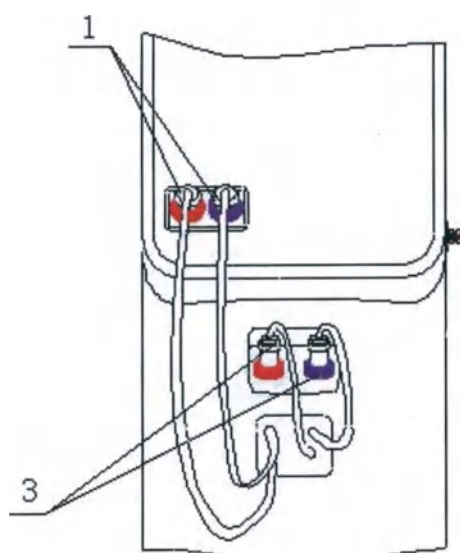


Рис.18.

- 1 - чистый мост диализата
- 2 - чистый мост раствора АВ

Подключение для самотестирования или дезинфекции

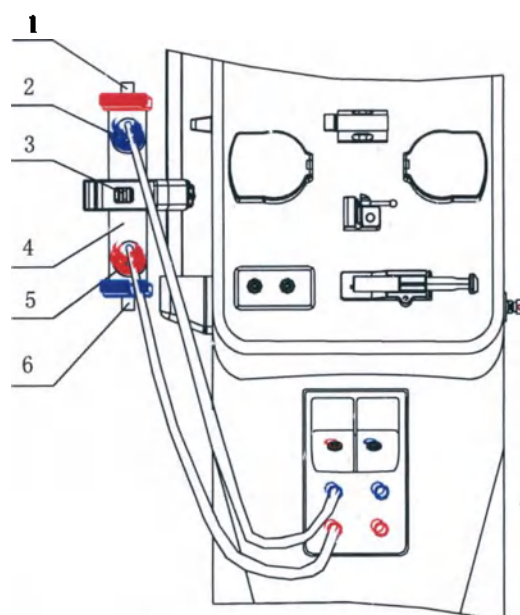


Рис.19. Подведение диализата

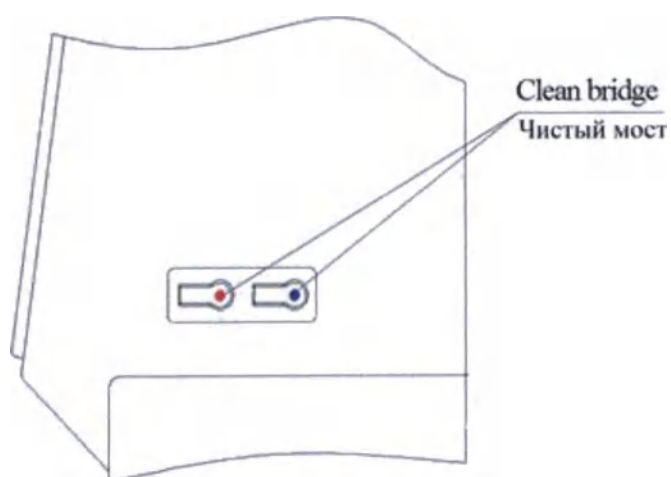


Рис.20. Подключение без ГФ или ГДФ (вид справа)

Подведение дезинфектанта

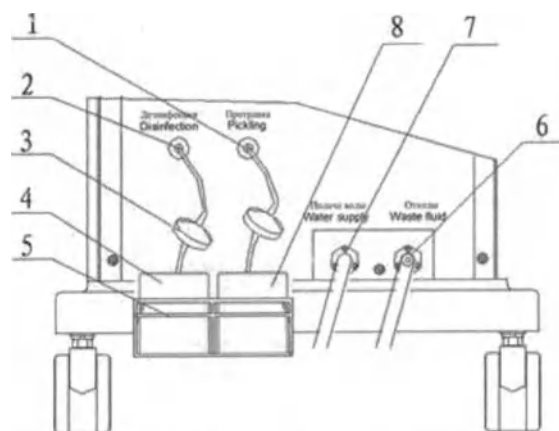


Рис.21. Вид аппарата сзади

- 1 - порт декальцинирующей жидкости
- 2 - порт дезинфектанта
- 3 - фильтр
- 4 - резервуар для дезинфектанта
- 5 - рама дезинфектанта
- 6 - порт для отходов
- 7 - порт подачи воды
- 8 - резервуар для декальцинирующей жидкости

16. Описание процедуры

Оборудование для гемодиализа позволяет выполнять лечебные процедуры, такие как ГД или ИУФ. Эти процедуры начинаются с гидравлической системы управления.

Режим управления

Аппарат для гемодиализа SWS-4000 позволяет выполнять бикарбонатный диализ.

Для бикарбонатного диализа требуется два концентрата

- концентрат кислоты
- концентрат бикарбоната

Концентраты подаются двумя насосами и смешиваются с водой для обратного осмоса (ОО) в оборудовании для гемодиализа. Всасывающие трубки концентрата подключаются к соответствующим резервуарам централизованной системы подачи концентрата (ЦСПК). Соответствующие концентраты подаются централизованной системой подачи концентрата.

Соотношение концентратов и смеси ОО обеспечивается дозирующим насосом (формула диализата), который определяет концентрацию диализата через систему контроля концентрации ионов.

Соотношение смешивания можно варьировать; желаемое соотношение может быть выбрано в меню диализата.

Формулу диализата можно выбрать до лечения, регулировать состав диализата во время лечения недопустимо, необходимо прервать процедуру.

Во время гемодиализа система циркуляции жидкости оборудования для гемодиализа заполняется концентратами и диализатом. Два раствора содержат неорганическую соль, вызывающую коррозию и загрязнение. После проведения диализа оборудование следует дезинфицировать с использованием соответствующего агента

Во время гемодиализа в системе циркуляции жидкости может образоваться карбонатный осадок. Оборудование следует декальцинировать, а ионы трехвалентного железа удалить соответствующей декальцинирующей жидкостью.

Мы рекомендуем использовать 5% гипохлорит натрия в качестве дезинфицирующего средства для модели SWS-4000, 50% лимонную кислоту в качестве декальцинирующей жидкости, смесь 6% гидросульфита натрия и 9% бисульфита натрия в качестве агента для удаления ионов железа. Во время процесса дезинфекции, декальцинации и удаления железа соединители концентрата, диализата и замещающей жидкости должны быть соединены с чистым мостом

Концентраты диализата

Соответствующий диализат можно получить только из концентратов, подходящих к смесительной системе.

Состав диализата

—1 : 1.83 : 34	—1 : 1.225 : 32.775
—1 : 1.83 : 32.17	—1 : 1.26 : 32.74

Концентраты кислоты

В небольшом количестве воды ОО разведите порошок кислоты (порошок А), добавьте воду ОО в указанном объеме, перемешайте до однородности.

Концентрат бикарбоната

В небольшом количестве воды ОО разведите порошок бикарбоната (порошок В), добавьте воду ОО в указанном объеме, перемешайте до однородности.

Примечание:

Из разных концентратов получаются различные формулы диализата. Перед приготовлением концентратов ознакомьтесь с руководством производителя концентрата и выполните ее.

Перед приготовлением концентратов проверьте срок годности порошка, целостность упаковки. Не используйте продукты с истекшим сроком годности и в нарушенной упаковке.

При приготовлении диализата не используйте концентрат, если жидкости АВ изменяются или мутные.

Концентрат бикарбоната нельзя хранить более 12 часов.

Перед проведением диализа ознакомьтесь с клиническими предписаниями.

Перед проведением диализа проверьте по руководству по эксплуатации аппарата для гемодиализа, подходят ли компоненты концентрата и пропорции смеси для данного оборудования для гемодиализа.

Концентраты диализата и воду ОО можно смешать и приготовить диализат с помощью дозирующего насоса.

При использовании дозирующего насоса компоненты диализата следующие

Формула диализата 1

Пропорции формулы: 1: 1.225: 32.775

Натрий: 138 ммоль/л

Калий: 2,0 ммоль/л

Кальций: 1,75 ммоль/л

Магний: 0,5 ммоль/л

Хлорид: 109 ммоль/л

Бикарбонат: 35 ммоль/л

Формула диализата 2

Пропорции формулы: 1: 1.83: 34

натрий: 140 ммоль / л

Калий: 2,0 ммоль/л

Кальций: 1,75 ммоль/л

Магний: 0,5 ммоль/л

Хлорид: 108 ммоль/л

Бикарбонат: 35 ммоль/л

Формула диализата 3

Пропорции формулы: 1: 1.83: 32.17

Натрий: 138 ммоль/л

Калий: 2,5 ммоль/л

Кальций: 1,5 ммоль/л

Магний: 0,75 ммоль/л

Хлорид: 108 ммоль/л

Бикарбонат: 30 ммоль/л

Формула диализата 4

Пропорции формулы: 1: 1.26: 32.74

Натрий: 143 ммоль/л

Калий: 2,5 ммоль/л

Кальций: 1,5 ммоль/л

Магний: 0,75 ммоль/л

Хлорид: 108 ммоль/л

Бикарбонат: 35 ммоль/л

Безопасность бикарбонатного диализа

Безопасность процедуры обеспечивается:

- двумя независимыми системами смешивания концентратов кислоты и бикарбоната;
- двумя регуляторами температуры – проводимости с автокоррекцией настройки;
- устройством контроля проводимости диализата;
- двумя независимыми системами баланса жидкости;
- портами концентрата кислоты и концентрата бикарбоната с цветовой маркировкой;
- источником бесперебойного питания (ИБП) обеспечивает безопасность в случае отключения питания.

Вся процедура гемодиализа на аппарате SWS-4000 контролируется с помощью программного обеспечения

Примечания:

Используйте тот же цветовой код, который соответствует контейнеру с концентратом и соединителю. Однако система не может дифференцировать контейнер концентрата, используя код цвета соответствия.

Используйте систему контроля безопасности жидкости

При смешивании концентратов и воды ОО система контролирует проводимость, при выходе за пределы диапазона проводимости $\pm 5\%$ система посылает оптоакустический сигнал, останавливает диализат в диализаторе, программу обхода диализата, дозирующий насос автоматически регулирует всасывание в соответствии с отклонениями электропроводности до готовности диализата.

Регулировка концентрации ионов диализата

Если концентрация ионов увеличивается до 147 ммоль/л, в зависимости от концентрации натрия (140 ммоль/л) концентрация натрия изменяется на 5%.

Подготовка схемы диализа

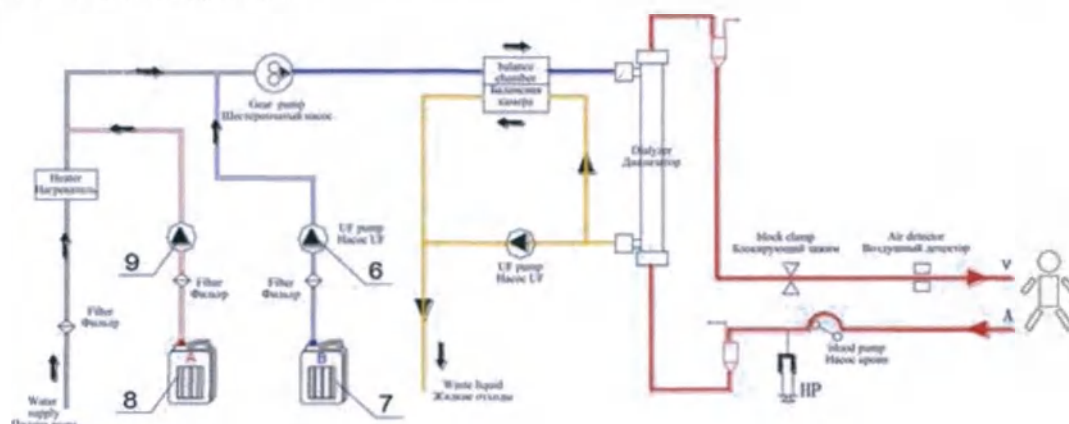


Рис.22.

Описание функции варьирования

Для улучшения индивидуальной переносимости процедуры диализа в аппарате для гемодиализа SWS-4000 предусмотрены различные профили. Перед процедурой можно выбрать разные профили ультрафильтрации.

С помощью интерфейса процедуры можно выбрать режим двойной или тройной УФ

Режим двойной УФ

- средний режим УФ, вся процедура проводится при постоянной скорости УФ и равномерной дегидрации в единицу времени.
- пониженный режим УФ. Процедура проводится при разной дегидрации в разное время.

Средняя УФ

Например, целевой объем УФ составляет 4800 мл, продолжительность процедуры 4 ч, скорость УФ примерно 1200 мл/ч.

На протяжении всей процедуры дегидрация соответствует скорости.

Пониженная ультрафильтрация

Пониженную ультрафильтрацию можно разделить на два режима ультрафильтрации

- трехступенчатое снижение УФ: Все время процедуры можно разделить на 3 периода, в первый период равномерная скорость УФ, разная скорость УФ во второй период, последовательное уменьшение в третий период.

- двухступенчатое понижение УФ: Все время процедуры можно разделить на 2 периода, в первый период равномерная скорость УФ, последовательное уменьшение во второй период

УФ До процедуры нельзя сделать выбор, так как дисплей неактивен

17. Инструкции по использованию эндотоксинового фильтра

Эндотоксиновый фильтр

Фильтр состоит из полых волокон, он может фильтровать молекулярные или фрагментарные эндотоксины, обеспечивая подачу диализата или замещающего раствора стандартного качества.

Фильтрация

Диализат попадает в эндотоксиновый фильтр через систему баланса, течет в мембрану из полого волокна, которая блокирует бактерии и фрагменты эндотоксинов из внутренней мембраны,

диализат проходит через внешнюю мембрану и попадает в диализатор или магистраль замещающего раствора

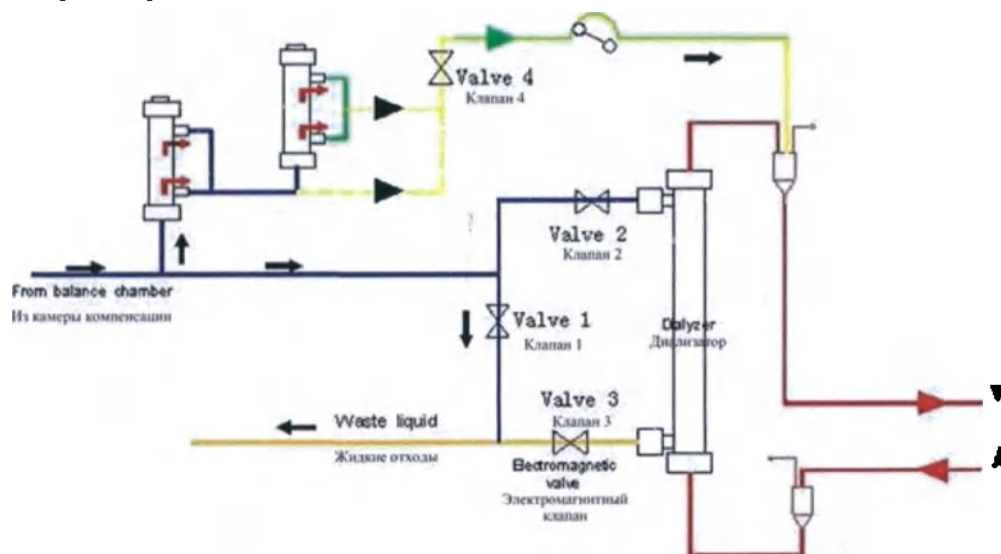


Рис.23.

Испытание под давлением

Испытание под давлением. Закройте клапан 1, клапан 2 и клапан 4 и сохраняйте давление в течение 3 мин, если перепада давления не произойдет, испытание считается пройденным

Если фильтр не проходит испытание, система выдаст индикацию тревоги на жидкокристаллическом мониторе

Если фильтр успешно проходит испытание, аппарат для гемодиализа вернется к интерфейсу режима ожидания.

18. Гемоднализ

Свежий диализат поступает из компенсационной камеры через систему контроля электропроводности и температуры в диализатор.

При выборе режима ГФ поток диализата поступает в магистраль замещающего раствора через эндотоксиновый фильтр.

При ИУФ диализат не попадаєт в диализатор.

На рисунке ниже показаны потоки диализата и замещающего раствора при различных процедурах.

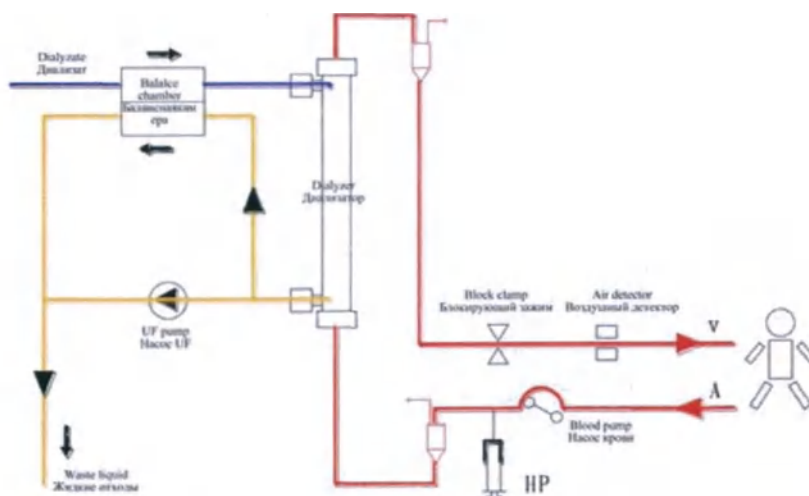


Рис.24. Процедура гемодиализа или закачивание - поток диализата

Цветовые обозначения

Красная линия - кровоток

Голубая линия - поток диализата

Желтая линия - поток отходов

Голубая линия - поток замещающего раствора

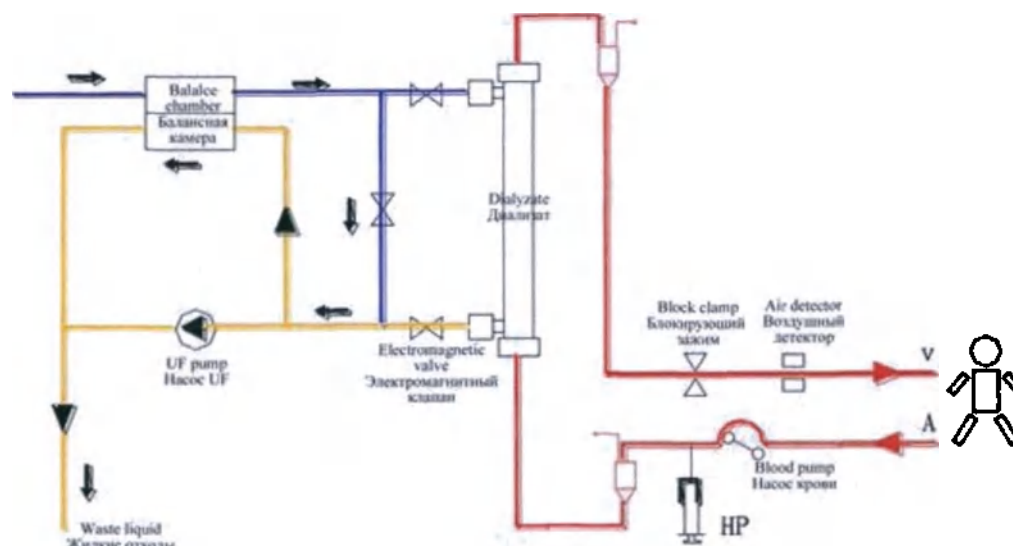


Рис.25. Процедура УФ - поток диализата

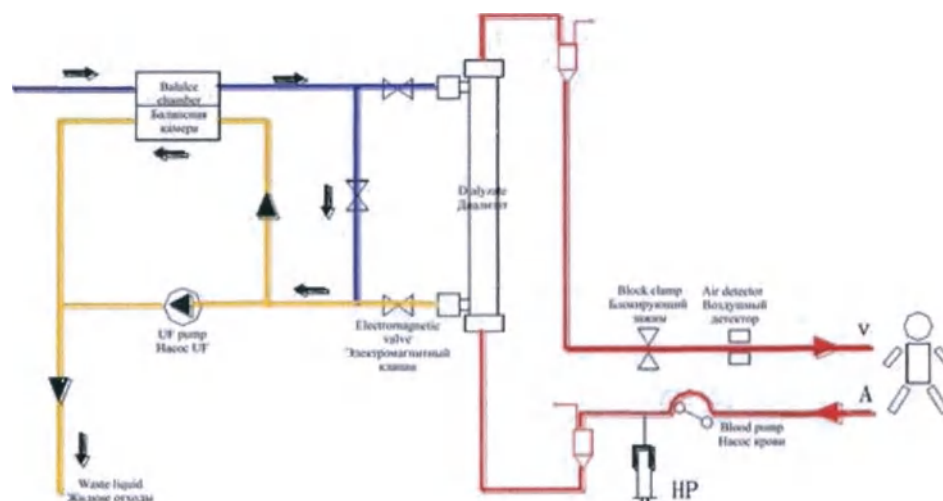


Рис.26. ГП - поток диализата при запуске гидравлической системы

19. Чистый мост

Во всех программах очистки линия диализатора (красная/голубая) должна быть подключена к блокировочному шунту на линии для дезинфекции магистрали жидкости

При дезинфекции трубка соединяется с чистой линией; убедитесь, что вся линия замкнута, полностью промойте ее.

В аппарате для гемодиализа SWS-4000 чистый мост предусмотрен в трех точках

1. Чистый мост в соединителе диализатора

2. Чистый мост в соединителе жидкостей АВ
3. Чистый мост в соединителе замещающего раствора

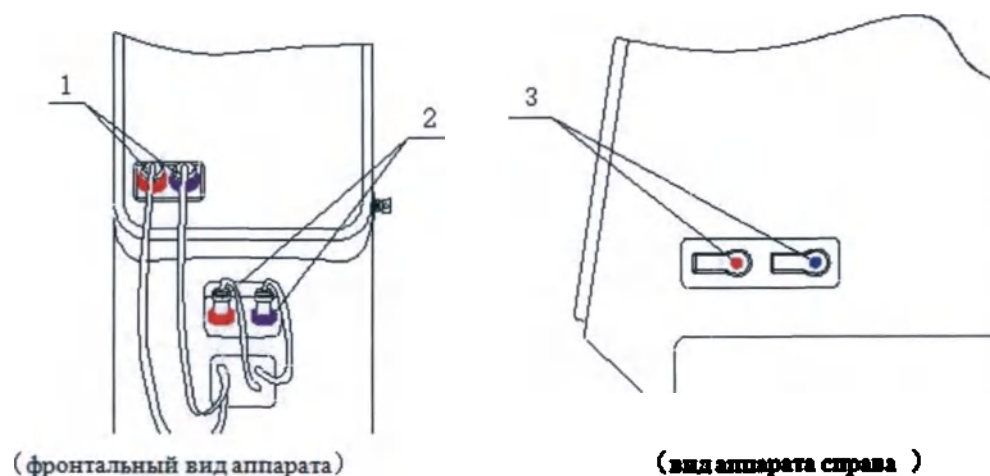


Рис.27.

20. Контур экстракорпорального кровообращения

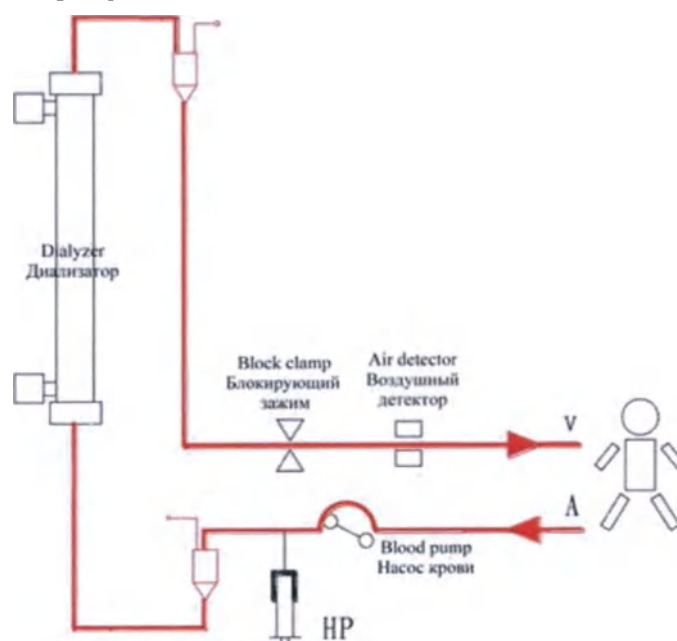


Рис.28. Двухигольный диализ

Кровь закачивается в диализатор с помощью насоса артериальной крови, в диализаторе происходит обмен ионов диализата и крови, и после УФ кровь возвращается в организм пациента через венозную магистраль.

При прохождении крови от артериальной до венозной магистрали гепариновый насос вводит антикоагулянт, непрерывно снижая коагуляцию крови.

При прохождении крови по магистрали экстракорпорального кровообращения осуществляется мониторинг воздуха, артериального давления, венозного давления. При обнаружении отклонения или опасности система посылает оптоакустический сигнал и останавливает перекачку крови обратно в организм до прекращения сигнала тревоги

Перед возвратом крови в венозную магистраль осуществляется мониторинг на наличие пузырьков воздуха.

При этом возможны две ситуации

- мигает световой индикатор: Кровь не содержит пузырьков и может течь безопасно
- световой индикатор горит непрерывно с оптоакустическим сигналом. Это означает обнаружение в крови пузырька воздуха. Насос крови отключается, блокирующий зажим блокирует магистраль.

21. Первый запуск оборудования

Соответствующие инструкции перед первым запуском

Электрическая установка

- при подключении оборудования к местной системе электроснабжения должны соблюдаться национальные стандарты и нормы.
- при использовании машин класса безопасности 2 особое значение имеет качество защитного заземления установки. Необходимо учитывать, что во многих странах государственными органами были приняты нормативные акты.
- при необходимости замены шнура питания используйте только оригинальный шнур, указанный в каталоге запасных частей
- если пациент контактирует с оборудованием, задняя сторона аппарата для гемодиализа должна быть заземлена

Примечание:

Пространство для установки оборудования :

Над оборудованием: более 15 см, с боков: более 10 см, сзади: более 20 см.

Использование удлинителя или тройника запрещено.

Подсоединение к другому оборудованию

Подключение к оборудованию для гемодиализа дополнительного электрооборудования может привести к тому, что ток утечки превысит допустимое значение.

При использовании центральных венозных катетеров необходимо соблюдать следующие меры предосторожности :

1. Оборудование для диализа должно быть подключено к устройству выравнивания потенциалов.
2. Если к пациенту подсоединены дополнительные медицинские электроприборы или если они расположены в пределах досягаемости пациента, необходимо обеспечить, чтобы все токи утечки этих устройств (ток утечки устройства, ток утечки корпуса, ток утечки на землю и ток утечки пациента) были ниже соответствующего предельного значения для используемых частей CF.

Это означает, максимум 10 мкА в нормальных условиях и 50 мкА в условиях единовременной неисправности, это также относится к устройствам укладки пациента.

Устройства с токами утечки в этих пределах, но с прикладываемыми токами, превышающими указанные значения тока утечки, использовать запрещено, например дефибриллятор.

Если все требования выполнены, эти устройства могут использоваться для лечения пациентов или находиться в пределах досягаемости пациента при условии, что они, как и оборудование для диализа, подключены к устройству выравнивания потенциалов.

В случае сомнений проконсультируйтесь с местным техническим специалистом.

Схема подключения оборудования для гемодиализа к устройству выравнивания потенциалов, пациент

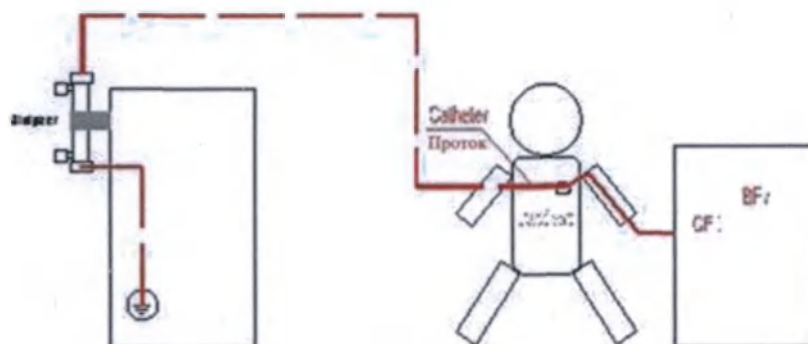


Рис.29.

Аккумуляторы

Аккумулятор устанавливается внутри аппарата SWS-4000 при отключенной энергосистеме; он может обеспечить безопасный возврат крови из магистрали экстракорпорального кровообращения в организм пациента.

Аккумуляторы заряжаются следующим образом:

- подключите оборудование к внешнему источнику питания
- оставьте оборудование включенным на 10 часов
- при нормальном питании оборудование заряжает аккумулятор автоматически.;
- если оборудование не используется, эту процедуру следует повторять каждые шесть месяцев.

Подача воды

Оборудование для гемодиализа должно быть подключено к источнику подачи воды. При эксплуатации оборудования для гемодиализа следует использовать только воду, подходящую для оборудования для гемодиализа.

Качество воды для гемодиализа должно соответствовать местным нормам (например, ISO 26722)

При установке оборудования необходимо соблюдать национальные нормы и правила, касающиеся предотвращения обратного потока в сеть водоснабжения и воздушного зазора между сливным соединением и канализационным соединением.

Примечание:

После использования эндотоксигенового фильтра поток замещающего раствора должен соответствовать применимым стандартам (европейским и местным государственным стандартам)

Качество концентратов для диализата, замещающего раствора

Вода для диализа

Современная установка обратного осмоса и соответствующая конструкция резервуара для воды и системы подачи обеспечивают соответствие этому стандарту

Концентраты

Кислотные концентраты можно считать бактериостатическими, бикарбонатные концентраты являются идеальной питательной средой для микроорганизмов. Рекомендуется использовать стерильные концентраты или концентраты с минимальным содержанием микроорганизмов. Централизованная система подачи концентрата или диализата должна соответствовать стандартам и требует проверки.

Диализные концентраты должны соответствовать требованиям стандарта ISO13958; если в стране применения оборудования разработан соответствующий стандарт, необходимо его соблюдать.

Диализат

Диализат должен соответствовать требованиям местного стандарта; если в стране применения оборудования разработан соответствующий стандарт, необходимо его соблюдать.

Таблица 7. Стандарты/рекомендации по микробиологической чистоте

Позиция	Вода для диализа	Концентраты	Диализат	Диализат высокой степени чистоты
Микробное число (СУФ/мл)	<100	<1000	<1000	<1
Эндотоксины (ЕУ/мл)	<0.25	<1	<1	<0.03

Функциональные проверки

Перед каждой процедурой должны быть выполнены предписанные функциональные проверки.

Важные документы

По запросу производитель предоставляет схемы электрических соединений, списки запасных частей и другие документы; они предназначены для поддержки обученного персонала в обслуживании и ремонте аппаратов

Примечание:

Оборудование может использоваться только в соответствии с документацией по оборудованию, только при выполнении этого условия производитель будет считать, что он несет ответственность за любые последствия для безопасности, надежности и производительности аппарата.

Подключение оборудования для гемодиализа

Последовательность подключения

Первоначальный запуск оборудования должен производиться изготовителем и его уполномоченным агентом.

При перемещении оборудования для гемодиализа из более прохладной в более теплую среду его можно запускать только после выравнивания его температуры с температурой окружающей среды.

Перед запуском оборудования для гемодиализа изготовитель и уполномоченный агент должны проверить установленные значения параметров системы.

Предупреждение

Подключение трубок экстракорпорального кровообращения подключаются к системе труб оборудования с учетом следующих правил:

- Используйте трубки с хорошей упаковкой
- Установите трубки системы, откройте упаковку трубок
- При подключении трубок необходимо соблюдать правила микробиологической безопасности

22. Дисплей и панель управления

Все параметры должны проверяться оператором.

Фактические значения должны сравниваться с ожидаемыми значениями и соответствовать им.

22.1. Интерфейс



Рис.30. Интерфейс оборудования

Светодиоды/клавиши в основном обеспечивают функции, которые включают оборудование, и быстрые команды; ЖК-дисплей/сенсорный экран предоставляет основные параметры и информацию о состоянии во время работы аппарата и обслуживания оборудования.

Сначала проверьте содержимое экрана, а затем используйте клавиши ON/OFF и значки.

Кроме того, не следует работать с двумя или более клавишами ON/OFF и значками. Это может вызвать некорректные действия.

22.2. Индикаторная панель и клавиши

Таблица 8. Индикаторы

Кнопки	Название	Действие	Пояснение
	Источник индикатора	Зеленый Оранжевый Мигающий Серый	1) Зеленый, аппарат включен 2) Оранжевый - питание центральной сети подключено, но оборудование не включено. 3) Серый, оборудование не включено, или нет электричества центральной сети 4) Мигает, аккумулятор находится в подачи питания
	Индикатор включения/отключения насоса крови	Свет горит/свет не горит (неактивный)	1) Свет горит, насос крови включен и находится в рабочем состоянии. 2) Свет не горит, насос крови выключен.

	Индикатор беззвучного режима (ON/OFF)	Свет горит/свет не горит (неактивный)	1) Свет горит, беззвучный режим активирован. 2) Свет не горит, беззвучный режим отключен. 3) Независимо от того, включен или выключен беззвучный режим, при срабатывании сигнализации раздастся звук. Через одну минуту работы в беззвучном режиме он будет принудительно закрыт, и раздастся опто-акустический сигнал тревоги
---	---------------------------------------	---------------------------------------	---

Таблица 9. Клавиши

Кнопки	Название	Пояснение
	Выключатель питания	1. В состоянии OFF (ВЫКЛ.) нажмите и удерживайте клавишу в течение 2~3 секунд, чтобы запустить аппарат. 2. В состоянии ON (ВКЛ.) нажмите и удерживайте клавишу в течение более 5 секунд для принудительного отключения аппарата. 3. Эта клавиша не может автоматически запускать или отключать аппарат.
	Клавиша "—" насоса крови	10 мл/мин. Нажмите, чтобы снизить скорость насоса 10 мл/мин
	Клавиша "+" насоса крови	10 мл/мин. Нажмите, чтобы снизить скорость насоса 10 мл/мин
	Клавиша включения/отключения насоса крови	Включение/отключение насоса крови
	Клавиша "+" уровнемера жидкости	Для повышения уровня воздухоуловителя. Нажмите для повышения уровня, отпустите для сохранения.
	Клавиша "—" уровнемера жидкости	Для понижения уровня воздухоуловителя. Нажмите для понижения уровня, отпустите для сохранения.
	Клавиша "Mute"	Звуковой сигнал включения/выключения
	Enter (ввод) (клавиша возврата)	Подтверждение операции.

22.3. ЖК-интерфейс

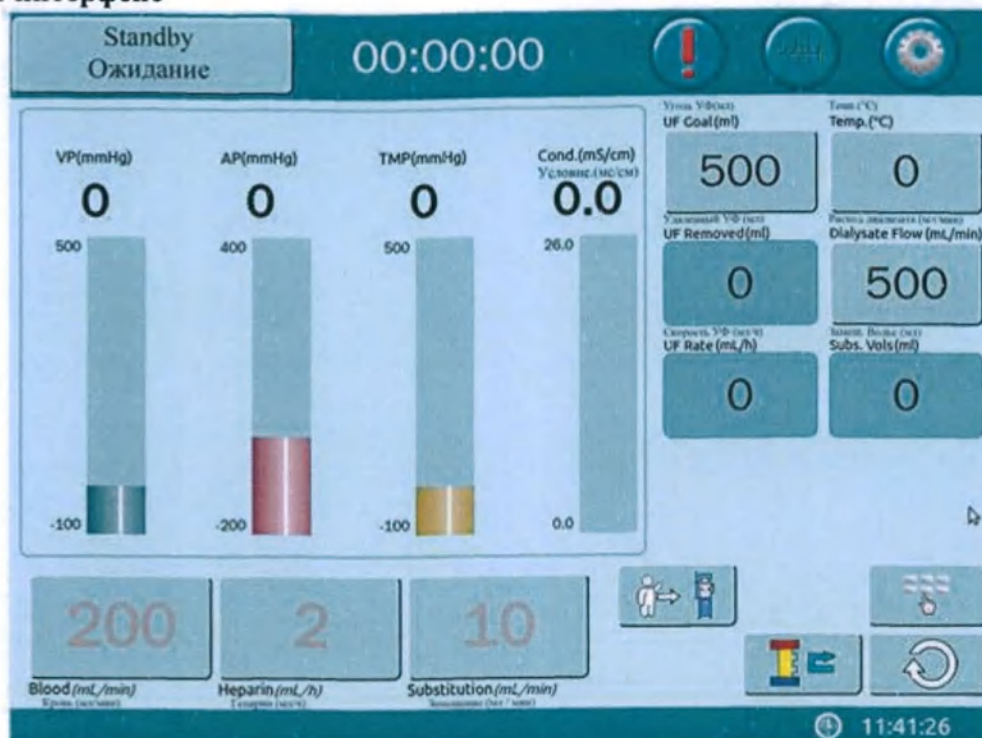


Рис.31. Экран при проведении процедуры

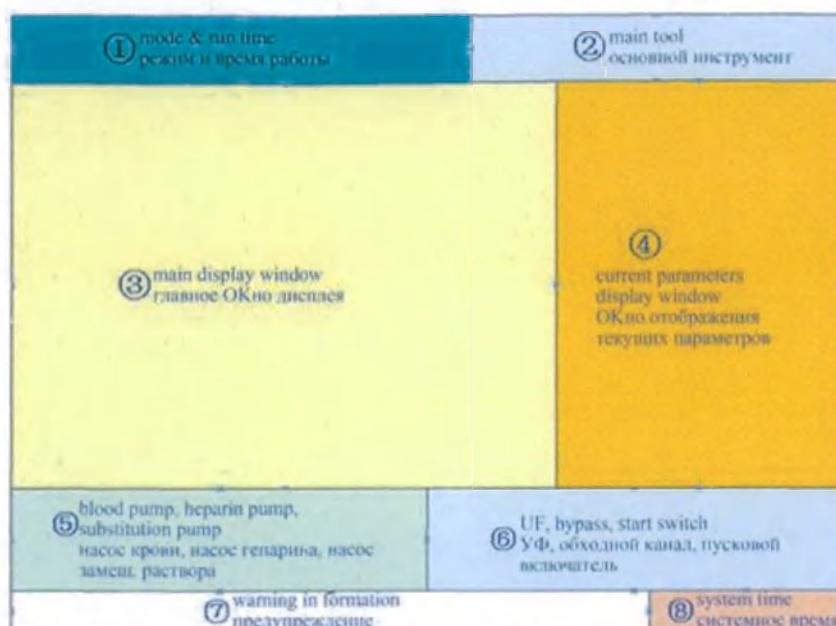


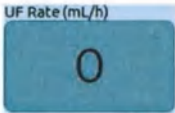
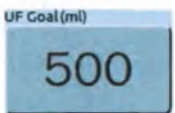
Рис.32. Вид основного экрана

Таблица 10. Таблица инструкций функций экрана

Позиция	Название	Инструкции
1	Режим и время работы	1. Отображает рабочий режим текущего экрана. 2. Позволяет переключаться из текущего режима работы в другой режим (нажмите на блок выбора всплывающего режима) 3. Показывает время текущего режима.
2	Основные инструменты	К ним относятся «тревога», «информация в реальном времени», «задание параметров процедуры». Их можно запустить в режиме ожидания и другого рабочего режима.

3	Главное окно экрана	1. Показывает основные параметры, кривую во время процедуры. 2. Показывает информационное окно сигнализации.
4	Окно отображения текущих параметров	1. Показывает основные параметры во время процедуры. 2. Частичное изменение параметров процедуры.
5	Насос крови, гепариновый насос, насос замещающего раствора	1. Показывает, включен ли насос крови, и позволяет отрегулировать скорость его работы. 2. Показывает, включен ли гепариновый насос, и позволяет отрегулировать скорость его работы. Выполняет функцию быстрого впрыскивания гепарина. 3. Показывает, включен ли насос замещающего раствора (при его наличии), и позволяет отрегулировать скорость его работы.
6	УФ, обходной канал, пусковой включатель	1. Переводит водяной контур рядом с диализатором в обходной канал или соединитель. (в случае соответствия) 2. Включение/выключение насоса ультрафильтрации. (в случае соответствия) 3. Возврат к работе при этом режиме. (в случае соответствия и выполняет только включение/выключение) 4. Подключение пациентов или возврат крови (это следует делать при приготовлении, закачивании и после завершения всей процедуры) 5. Измерение кровяного давления вручную или автоматически. 6. Задание параметров прибора для измерения кровяного давления. 7. Впрыскивание воды в BiCart и опорожнение BiCart.
7	Предупреждение	Отображает предупреждения.
8	Время	Показывает время (местное)

Таблица 11. Примеры пиктограмм

Позиция	Примеры пиктограмм	Инструкция по пиктограммам	Функция	Инструкции
1		Необъемные пиктограммы параметров	1. Отображают параметры в режиме реального времени. 2. Отображают параметры настройки	1. Отображают неизменяемые параметры настройки 2. Отображают параметры в режиме реального времени во время проведения процедуры 3. Параметры настройки могут быть установлены или изменены с помощью меню "setting" ("настройка параметров")
2		Кнопка Трехмерного параметра параметров	1. Отображает параметры в режиме реального времени/настройки 2. Нажмите, чтобы открыть окно регулировки и настройки	1. Отображает изменяемые параметры настройки 2. отображают параметры в режиме реального времени во время проведения процедуры 3. Изменение параметров работы в режиме онлайн
3		Объемная кнопка команд	Пуск/остановка	Кнопка команд. Для ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ

4		Экран объемных элементов	1. Задание параметров	1. Сенсорное управление возможно там, где есть объемные элементы. 2. Сенсорное управление невозможно там, где нет объемных элементов.
5		Кнопка выбора функции (малая)	1. Запуск или отключение некоторых функций 2. Вогнутые и выпуклые элементы	1. Выпуклость означает включение функции 2. Вогнутость означает выключение функции 3. Начать автоматически при настройке окна или системы
6		Объемная выступающая кнопка	Открыть некоторые настройки или проверить некоторую информацию	Включить/выключить настройку или проверить интерфейс

Экран содержит пиктограммы, которые предназначены только для отображения содержимого и для сенсорных и изменяемых значений настроек. Они отличаются объемностью.

Экран настройки, отображаемый при касании отображаемых частей, содержит экран всплывающих окон, экран сигналов тревоги и предупреждений.

22.4. Инструкции по использованию экрана

В зависимости от рабочего состояния при использовании аппарата экран может отображать всплывающие окна следующим образом.

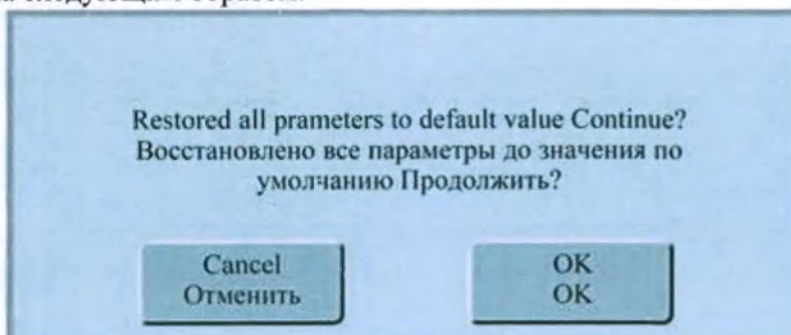


Рис.33. Окна предупреждений

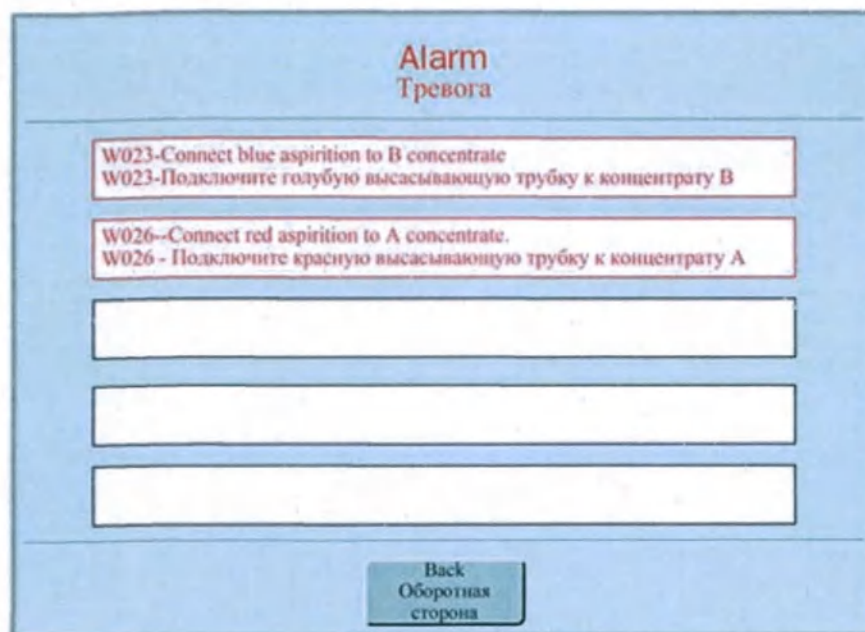


Рис.34. Окно сигналов тревоги

Сбой, который может быть устранен автоматически: Когда текущий параметр превышает нормальное значение, оборудование автоматически отрегулирует его значение для возврата к выполнению процедуры.

Серьезный сбой: Когда текущий параметр превышает нормальное значение, оборудование не будет осуществлять регулировку автоматически. Для устранения неполадки необходимо вмешательство человека, затем сигнал тревоги прекратится.



Рис.35. Окно управления

Нажмите кнопку команд, чтобы вызвать следующее окно для управления и контроля.

Кнопка позволяет управлять и вызывать команды.

Можно перейти в следующее окно процедуры, такое как насос крови, гепариновый насос, насос замещающего раствора, выступающая кнопка и т.д.



Рис.36. Окно клавиатуры

Оно выглядит как маленькая математическая клавиатура калькулятора. Когда необходимы тонкие настройки или ввод значений настроек напрямую, прикосновение к соответствующим элементам (всегда трехмерным параметрам или пиктограммам команд) вызовет запуск окна «клавиатура».

Инструкции по работе с клавиатурой:

【ok】 означает принятие введенных значений и закрытие текущих окон. При вводе значений окно светится, в остальное время неактивно.

【esc】 означает отмену введенных значений и закрытие текущего окна.

【с】 означает сброс до нуля.

Введенные значения должны быть в пределах диапазона настройки, иначе будет выведено сообщение о некорректности настроек и предложено ввести их заново.

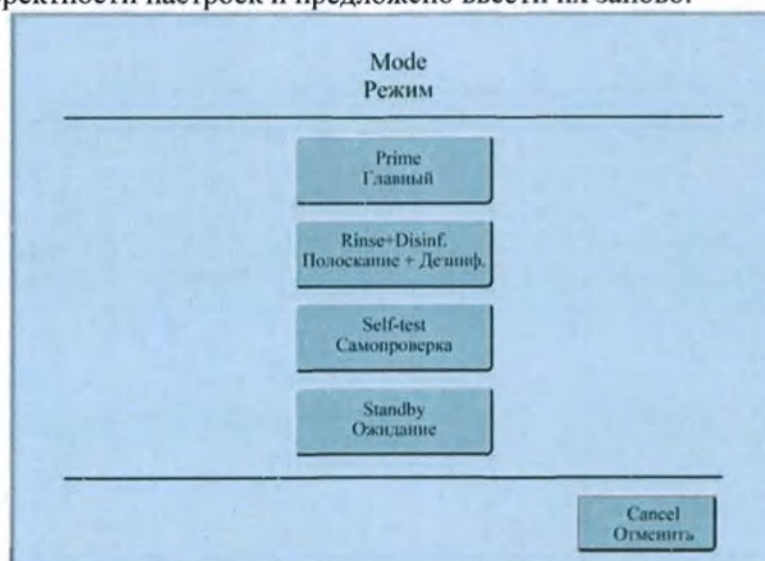


Рис.37. Окно рабочего режима

При касании кнопки соответствующего рабочего режима при завершении или при работе в рабочем окне в главном окне экрана появится окно выбора “working model” (рабочего режима). После завершения работы в готовом окне или других окнах появится окно выбора рабочего режима, как показано ниже.

Окно выбора содержит пиктограмму рабочего режима, с помощью которой можно переключиться из текущего рабочего режима в другой режим или из текущего рабочего режима в другое рабочее окно.

Окно “working model” («Рабочий режим»), всплывающее из исполняемого последовательного рабочего окна:

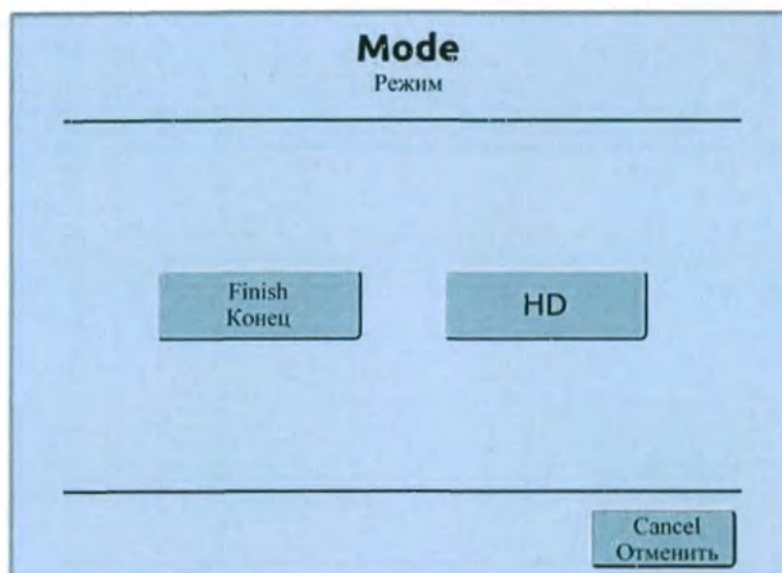


Рис.38. Исполняемое последовательное рабочее окно

Окно “working model” («Рабочий режим»), всплывающее из неисполняемого последовательного рабочего окна:

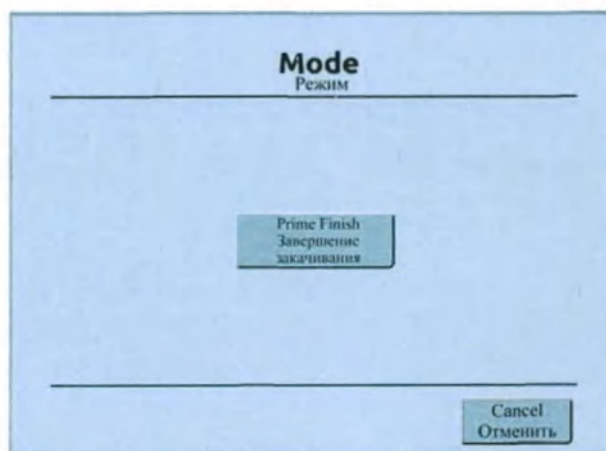


Рис.39. Неисполняемое последовательное рабочее окно

В режимах “standby” («ожидание»), “dialysis” («диализ»), “rinse+disinf” («промывка + дезинфекция») можно работать с окном настроек. В основном оно предназначено для процедуры, установки и изменения параметров сигналов тревоги. Пиктограмма в сенсорном окне настроек позволяет включать/выключать аппарат, вызывать окно клавиатуры или новое окно. Следующим образом:

Treatment Лечение	HF/HDF	Profiles Профили	Advanced Улучшенный	Kt/V
UF Goal Уголь УФ	500	mL	Treatment Лечение	240 mins
AVG UF Rate Средняя скорость УФ	125	mL/h	Dialysate Temp. Темп. диализата	37.0 °C
Na+	140	mmol	Heparin Flow Поток гепарина	2.0 mL/h
HCO3-	35	mmol	Heparin Pre-stop Предв. остановка гепарина	30 mins
Conductivity Проводимость	14.4	mS/cm	Heparinized Гепаринизация	ON
Save Сохранить		Cancel Отменить		
		OK		

Рис.40. Окно настроек

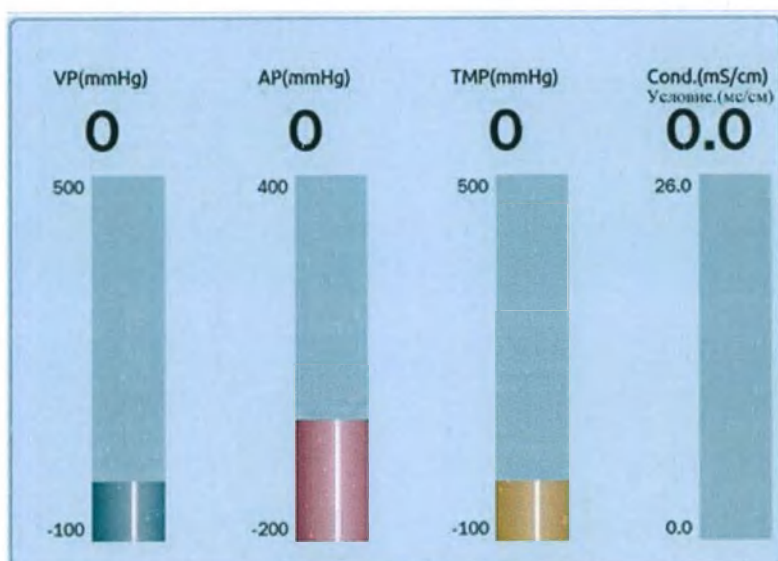


Рис.41. Окно отображения фигур

⌚ 11:27:31

Рис.42. Показывает время системы и позволяет установить его только в системе BIOS

23. Основные операции

Управление насосом крови

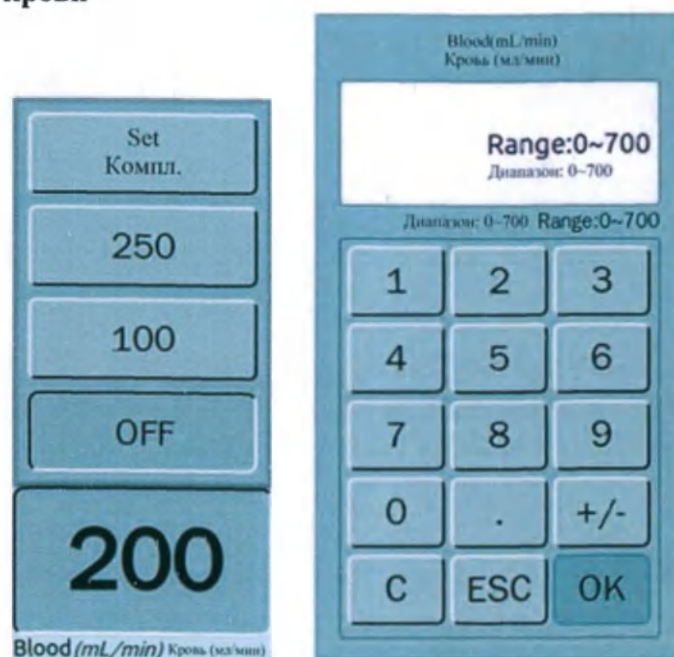


Рис.43. Управление насосом крови

Коснитесь пиктограммы [(насос крови)], всплывет окно управления “blood pump”, как показано выше.

Коснитесь пиктограммы [ON/OFF], включите или выключите насос крови.

Коснитесь пиктограммы [flow 100 (скорость 100)] или [flow 250 (скорость 250)] для быстрой настройки скорости работы насоса крови.

Коснитесь элемента [set (настройка)], откройте окно клавиатуры, введите значения и коснитесь элемента [OK] для завершения настройки скорости работы насоса крови.

С помощью значков [-] и [+] насоса крови на сенсорном экране можно отрегулировать скорость его работы. Шаг регулировки составляет 10 мл/мин.

Если вы изменили скорость насоса крови, необходимо перезапустить его, чтобы новые настройки вступили в силу.

Управление гепариновым насосом

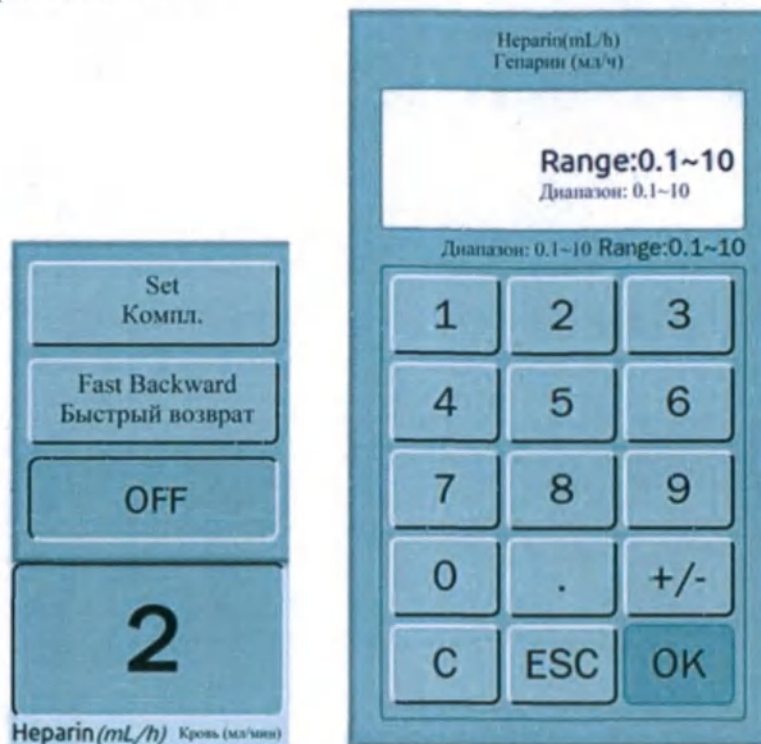


Рис.44.

Коснитесь элемента 『heparin pump («гепариновый насос»)』, всплывет окно управления “heparin pump”, как показано выше.

Коснитесь значка 『ON/OFF』, включите или выключите гепариновый насос.

Коснитесь элемента 『fast backward (быстрый возврат)』 для быстрого впрыска/возврата гепаринового насоса.

Удерживайте элемент 『heparin pump (гепариновый насос)』 для управления насосом крови в быстром режиме. Отпустите элемент для возврата насоса крови в нормальный режим работы.

Коснитесь элемента 『set (настройка)』, откройте окно клавиатуры, введите значения и коснитесь элемента 『OK』 для завершения настройки скорости работы гепаринового насоса.

Если вы изменяете скорость работы гепаринового насоса, необходимо перезапустить насос.

Управление насосом замещающего раствора

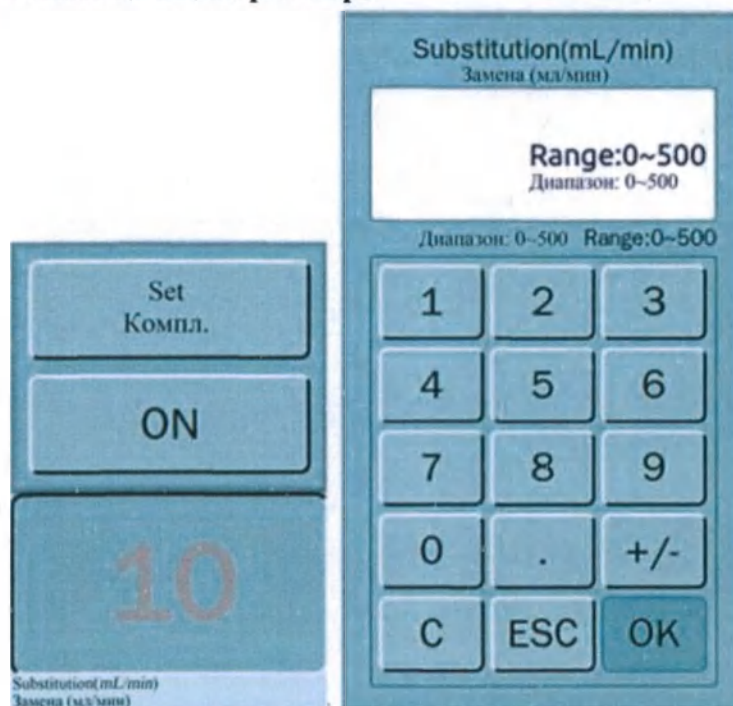


Рис.45.

Коснитесь элемента 『substitution pump (насос замещающего раствора)』, всплывет окно управления “substitution pump”, как показано выше.

Коснитесь значка 『ON/OFF』, включите или выключите насос замещающего раствора.

Коснитесь элемента 『set («настройка»)』, откройте окно клавиатуры, введите значения и коснитесь элемента 『OK』 для завершения настройки скорости работы насоса замещающего раствора.

Обходной канал

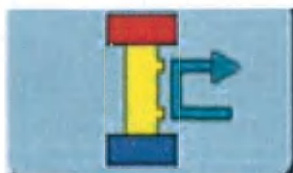


Рис.46. Включение/выключение обходного канала

Выбор элементов

Функция выбора карты используется для выбора различных параметров и открытия различных окон дисплея или окон настроек.

Rinse Полоскание	Decal. Декаль.	Disin. Дезинф.	Heat Rinse Горячая промывка	Heat Disin. Горячая дезинф.	Disin + Decal. Дезинф. + Декаль.	Timer Таймер	History list Список ист.
Rinsing I Промывка I	3	min				Flow Течение	700 mL/min
Decalcification Декальцинация	15	min				Temperature Температура	37.5 °C
Rinsing II Промывка II	3	min				Citric Acid Лимонная кислота	30 %
Disinfection Дезинфекция	15	min					
Rinsing III Промывка III	20	min					

Save Сохранить Cancel Отменить OK

Рис.47. Окно выбора карты

Инструменты

В вашем распоряжении есть три основных инструмента



【Информационные инструменты】 в основном выполняют функцию проверки данных.



К 【Инструментам сигнализации】 относятся переключение сигналов тревоги, задание предельных значений сигнала тревоги, проверку информации об истории срабатывания сигналов и т.д.

Alarm Switch Переключатель сигнала тревоги	Alarm Limit Предел сига тревоги	Alarm list Список сига тревоги	
VP	ON	Blood Leak Утечка крови	ON
AP	ON	Coagulation Коагуляция	ON
TMP	ON	Dialysate Temp. Темп. диализата	ON
Air	ON		

Save Сохранить Cancel Отменить OK

Рис.48. Окно инструментов аварийных сигналов



【Инструменты параметров】 в основном включают “treatment” («параметры процедуры»), “HF/HDF” («параметры ГФ/ГДФ»), “personality” («личные параметры»), “high-grade” («параметр высокого класса»), “kt/V” («параметры адекватности диализа») и другие настройки.

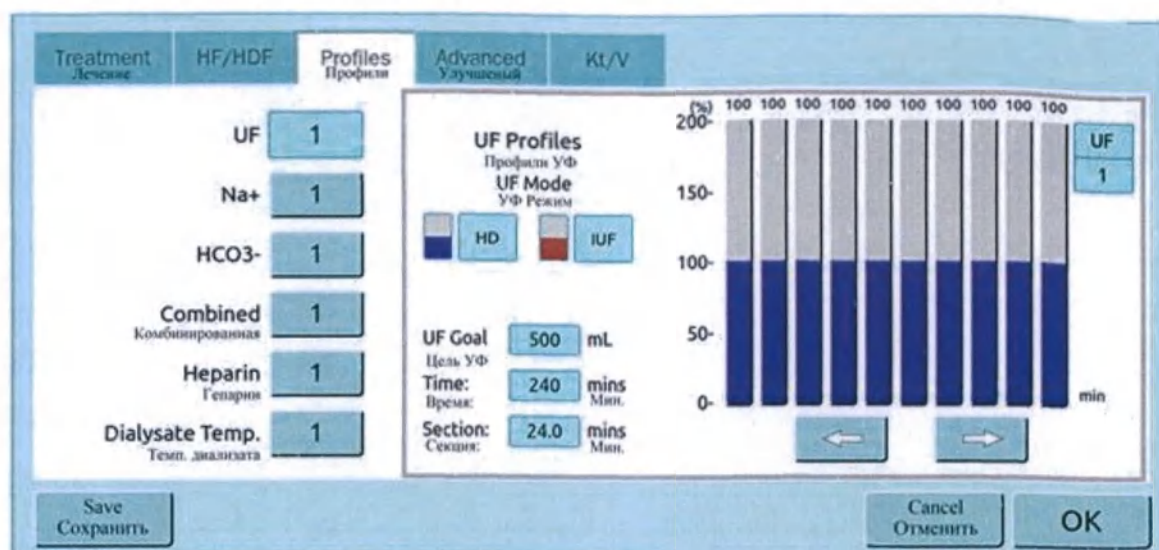


Рис.49. Окно инструментов параметров

Элементы состояния отображают информацию о работе, времени и т.д. Информация, относящаяся к системе



Рис.50.

Нажмите и удерживайте кнопку «Информационные инструменты», откройте окно настройки системы, выберите фон в разделе «Настройка системы 3», чтобы сменить фон. Аналогичным образом можно задать звук, защиту экрана и язык.

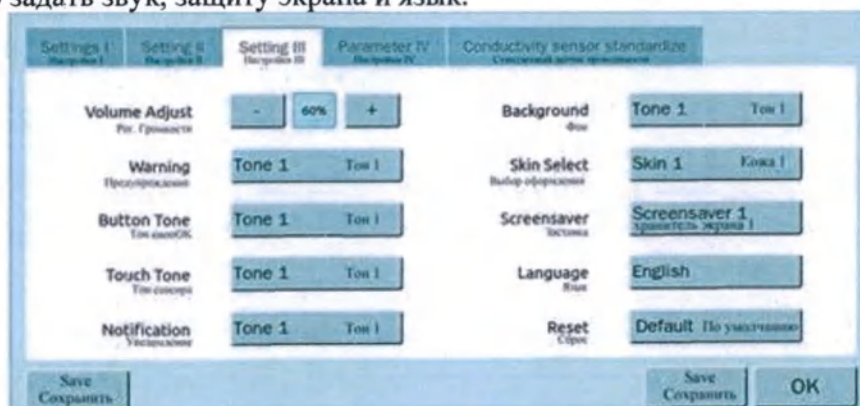


Рис.51. Окно настроек системы

24. Стандартный интерфейс и управление им

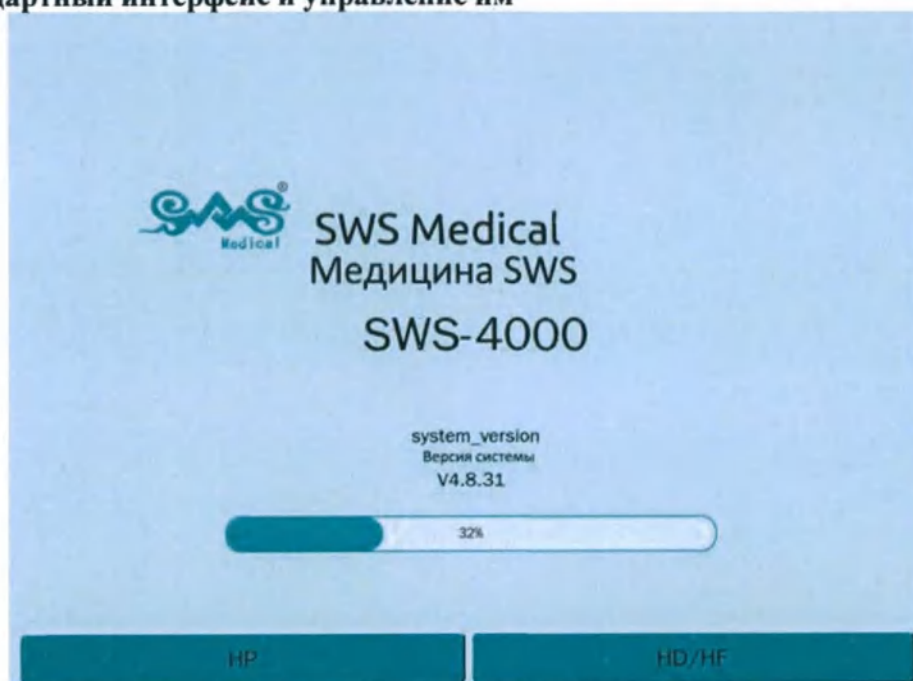


Рис.52. Окно ВКЛ/ВЫКЛ оборудования

После запуска аппарата вверху экрана появится логотип, через несколько минут вы попадете в основную систему.

На рисунке показан график самотестирования оборудования и компонентов.

Если пользователь выберет режим «HD/HF» («ГД/ГФ»), оборудование пропустит самотестирование, автоматически начнет процедуру ГД/ГП и запустит самотестирование гидравлических компонентов системы, магистрали и т.д.

После завершения самотестирования основного оборудования и компонентов, если пользователь не сделал иного выбора, система автоматически переключится на режим самотестирования.

Окно самотестирования: Самотестирование функций и параметров системы водоснабжения, системы баланса, фильтра диализата (SWS-4000) и т.д.

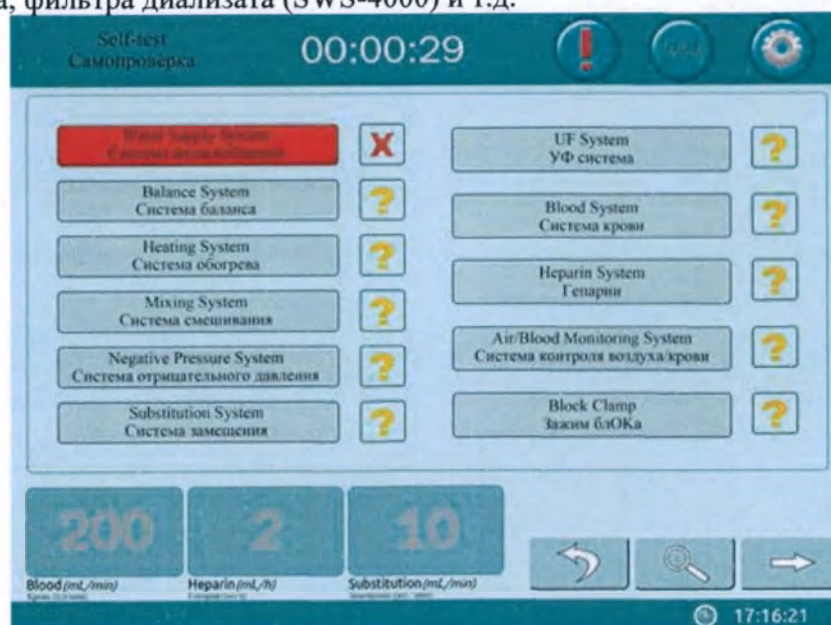


Рис.53. Окно самотестирования

Окно режима ожидания

【standby («Режим ожидания»)】 - это среднее состояние при переключении между режимами работы. После 【самотестирования】 оборудование будет продолжать смешивать диализат, осуществлять нагрев и так далее.

Главное окно экрана отображает текущие данные АД, ВД, ТМД и проводимости. Вспомогательное окно экрана отображает данные объема УФ, объема диализата и пр

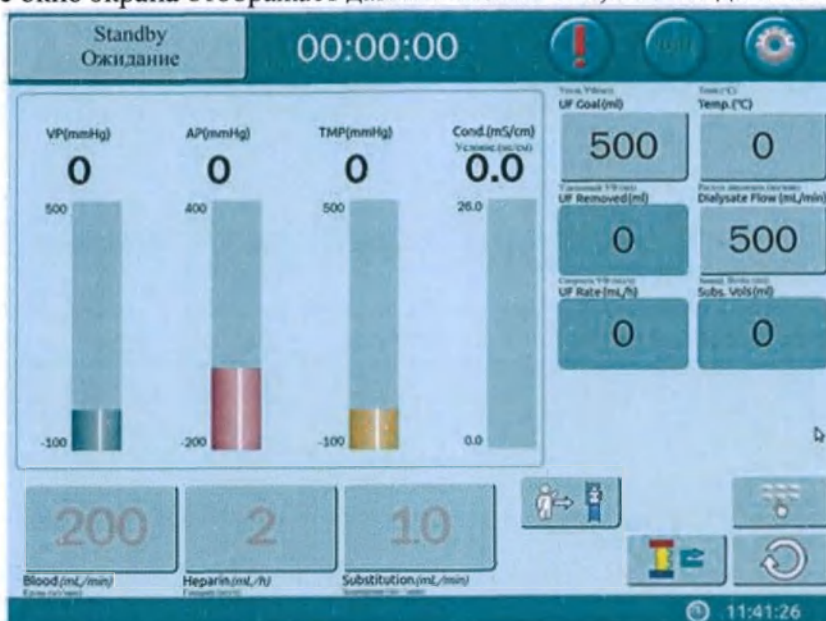


Рис.54. Окно режима ожидания

В этом окне пользователь может с помощью касания элементов, таких как “setting” («настройка параметров»), “setting” («настройка аварийных сигналов»), “real time information” («информация в реальном времени») и т.д., настроить параметры или поддерживать оборудование в режиме реального времени.

Прежде чем подключать пациента, оператор может коснуться , тогда появится окно «рабочий режим», в это время можно начать следующий этап процедуры.

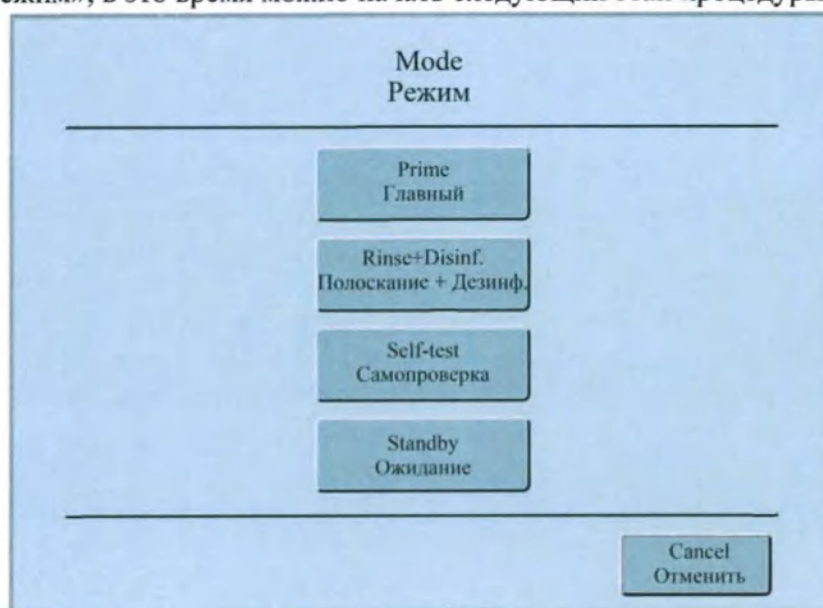


Рис.55. Окно режима ожидания

После подключения пациента и касания, при касании «Prime» появится окно «рабочего режима», после чего можно начать следующий этап процедуры.

В окне "Working mode" («Рабочий режим») можно перейти к следующему этапу работы.

If user touch "prime", "HD", "Disinf" Etc at 【working model】 window, the window will turn into working window immediately.

При касании оператором кнопок "prime" («Закачивание»), "HD" («ГД»), "Disinf" («Дезинф.») и пр. в окне 【working model («Рабочий режим»)】 экран переключится на соответствующее окно.

Если оператор отказался от выбора, следует нажать "cancel" («Отмена») для возврата.

Окно промывки

Коснитесь  для перехода в окно промывки



Рис.56. Окно промывки

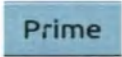
Параметры промывки можно установить в окне "system setting" («Системные настройки»).

Пользователи могут настроить параметры промывки двумя способами:

Способ 1: В режиме "prime" коснитесь соответствующего элемента в "main display"

Способ 2: Введите и сохраните настройки в меню "advanced s" («Расширенные настройки»)

【Инструментов параметров】.

Если вы хотите прервать процедуру, находясь в режиме закачивания, коснитесь  всплывет окно "workflow" («Рабочий процесс»).

Оператор может выбрать "quit" («Завершить»), тогда закачивание прекратится, вернется окно 【режима ожидания】

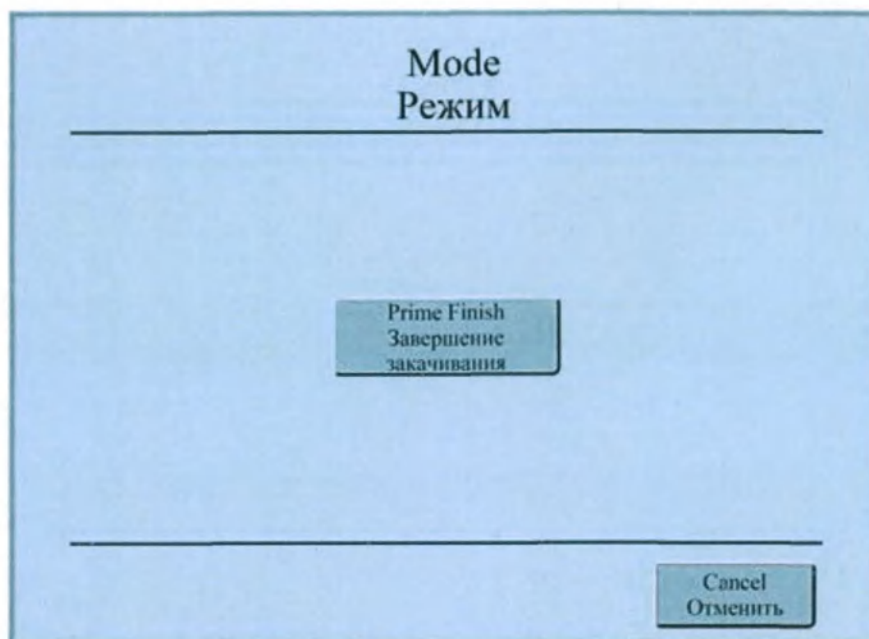


Рис.57. Окно завершения закивания

Когда закончится время закивания, всплывет окно "workflow" («Рабочий процесс»). Оператор может коснуться любого значка в этом рабочем режиме, чтобы начать соответствующую операцию.

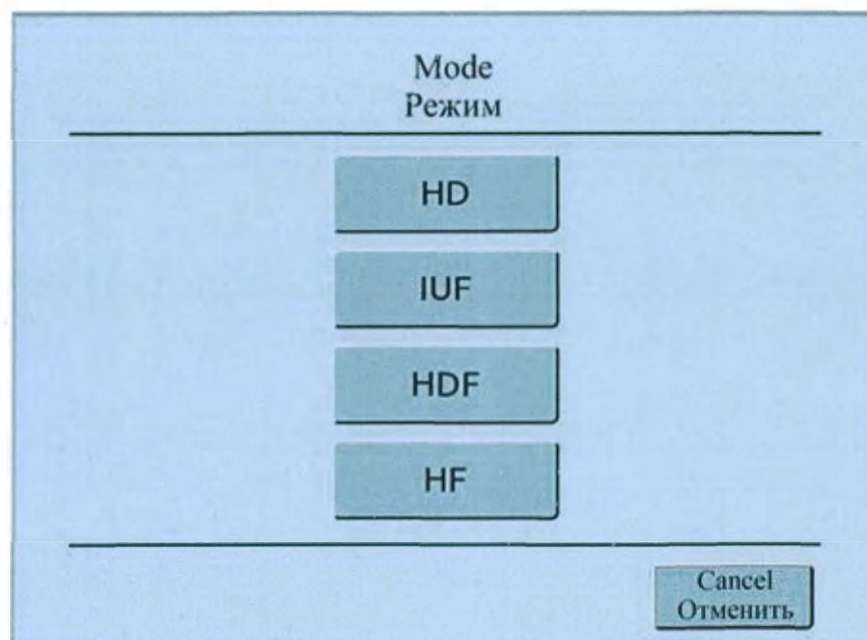


Рис.58. Окно режима процедуры

Окно настройки параметров

В окне режима **【самотестирования】** или другого рабочего режима коснитесь , вы перейдете в окно **【 setting («Настройка параметров»)】**

Рис.59. Окно настройки параметров процедуры

В окне «Настройка параметров» коснитесь кнопки “treatment” («Параметры процедуры»), “HF/HDF” («ГФ/ГДФ») и т.д. для выбора другой формы параметров для установки. Меню «Параметры процедуры» содержит такие пункты, как «скорость потока диализата», «температура диализата» и т.д. Оператор может коснуться значка “display value” («Отображать значения»), чтобы отрегулировать значения параметров в окне клавиатуры или поле выбора. Параметры в режиме реального времени можно отрегулировать, касаясь соответствующих значков во время управления оборудованием.

По завершении настройки параметров нажатие кнопки «OK» сделает новый параметр действительным только в этой конкретной процедуре; при нажатии “save” («сохранить») настройка параметра останется навсегда.

Таблица 12. Таблица настройки параметров

Вариант параметра	Параметры	Диапазон регулирования	Ед.измерения	По умолчанию	Значение
Параметры процедуры	Цель УФ	200~20000	мл		Настройте УФ (объем дегидрации) согласно предписанию для этого пациента
	Средняя скорость УФ	—	мл/ч	—	Скорость УФ (объем дегидрации) за единицу времени, также называется целевая скорость УФ
	Na+	128~161	ммоль / л	140	Содержание na ⁺ в единице объема диализата
	HCO ₃ ⁻	20~40	ммоль / л	35	Содержание HCO ₃ ⁻ в единице объема диализата
	Проводимость	—	Ms/cm мСм/см	—	Соотношение между концентрацией ионов и составом. Не регулируется.

	Время:	10~600	Мин	240	Время процедуры согласно предписанию для этого пациента
	Темп. диализата	30.0~41.0	°C	37.0	Температура диализата согласно предписанию для этого пациента
	Скорость подачи гепарина	0.1~10.0	Мл/ч мл/ч	2.0	Объем вводимого гепарина за единицу времени
	Гепариновое время	1~120	Min Мин	30	Время опережения, на котором гепариновый насос прекращает работу во время процедуры
	Гепаринизация	Вкл./выкл.	—	—	Вводить ли гепарин согласно предписанию для этого пациента
Индивидуальные параметры	Профили УФ	1~11	—	1	Индивидуальные профили УФ
	Профиль Na+	1~8	—	1	Индивидуальный профиль Na+
	Профиль HCO3-	1~8	—	1	Индивидуальный профиль HCO3-
	Профили	12,7; 11,6; 9,5; 14,4;	—		Профиль комбинированной процедуры УФ с Na+
	Гепариновый профиль	1~8	—	1	Индивидуальный гепариновый профиль
Расширенные настройки	Максимальная скорость УФ	0~6000	мл/ч	3000	Максимально допустимая скорость УФ при проведении процедуры
	Скорость потока диализата	300~800	Мл/мин	500	Объем диализата, который поступает в диализатор в единицу времени
	Геп. Скорость ФФ/ФБ	900~2000	мл/ч	2000	Касание геп. ФФ/ФБ для регулирования скорости работы гепаринового насоса
	Время закачивания	0~30	Мин	10	Задание всего времени закачивания
	Объем закачивания	100~2000	Мл	400	Задание всего объема закачивания
	Тон кнопки	Вкл./выкл.	—		Тон сигнала включения/выключения
	SN	Вкл./выкл.	—	Off выкл.	Сигнал включен/выключен
Кт/В	Сухая масса	0.0~100.0	кг.		Масса пациента при нормальном количестве жидкости в его организме
	Рост	80.0~200.0	см		Рост пациента
	Возраст	0~100	лет		Возраст пациента

Пол	Мужской/женский	—		Пол пациента
Диализатор	—	—		Модель диализатора, используемая в лечении
Результат расчета параметров адекватности диализа	—	—	—	Значение рассчитывается согласно предписанию для этого пациента
Вывод параметров	—	—	—	Вывод конкретных параметров пациента в текстовом формате на U-пластину.
Ввод параметров	—	—	—	Ввод параметров пациента с U-пластины.

Окно настройки аварийных сигналов

В окне **【самотестирования системы】** или другого рабочего режима касание вызовет меню **【setting (настройки аварийных сигналов)】**. Откроются настройки по умолчанию. В окне

настроек **【 switch (переключение аварийного сигнала) 】** коснитесь  для переключения.

В окне **“ setting ” (Настройка аварийных сигналов)** вы можете временно включить/выключить сигналы тревоги, коснувшись значков **«ВКЛ/ВЫКЛ»** в меню **“ switch ”**.

Установите предельное значение срабатывания сигнала в поле **“ limit ” (предельное значение сигнала тревоги)**.

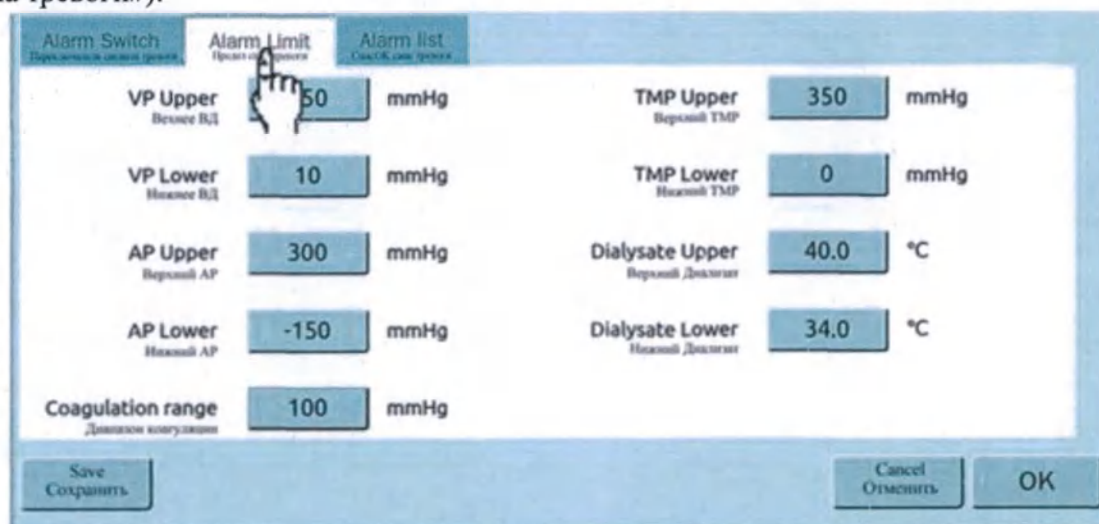


Рис.60. Окно задания предельных значений аварийного сигнала

Таблица 13. Параметры по умолчанию

Параметр	Значение по умолчанию в нескольких режимах лечения					Диапазон регулирования	Ед.измерения
	ГД	ГДФ	НФ	ИУФ	ГП		
Верхнее ВД	250	250	250	250	250	10~800	Мм рт.ст.
Нижнее ВД	10	10	10	10	10	0~800	Мм рт.ст.
Верхнее АД	300	300	300	200	300	0~800	Мм рт.ст.
Нижнее АД	0	0	0	0	0	-500~800	Мм рт.ст.
Верхнее ТМД	250	250	400	-	400	0~800	Мм рт.ст.
Ниже ТМД	0	0	0	-	0	-200~800	Мм рт.ст.

Список аварийных сигналов отображаются в разделе “list” («Список аварийных сигналов»). Он предназначен для обслуживающего технического персонала для выявления проблемы и ее устранения.

Alarm Switch Вкл./выкл. аварийных сигналов		Alarm Limit Порог срабатывания		Alarm list Список аварийных сигналов	
Mode Режим	Reason Причина	running Time Продолжительность	Alarm Time Время сигнала	Alarm ID ID сигнала	Alarm Content Содержание сигнала
1	Standby Ожидание	0	2014-04-10 17:23:15	208	У208-Коммуникационная ошибка-проблема проводимости C
2	Standby Ожидание	0	2014-04-10 17:22:26	201	W201-Коммуникационная ошибка-плата
3	Standby Ожидание	0	2014-04-10 17:22:24	205	W205-Коммуникационная ошибка-плата
4	Standby Ожидание	0	2014-04-10 17:22:22	203	W203-Коммуникационная ошибка-плата
5	Standby Ожидание	0	2014-04-10 17:22:20	202	W202-Коммуникационная ошибка-плата
6	Standby Ожидание	0	2014-04-10 17:22:18	199	W199-Коммуникационная ошибка-плата
7	Standby Ожидание	0	2014-04-10 17:22:16	23	W023-Коммуникационная ошибка-плата
8	Standby Ожидание	0	2014-04-10 17:22:16	26	W026-Коммуникационная ошибка-плата
9	Standby Ожидание	0	2014-04-10 17:22:16	198	W198-Коммуникационная ошибка-плата
10	Standby Ожидание	0	2014-04-10 17:22:14	200	W200-Коммуникационная ошибка-плата

Рис.61. Окно Списка аварийных сигналов

Режим ожидания

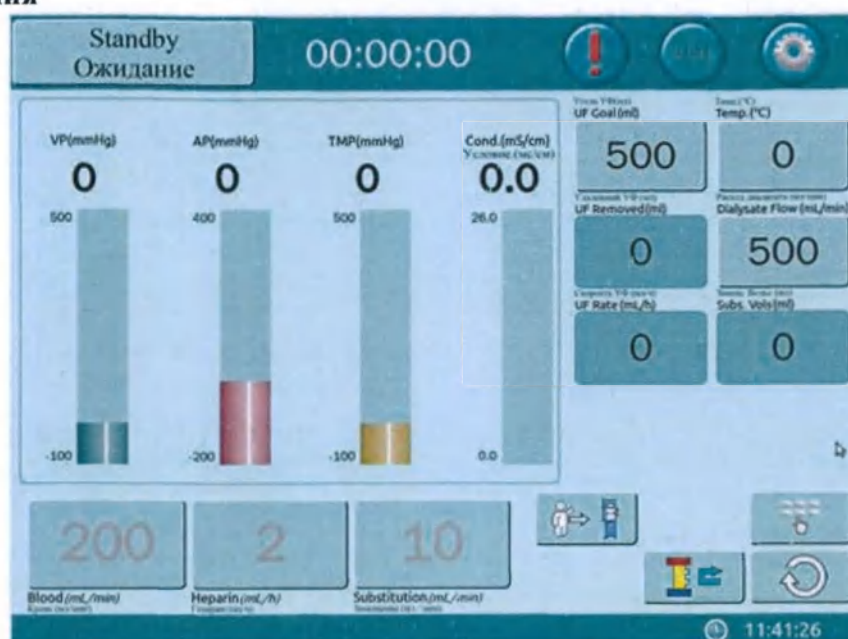


Рис.62. Окно режима ожидания

Перейдите в режим ожидания из рабочего режима или системы, появится окно “standby” («Режим ожидания»). Режим ожидания - это среднее состояние для переключения из одного режима в другой, также операция может быть завершена в этом режиме.

25. Установка и поверка

Специалист по установке должен быть профессионально подготовлен и иметь сертификат.

Вскрытие коробки и поверка

Прежде чем открывать коробку, проверьте, соответствуют ли номера на упаковке номерам продуктов марки оборудования.

Проверьте по упаковочным листам наличие всех комплектующих и документов, а также в целостности оборудования и комплектующих.

При обнаружении поломок обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.

Временное хранение и транспортирование

Аппарат SWS-4000 on-line должен проходить дезинфекцию не реже одного раза в неделю

Если время хранения превышает один месяц, необходимо обратиться к специалистам для опорожнения машины.

Временная транспортировка

Транспортировка без упаковки

- 1) Освободите стопоры двух передних колес
- 2) переместите диализатор в отведенное для него место с помощью колес
- 3) заблокируйте стопоры двух передних колес.

1. Если угол наклона оборудования превышает 10° , возникнет риск повреждения.
2. Для перемещения диализатора по ступеням или наклонной поверхности требуется как минимум два человека.
3. При перемещении сверху оборудования и на его крюке не должно быть каких-либо предметов.
4. Поднимать аппарат следует за нижнюю раму.

Не прикладывайте силу к пластиковому корпусу и компонентам на поверхности.

При транспортировке оборудования людьми необходимо удерживать основание диализного оборудования, заднюю панель и/или передние выступающие части

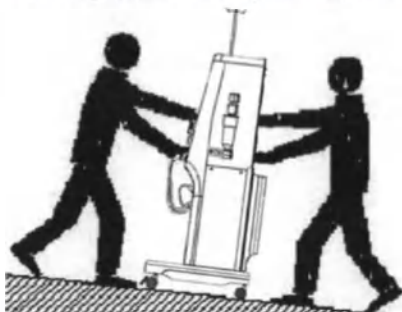


Рис.63. Метод транспортировки

25.1. Место установки

Для обеспечения безопасности и правильной работы оборудования место установки должно удовлетворять следующим условиям:

Среда:

Температура: $10 - 40^\circ\text{C}$

Относительная влажность: $\leq 85\%$

Атмосфера: $70 - 106 \text{ кПа}$

Электропитание

Напряжение: $\sim 220\text{В}$

Ток: 50 Гц

Входная мощность: $\leq 2000 \text{ ВА}$

Не допускайте небезопасного заземления штепсельной розетки переменного тока и монтажной платы!

Не вставляйте в розетку после подсоединения вилки аппарата к монтажной плате.

25.2. Первичная проверка

Операторы должны регулярно проверять качество воды для диализа

Вода для диализа должна соответствовать соответствующим национальным стандартам.

Требования к расстояниям при работе

При использовании аппарата пространство над ним должно быть больше 15 см, с каждой стороны - более 10 см, а сзади - более 20 см.

Подключение электричества

1) Напряжение питания должно соответствовать установленному напряжению, указанному для этой марки оборудования.

2) ПРИМЕЧАНИЕ: К силовому кабелю нельзя подключать удлиннитель или адаптер.

3) Электроустановка в процедурной комнате должна соответствовать действующим правилам.

4) Оборудование должно быть надлежащим образом заземлено.

За дополнительной информацией обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.

Подключение входного и выходного порта

Входной порт и выходной порт установлены в нижней части корпуса под крышкой.

После надлежащего соединения внешних труб с входным портом необходимо сразу плотно обернуть порт красной лентой; после надлежащего соединения внешних труб с выходным портом необходимо сразу плотно обернуть порт голубой лентой.

Впускные и выпускные трубки в комплектующих представляют собой напорные трубки диаметром 10 мм. При монтаже напорные трубки должны быть разрезаны на две части, одна - впускная трубка, другая - выпускная. После надлежащего соединения портов необходимо закрепить их металлическим обручем.

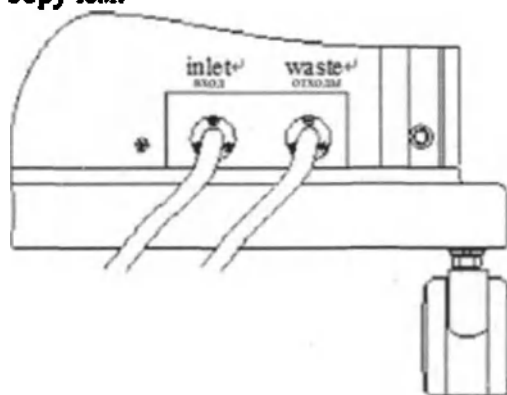


Рис.64. Подключение входного и выходного порта

Во время установки или обслуживания необходимо правильно подключить входной и выходной порт, иначе оборудование может выйти из строя.

1. Для предотвращения сифонного эффекта в выпускной трубе при установке трубы для отходов в отверстие канализации ее дно должно быть подвешено в воздухе, она не должна касаться канализационного слива. Выходной шланг не должен касаться отходов в выпускной трубе.

2. Не прикасайтесь к выпускной трубе, пока в ней есть горячие жидкости.

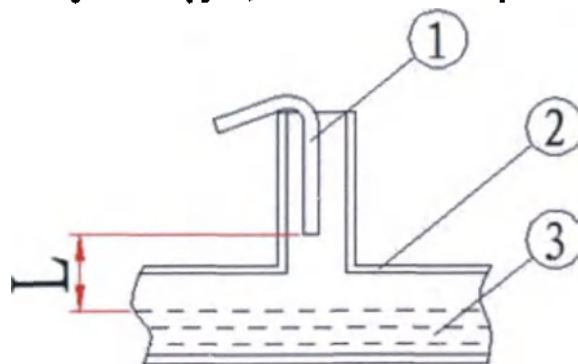


Рис.65. Установка выпускной трубы

1. Труба для отходов
2. Сточная труба
3. Отвод отходов в канализацию

Дегазация

Когда оборудование отправляется с нашей фабрики, его трубы полны воздуха. Удаление газа должно осуществляться в следующем порядке:

Включите аппарат, проведите дезинфекцию и самотестирование, затем ГД в течение примерно 5 минут (всасывающую трубку концентраторов А/В можно вставить в воду ОО) до закрытия клапана дегазации в «техническом режиме».

Для оборудования, подходящего для процедур с BiCart (дополнительная функция), при первой дегазации вы должны отключить нагреватель. При работе с водой вы можете несколько раз изолировать и вновь подсоединить силиконовую трубку 3x7 на QG2 зажимом, пока вода в каждом резервуаре не будет на уровне жидкости (вода в QG1 и QG2 должна достигать середины резервуара).

Установка эндотоксинального фильтра

Муфты диализатора и эндотоксинальный фильтр должны соприкасаться в соответствии с рисунком. Также обратите внимание, чтобы все разъемы были быт плотно подключены без утечки.

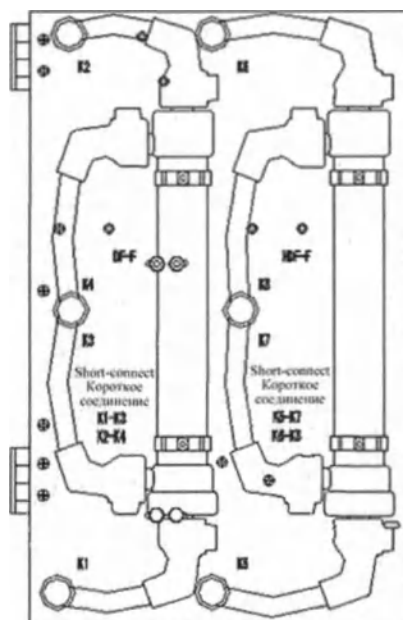


Рис.66. Установка эндотоксинального фильтра

Эндотоксинальный фильтр должен быть надлежащего качества и новый.

Эндотоксинальный фильтр должен использоваться в течение срока службы, указанного на маркировке.

Концентраты А/В, дезинфицирующая жидкость, декальцинирующая жидкость и любая другая жидкость, которая проходит через оборудование, должны быть чистыми. В противном случае эндотоксинальный фильтр может забиться и его срок службы будет уменьшен.

1. Эндотоксинальный фильтр нельзя использовать по истечении срока службы, это может привести к опасности.
2. После обмена эндотоксином необходимо провести промывку и самотестирование, чтобы обеспечить безопасность лечебной процедуры.

26. Включение и выключение

Блок питания

Блок питания расположен в середине задней панели.

Переключение кнопки между положениями "ON" и "OFF".

Не трогайте этот переключатель при нормальной работе оборудования. Он должен быть в положении "ON".

Перед перемещением аппарата необходимо отключить питание системы и установить переключатель в положение "OFF". По окончании установки он должен быть в положении "ON".



Рис.67.

Если переключатель находится в положении "OFF", а центральная электросеть недоступна, систему также можно запустить с помощью «POWER». В это время будет потребляться внутренняя энергия. Однако чрезмерное потребление энергии сократит срок службы батареи и приведет к неисправностям в работе.

Энергоснабжение системы

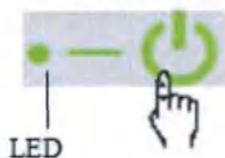
1) Если LED-индикатор красный, система отключена. Нажмите и удерживайте кнопку в течение 2~3 с для запуска аппарата.

В это время LED-индикатор загорится зеленым светом.

2) Когда система включена, нажмите и удерживайте кнопку

В течение минимум 5с для принудительного отключения питания.

В это время LED-индикатор загорится красным светом



3) Когда питание от центральной электрической сети недоступно, а источник питания выключен, индикатор не горит.

4) Автоматическое включение и выключение не контролируется с помощью кнопки.

5) Время автоматического включения и выключения можно задать в окне "system set" («Системные настройки»).

6) После завершения очистки и дезинфекции система автоматически отключится. Как показано на картинке, вы можете отменить автоматическое отключение, нажав кнопку "cancel" («Отмена»); в противном случае оборудование автоматически выключится после завершения обратного отсчета.

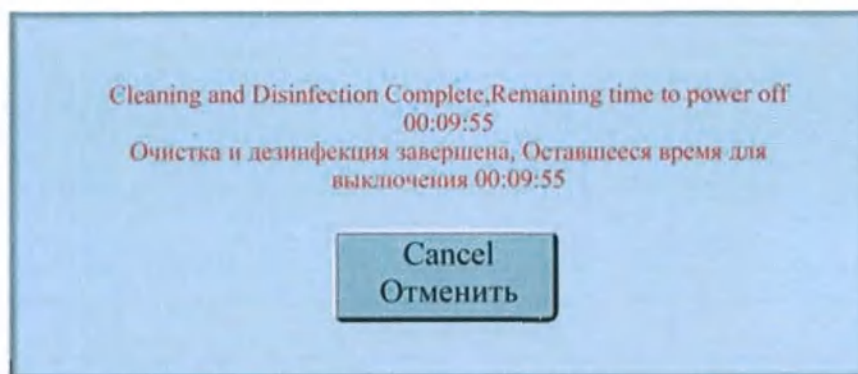


Рис.68. Окно автоматического отключения системы

Аварийное выключение

Если во время лечебной процедуры или дезинфекции произошел сбой и питание отключилось, это можно устранить одним из следующих способов:

- 1) Вновь нажмите переключатель.
- 2) На экране появится следующая аварийная информация: Abnormal OFF, whether to recover last state?" («Аварийное отключение питания, возобновить работу с того же этапа?»)

Нажмите "ОК" для возврата к параметрам последней процедуры, когда произошло последнее отключение. Оператор может снова выбрать этот же режим лечения.

Если интервал составляет менее 15 минут, можно продолжить процедуру. Если интервал слишком длинный, индикация останется.

Если сбой произошел во время дезинфекции и питание отключилось, включить оборудование снова, оно будет принудительно промываться в течение 10 минут.

27. Ежедневная очистка и проверка аппарата

Изделие поставляется не стерильным, не стерилизуется. Во избежание инфицирования очищайте и дезинфицируйте изделие и принадлежности после каждого использования.

Для обеспечения исправной и эффективной работы аппарата важно эксплуатировать его надлежащим образом, обслуживать и проверять каждый день.

- 1) Выключите питание и отсоедините вилку питания.
- 2) Протрите загрязненные части сухой мягкой тканью. При сильном загрязнении используйте мягкую ткань, смоченную разбавленной водой нейтральными моющими средствами или дезинфицирующим спиртом, отожмите и протрите.
- 3) Вытрите остатки влаги сухой тканью.
- 4) При необходимости в дезинфекции поверхности используйте мягкую ткань, смоченную разбавленным раствором гипохлорита натрия (максимальная концентрация составляет 0,5%), отожмите и протрите. Вытрите остатки влаги сухой тканью.

В соответствии с руководством к промывочной жидкости используйте спирт (максимальной концентрации 70%) или изопропанол (максимальной концентрации 60%) для очистки поверхности и жидкокристаллического дисплея.

Не используйте неразбавленный гипохлорит натрия (отбеливатель), его также нельзя использовать для очистки ЖК-дисплея.

- 5) ЖК-дисплей можно очистить микрофиберной тканью с дистиллированной водой или специальным готовым средством для ухода за сенсорными экранами.

Очистка принадлежностей

В ПО аппарата запрограммированы несколько режимов очистки и дезинфекции:

- Полоскание
- Дезинфицирование
- Декальцинация
- Горячая промывка
- Горячая дезинфекция
- Дезинфекция и декальцинация

Промывка и дезинфекция этого аппарата могут выполняться в следующих режимах:

Таблица 14. Режим очистки и дезинфекции

Режим очистки и дезинфекции	Продолжительность
Промывка	10~30мин.
Химическая дезинфекция	16~70мин.
Декальцинация	16~70мин. После бикарбонатного диализа используйте 30% лимонную кислоту для декальцинации.
Термическая промывка	21-90 мин
Термическая дезинфекция	26-90 мин
Промывка+декальцинация	22-110 мин

Кроме этого, вы также можете настроить или удалить следующие опции:

- 1) Дезинфекция после каждой лечебной процедуры;
- 2) Регулярная автоматическая дезинфекция;
- 3) Отключение оборудования после дезинфекции.

Подробное описание выбора функций и способов очистки описаны в руководстве пользования.

Рекомендуемый дезинфицирующий раствор и меры предосторожности

- 1) Для дезинфекции аппарата мы предлагаем использовать 30% лимонную кислоту (для термической дезинфекции) или 5% раствор гипохлорита натрия (для химической дезинфекции)
- 2) Дезинфицировать оборудование необходимо после каждой процедуры диализа. Проводить декальцинацию каждые два дня.
- 3) Если вы используете дезинфицирующий раствор по своему выбору, мы не можем гарантировать эффективность очистки и дезинфекции.
- 4) Если оборудование не используется в течение какого-то времени, даже короткого (24 часа), необходимо выполнить дезинфекцию перед процедурой диализа.
- 5) Утечка дезинфицирующего раствора из соединителя может вызвать химический ожог. Во время дезинфекции:
Не отсоединяйте диализатор;
Не вытаскивайте всасывающую трубку концентрата.
- 6) Если концентрат выдувается или выплескивается, это может вызвать химический ожог.
- 7) Не забывайте про такие меры безопасности, как использование защитного костюма, защитных очков или маски.
- 8) Смойте дезинфицирующий раствор с кожи или одежды чистой водой.
- 9) Если дезинфицирующий раствор останется в аппарате, это может привести к гемолизу, что опасно для пациентов.
- 10) После каждой дезинфекции необходимо проверять наличие остатков дезинфицирующего раствора, иначе это может поставить безопасность пациентов под угрозу.
- 11) Оборудование подает горячий дезинфицирующий раствор во время дезинфекции, особенно горячей дезинфекции. Эти горячие дезинфицирующие растворы поступают в соединительную трубку диализатора, трубку концентрата и выпускную трубку. Избегайте контакта с этими трубками.
- 12) Независимо от ситуации необходимо гарантировать завершение дезинфекции или выполнить принудительную промывку.

Подготовка к промывке и дезинфекции

- 1) Убедитесь, что контейнер для дезинфицирующего раствора на задней части оборудования заполнен достаточным количеством дезинфектанта.
 - 2) Если в контейнере недостаточно раствора, добавьте его в соответствии с требованиями для дезинфектанта.
 - 3) Проверьте соединения
 - 4) Необходимо учитывать, что позже может автоматически начаться другой цикл дезинфекции.
- Не смешивайте раствор хлора с раствором лимонной кислоты.
При смешивании дезинфицирующего раствора хлора с уксусной кислотой образуется большое количество хлора.

Условия для промывки и дезинфекции

- 1) Убедитесь, что диализаторный разъем хорошо соединен с аппаратом.
- 2) Соединители должны быть подсоединены к аппарату.
- 3) Датчик утечки крови в датчике воздуха не обнаруживает кровь.

Внимание: При дезинфекции необходимо следовать инструкциям. Если применяются другие методы, то ответственность за контроль эффективности и безопасности методов дезинфекции лежит на ответственной организации. Ответственная организация несет ответственность за санитарно-гигиенические качества любой системы, устройств подключения, включая точки подключения магистралей растворов к аппарату.

27.1. Проверка перед процедурой

Источник питания

- 1) Вилка питания должна вставляться в обычную и специальную розетку.
- 2) Не используйте розетку и адаптер переменного тока без заземления.
- 3) Не повредите линию электропитания, кабель, разъем и т.д.

Проверка диализата

Перед началом лечебной процедуры необходимо убедиться в удовлетворительном качестве диализата. После стабилизации проводимости необходимо взять пробу диализата, чтобы проверить следующее:

- 1) С помощью реактивной бумаги или реагента убедитесь, что в нем нет остатков дезинфицирующего средства и кислоты.

Кроме того, при использовании гипохлорита натрия в качестве дезинфицирующего средства используйте DPD (диэтил-п-фенилендиамин) для выявления наличия остатков жидкости и с помощью лакмусовой бумаги определите наличие остатков кислоты.

а) Проверьте концентрацию, РН и осмотическое давление диализата на соответствие предписанным требованиям.

б) Проверьте, соответствуют ли настройки формулы диализата в настройках системы фактической формуле используемого концентрата.

Проверка трубок измерения давления

Если воздушный фильтр смачивается нормальным физиологическим раствором или кровью, замените его.

При загрязнении воздушного фильтра продезинфицируйте его перед использованием во избежание перекрестной инфекции между пациентами из-за загрязнения кровью.

Прочие проверки

Убедитесь в отсутствии ненормального шума, температуры, неприятного запаха и т.д.

Проверьте, что впускная трубка, выпускная трубка, трубка для жидкости и диализатора не имеют перегибов, повреждений и провисания.

Проверьте, что экран показывает правильное давление, концентрацию, температуру и т.д.

27.2. Проверка при проведении процедуры

Давление диализата и ТМД

- 1) Относительно значений, отображаемых ежедневно, значения давления диализата и ТМД должны быть нормальными.

Если значения давления диализата и ТМД у пациентов в состоянии дегидратации отличаются от ежедневных значений, система контроля дегидратации может быть неисправна.

- 2) Значения давления диализата и ТМД не должны сильно меняться.

Если они меняются резко, система управления водяным контуром может быть неисправна.

При использовании диализатора с высокой СУФ обратите особое внимание на вышеуказанные вопросы.

Определение концентрации ионов диализата

Относительно значений, отображаемых ежедневно, значения концентрации должны быть нормальными.

Прочие наблюдения

Во время процедуры необходимо непрерывно наблюдать за состоянием пациента. При каких-либо отклонениях следует немедленно прекратить лечение, а затем обратиться к врачу. Не должно быть утечек, ненормального шума, температуры, неприятного запаха и т.д.

27.3. Проверка после процедуры

- 1) Необходимо записывать данные лечебной процедуры. Это делается для предотвращения сброса данных (при неисправности монитора).
- 2) Не должно быть утечек, ненормального шума, температуры, неприятного запаха и т.д.
- 3) После процедуры убедитесь, что диализные соединители хорошо подключены при промывке и дезинфекции.

28. Подготовка к процедуре



Рис.69. Порядок проведения

После завершения дезинфекции оборудования процедура, обозначенная серой стрелкой, заключается в автоматическом отключении оборудования и прекращении лечения. Процедура, обозначенная красной стрелкой, заключается в смене профиля лечения и продолжении лечения.

Примечание до процедуры

Устранение проблем

- а) Состав диализата: Концентрация каждого ингредиента должна соответствовать клиническому предписанию.
- б) Проверьте, заполнен ли диализатор диализатом (если да, то система замещающего раствора должна быть заполнена замещающим раствором).
- в) Экстракорпоральное кровообращение хорошо организовано после того, как экстракорпоральная система кровообращения была продезинфицирована и заполнена.
- г) "patient monitor on" («монитор пациента включен») Показывает, что функция мониторинга активирована и работает.
- д) Введите и задайте параметры процедуры, параметры аварийных сигналов и системные параметры
- е) Проверьте данные пациента и узнайте больше о его клинической ситуации
- ж) Освойте методы управления аппаратом и методы устранения неполадок, обеспечьте безопасность пациента

28.1. Подготовка оборудования к процедуре

Условия подготовки

- Оборудование должно быть подключено к трубке для подачи диализатора, впускной клапан должен быть открыт.
- Линия электропитания должна быть подключена к штепсельной розетке.
- Сливная труба должна быть вставлена в выходное отверстие.

- Вода для диализа должна быть удовлетворительного качества.
- Давление подаваемой воды должно соответствовать требованиям; давление на выходе регулятора должно быть на уровне $(0,12 \pm 0,02)$ МПа.
- Пациент не должен быть подключен к кровопроводящей трубке и диализатору.
- Подготовьте все необходимые расходные материалы для пациентов.
- Подготовьте расходные материалы для концентратов, BiCart и т.д

Впускная и выпускная трубки не должны иметь перегибов и утечек; в противном случае оборудование не будет работать исправно.

При ацетатном диализе убедитесь, что используется только концентрат ацетата.

Неправильное использование жидкостей может нанести вред пациентам.

Всасывающую трубку концентратов А/В необходимо вставить в емкость А/В. Несоблюдение этого условия может привести к опасной ситуации.

Перед завершением процедуры вставьте соединитель концентрата в контейнер.

Проверьте, горит ли LED-индикатор тревоги и есть ли предупреждающий сигнал.

Подача концентрата

- 1) Подготовьте концентрат надлежащим образом.
 - 2) Слегка покрутите всасывающие трубки А (красная), В (голубая), соединенные с портом для промывки, затем удалите.
- Вставьте всасывающие трубки А (красная), В (голубая) в крышку А/В, закрепите винтами.
- 3) Накройте оборудование крышкой порта для промывки, чтобы предотвратить попадание мусора.



Рис.69.

Ацетатный диализ

Степень разбавления ацетата водой - раствор ацетата: Вода = 1:16 ~ 1:46

Поставьте стандартный концентрат ацетата у основания аппарата. Вставьте красную всасывающую трубку А в соединитель концентрата ацетата

Бикарбонатный диализ

Во избежание путаницы концентратов необходимо пометить контейнеры разными цветами, например контейнер жидкости А красным, В - голубым.

Для приготовления диализата А, В (жидкостей А, В) используйте стандартный порошок для диализа согласно руководству. Затем поместите их в контейнеры А, В. Поместите контейнеры А, В, наполненные жидкостями А и В, у основания. Контейнер А слева, контейнер В справа.

Порядок установки BiCart

1. Нажмите кнопку на верхней несъемной части устройства BiCart, поднимите эту часть как можно выше.
2. Закрепите BiCart кронштейном и вставьте впускную и выпускную трубы в канал несъемной части.
3. Нажмите на несъемную часть, появится кнопка выскочит, затем проткните BiCart и зафиксируйте на кронштейне couplings



Рис.70

Заполните BiCart жидкостью

После установки BiCart нажмите "fill to BiCart" («Заполнить BiCart»). При выборе опции "others" («Другое») система будет автоматически заполнена раствором BiCart.

Слив BiCart

При выборе опции "BiCart drain" («Слив BiCart») произойдет автоматическое опорожнение системы.

Замена BiCart во время ГД

А) Нажмите "Bypass", оборудование перейдет в байпасное (двухконтурное) состояние.

В) Выберите опцию "BiCart drain" («Опорожнить BiCart»), произойдет автоматическое опорожнение системы.

С) удалите пустой BiCart, настройте устройство BiCart до установки.

Д) подготовьте другой BiCart для установки.

Е) Выберите опцию "fill to BiCart" («Заполнить BiCart»). в разделе "others" («Другое») для заполнения BiCart.

Ф) нажмите "run" («Выполнить») для продолжения процедуры

Когда оборудование находится в режиме ожидания, ГДФ, ГФ, «Заполнить bicart» или «Опорожнить bicart», сначала нажмите "bypass" («Байпас») для обеспечения безопасности процедуры.

Для проведения процедуры с Bicart, заполнения или опорожнения Bicart вставьте всасывающую трубку жидкости А в контейнер А, а всасывающую трубку жидкости В - в аппарат.

Проверка бикарбонатного картриджа

1. Откройте заднюю крышку аппарата, поверните выключатель защиты от утечки тока в положение «off».



Рис.71.

2. Включите оборудование и войдите в режим ожидания, закрепите верхнюю трубку бака дегазации отрицательного давления QG2, пока вода не достигнет нужного уровня.

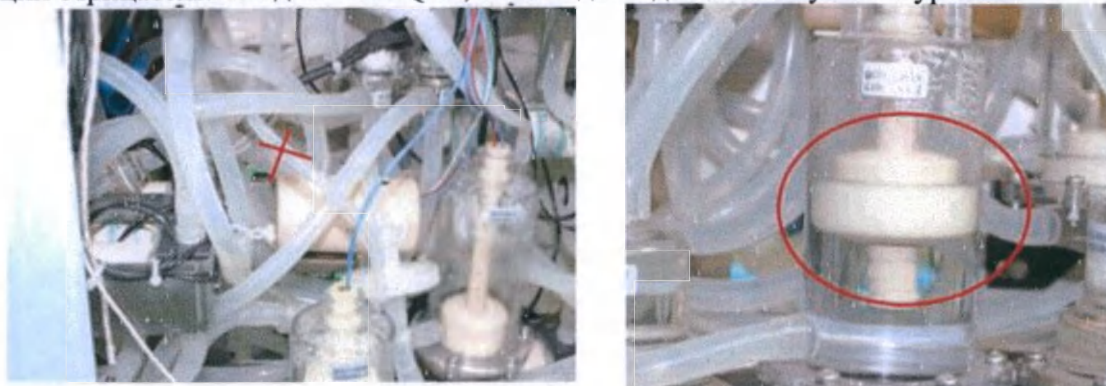


Рис.72.

3. Поверните выключатель защиты от утечки тока в положение «on»

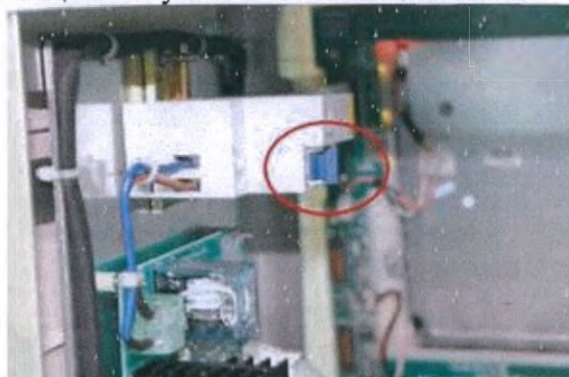


Рис.73.

28.2. Порядок запуска системы

Существует два способа установления экстракорпорального кровообращения

1) Дегазация экстракорпорального кровообращения

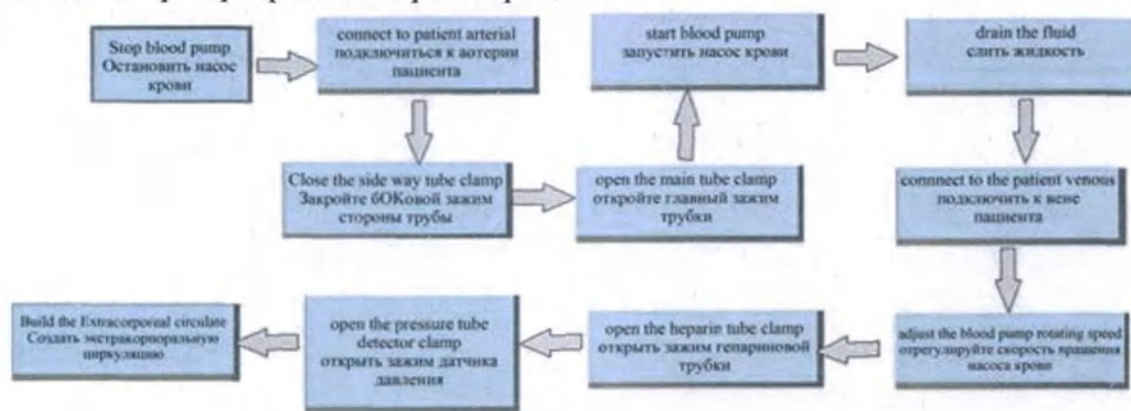


Рис.74.

2) Заполните трубку экстракорпорального кровообращения жидкостью без дегазации

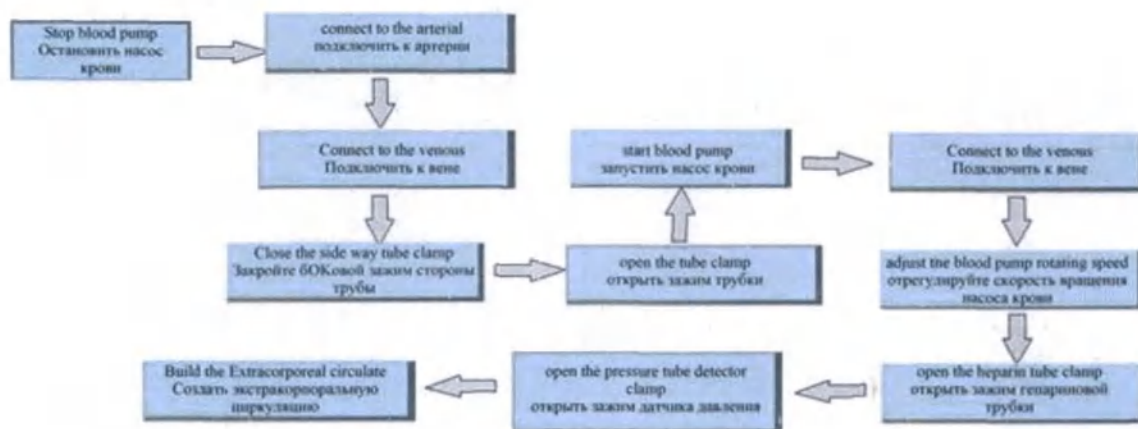


Рис.75.

Во время процесса подключения пациента необходимо усилить контроль его состояния. В это время не устанавливайте поток крови. Проверьте данные контроля артериального давления; поддерживайте кровоток в соответствии с фактическим потоком в случае опасности для пациента.

Включение питания системы

Убедитесь, что переключатель на задней панели находится в положении «ON»

- Питание в центральной электросети удовлетворительное.
- Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 2~3с для запуска аппарата.
- Когда LED-индикатор горит зеленым, оборудование включено

Самотестирование

- На несколько секунд на экране появится индикатор выполнения и значок выбора режима.
- В процессе выполнения тестирования индикатор предупреждения (желтый) всегда светится для проверки ОЗУ, связи между модулями и т.д.

【Самотестирование】 в режиме “dialysis/filtration” («Диализ/фильтрация») включает: Самотестирование деталей и функций системы подачи воды, системы баланса, фильтра и т.д. Когда на оборудовании не установлен фильтр или функция фильтрации отключена, этот элемент не будет отображаться во время самотестирования.

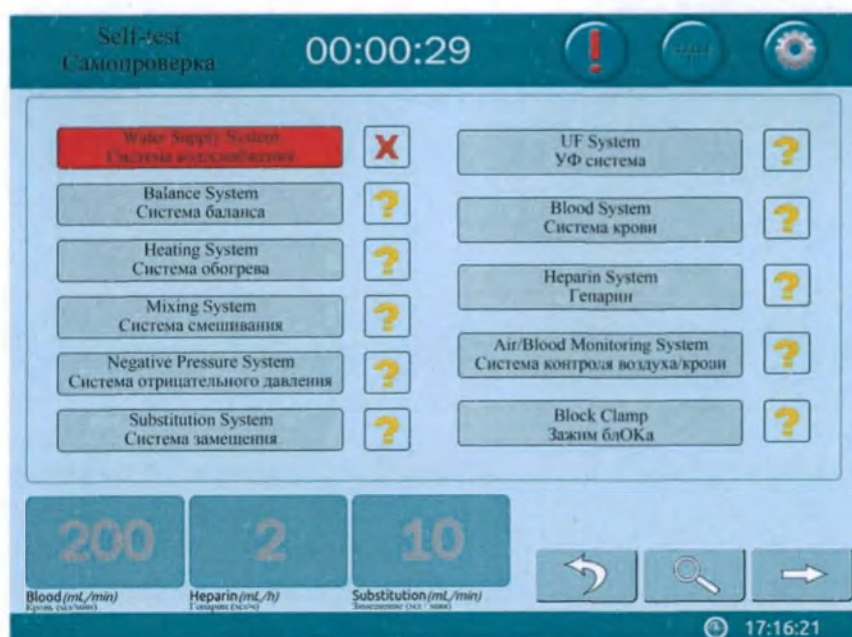


Рис.76. Окно самотестирования

Пройденный элемент “ ✓ ”

Отсоединение и другие неполадки “ X ”

Элемент, не прошедший самотестирование или находящийся в состоянии тестирования “ ? ”

Цвет элемента, находящегося в состоянии тестирования, желтый.

Цвет элемента, который завершил самотестирование, сине-зеленый.

Цвет элемента без самотестирования серый.

Цвет элемента, не прошедший самотестирование, красный.

Коснитесь  , (этот элемент указывает на сбой при выполнении самотестирования) . Запустите самотестирование снова, система выполнит самотестирование этого элемента еще раз.

Коснитесь  для проверки текущего состояния самотестирования.

Коснитесь  , чтобы пропустить самотестирование. При пропуске перед завершением самотестирования система отобразит это диалоговое окно. Оператор должен подтвердить пропуск.

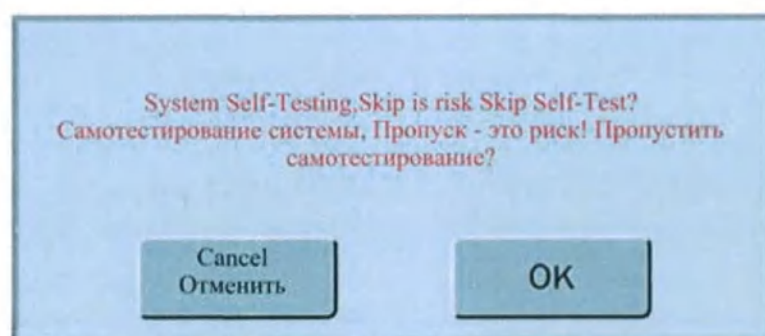


Рис.77. Окно пропуска самотестирования

Когда самотестирование системы завершено или пропущено, оборудование автоматически переключится в режим ожидания. См. “system set” («Системные настройки»).

Во время самотестирования все элементы, которые не были протестированы или не прошли тестирование, будут отображаться на всплывающем экране аварийных сигналов.

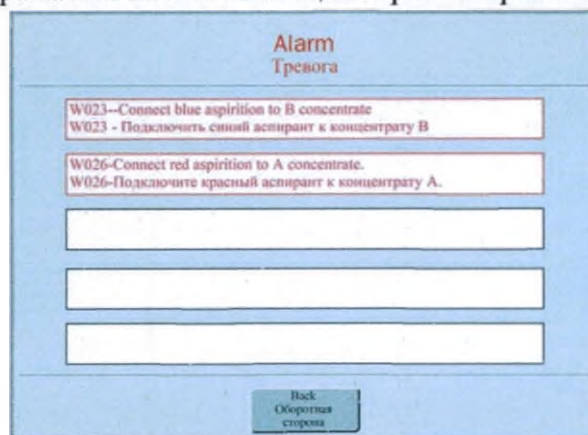


Рис. 78. Окно аварийных сигналов

Нажмите на кнопку “back” («Назад»), чтобы закрыть окно аварийных сигналов.

Коснитесь , для задания параметров процедуры.

Коснитесь  для проверки рабочего статуса и параметров компонентов во время самотестирования.

Коснитесь  для задания предельных значений сигнала тревоги и переключения.

Если какие-то элементы не прошли самотестирование, экран будет остановлен, откроется окно аварийных сигналов в ожидании действий пользователя.

Коснитесь  “repeated self test” («Повторное самотестирование») для выполнения повторного самотестирования (самотестирования с момента аварийного сигнала)

или коснитесь  для принудительного перехода в окно режима ожидания.

Если «повторное самотестирование» не может быть выполнено нормально, зафиксируйте процедуру или данные по этой неполадке, затем свяжитесь с инженером отдела послепродажного обслуживания.

1. Перед началом процедуры лечения безопасное прохождение самотестирования позволит снизить риск безопасности до минимума.
2. Принудительный выход из режима самотестирования системы и продолжение процедуры приведет к риску безопасности.
3. Во время самотестирования не подключайте пациентов, иначе это приведет к риску безопасности.

Тестирование системы подачи воды

Для прохождения тестирования выберите  или , проверьте и убедитесь.

- Оборудование должно быть подключено к трубке подачи воды для диализа, впускной клапан должен быть открыт.
- Выпускная труба должна быть вставлена в выходной порт и не иметь перегибов.
- Давление воды должно быть удовлетворительным, а давление на выходе должно быть $0,12 \pm 0,02$ МПа.

Тестирование системы кровопроводящего контура

Для прохождения тестирования выберите  или , проверьте и убедитесь.

- Крышка насоса крови закрыта.
- Вокруг ролика насоса крови нет трубок и других материалов.
- Ролик насоса не подвергается непредусмотренному сжатию.

После завершения тестирования насоса крови можно управлять им вручную.

Тестирование системы подачи замещающего раствора (при ее наличии)

Для прохождения тестирования выберите  или , проверьте и убедитесь.

- Крышка насоса замещающего раствора закрыта.
- Вокруг ролика насоса замещающего раствора нет трубок и других материалов.
- Ролик насоса замещающего раствора не подвергается непредусмотренному сжатию

Тестирование системы УФ

Для прохождения тестирования выберите  или , проверьте и убедитесь.

- Датчик скорости насоса УФ исправен
- Вокруг ролика насоса нет трубок и других материалов.
- Ролик насоса не подвергается непредусмотренному сжатию

Тестирование системы нагрева

Для прохождения тестирования выберите  или , проверьте и убедитесь.

- Откройте переключатель нагревателя.

Тестирование системы подачи гепарина

Для прохождения тестирования выберите  или , проверьте и убедитесь.

- Ролик гепаринового насоса не подвергается непредусмотренному сжатию.

После завершения тестирования гепаринового насоса можно управлять им вручную.

Тестирование блокирующего зажима

Для прохождения тестирования выберите  или , проверьте и убедитесь.

- Блокирующий зажим гибкий.
- Блокирующий зажим не подвергается непредусмотренному сжатию.

Тестирование воздушного датчика и датчика утечки крови

Для прохождения тестирования выберите  или , проверьте и убедитесь.

- Отсутствие трубок и других материалов.
- Отсутствие грязи и повреждений.
- На воздушном датчике горит зеленый индикатор.
- На датчике утечки крови горит красный индикатор.

После завершения тестирования этого элемента можно установить трубки

Тестирование системы баланса

Для прохождения тестирования выберите  или , затем можно выполнить следующее:

- Коснитесь “test again” («Повторное тестирование»), выполните тестирование еще раз.
- Коснитесь “tools” («Инструменты») и откройте окно, в котором отображается подробная информация о тестировании.
- Зафиксируйте процедуру или данные по этой неполадке, затем свяжитесь с инженером отдела послепродажного обслуживания.

Тестирование фильтра (при его наличии)

Для прохождения тестирования выберите  или , проверьте и убедитесь.

- Фильтр надлежащим образом установлен и подсоединен.
- Срок службы фильтра не истек.
- Соединитель надежный, не имеет утечек.

Тестирование системы смешивания жидкостей

Для прохождения тестирования выберите  или , проверьте и убедитесь.

- Всасывающие трубки А, В правильно вставлены в соответствующие контейнеры.
- В контейнерах А, В достаточно жидкости.
- Во время тестирования в окне отобразится подсказка “please insert the A, B aspirators into the containers” («Вставьте трубки А, В в контейнеры»).

По вопросам обслуживания см. главу 10.2 или обратитесь к техническому специалисту отдела послепродажного обслуживания.

Тестирование отрицательного давления

Для прохождения тестирования выберите  или , затем можно выполнить следующее:

- Коснитесь “test again” («Повторное тестирование»), выполните тестирование еще раз.
- Коснитесь “tools” («Инструменты») и откройте окно, в котором отображается подробная информация о тестировании.
- Зафиксируйте процедуру или данные по этой неполадке, затем свяжитесь с инженером отдела послепродажного обслуживания.

После удовлетворительного завершения самотестирования всех элементов система автоматически вернется в режим ожидания

Режим ожидания

Окно режима ожидания представляет собой интерфейс для переключения между всеми видами режимов лечения и функциями очистки, дезинфекции и т. д.

- 1) Если пользователь установил параметры процедуры, оборудование будет регулироваться в соответствии с этими параметрами, такими как подготовка и нагрев диализата
- 2) Если пользователь не установил параметры, оборудование будет работать в соответствии с системными настройками

Убедитесь, что концентраты хорошо подготовлены в соответствии с требованиями и подключены к порту смешивания аппарата.

Выбор режима

Коснитесь “standby” («Режим ожидания») в верхней части окна, в главном окне экрана появится окно режима.

Коснитесь элемента “rinse+disinf” («Промывка+дезинф»),

Коснитесь элементов “HD” («ГД»), “HF” («ГФ»), “HDF” («ГДФ») для начала соответствующих процедур.

Коснитесь элемента “prime” («Закачивание») для перехода в режим промывки. В это время можно подсоединить трубки к пациенту.

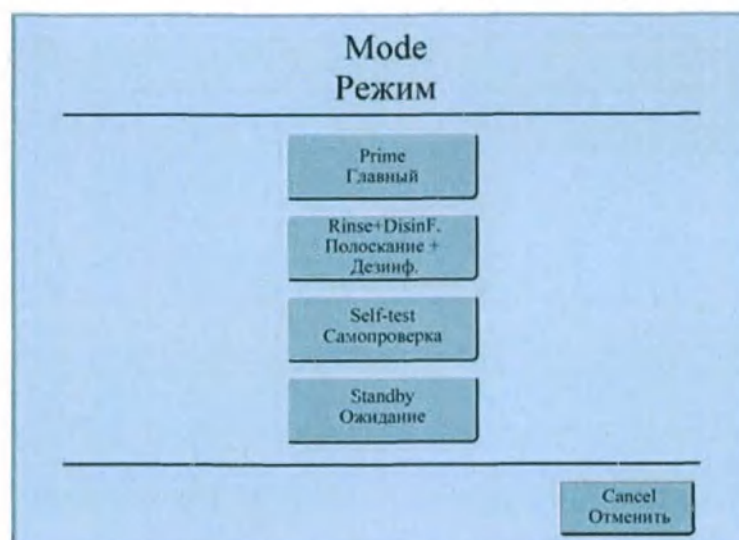


Рис.79. Окно режима ожидания

Можно использовать только трубки с защитой от давления, которые используются для подключения датчика давления.

Не используйте оборудование до проверки и дезинфекции.

Убедитесь, что упаковка трубок целая, а дезинфицирующий раствор не просрочен.

Во время установки используйте все методы асептики.

28.3. Подключение труб

Установка диализатора

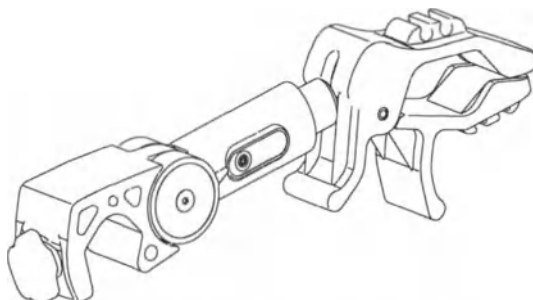


Рис.80. Зажим диализатора

Установка диализатора

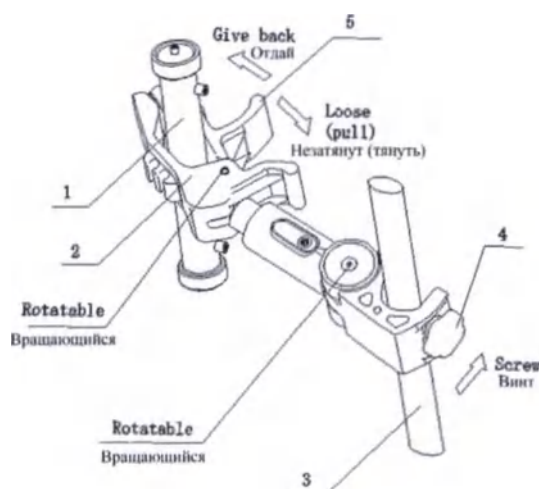


Рис. 81. Установка диализатора

- 1 - диализатор
- 2 - подвижный зажим
- 3 - стопор
- 4 - рукоять
- 5 - неподвижный зажим

Конструкция двух вращающихся соединений позволяет вращать зажим диализатора горизонтально и вертикально, поэтому диализатор может быть установлен в разных положениях.

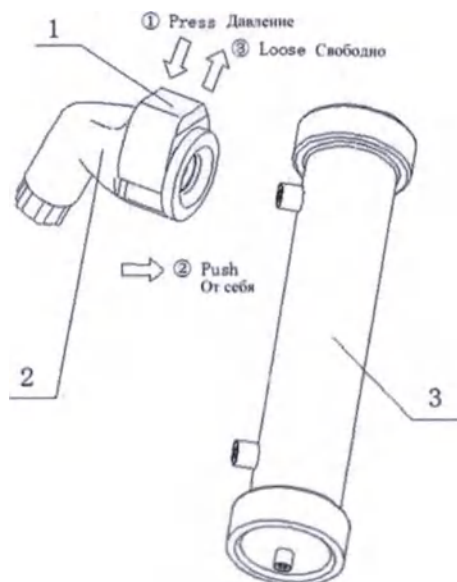


Рис.82. Установка муфты диализатора

- 1 - пластина
- 2 - муфта диализатора
- 3 - диализатор

Установите муфту диализатора в соответствии с номером на рисунке выше.

При толкании муфты диализатора надавливайте на пластину, пока муфта диализатора не станет выпуклой.

Снятие муфты диализатора осуществляется в обратном порядке. Нажмите на пластину и вытяните муфту диализатора, затем отпустите пластину.

Муфта диализатора должна быть прочно соединена с диализатором. Не должно быть утечки воды и воздуха, иначе это может повлиять на нормальное лечение пациентов.

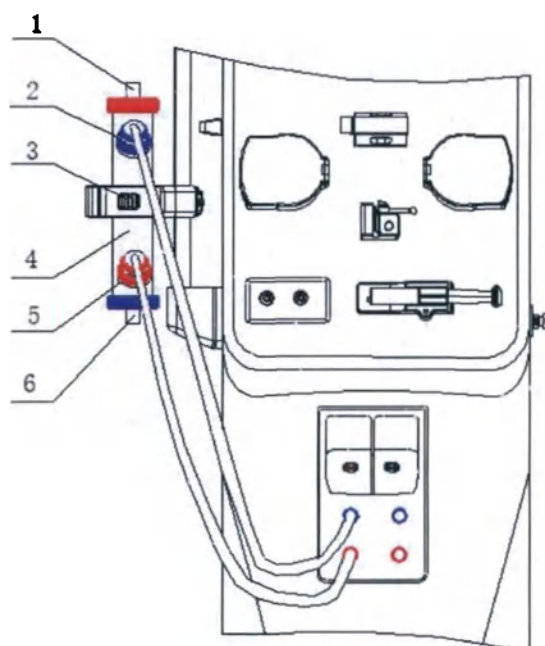


Рис.83. Подсоединение муфты к диализатору

- 1 - артериальный вывод диализатора
- 2 - входное отверстие диализата
- 3 - зажим диализатора
- 4 - диализатор
- 5 - выходное отверстие диализата
- 6 - венозный вывод диализатора

При подсоединении муфты диализатора направление потока диализата должно быть противоположно направлению кровотока.

Установка кровопроводящего контура

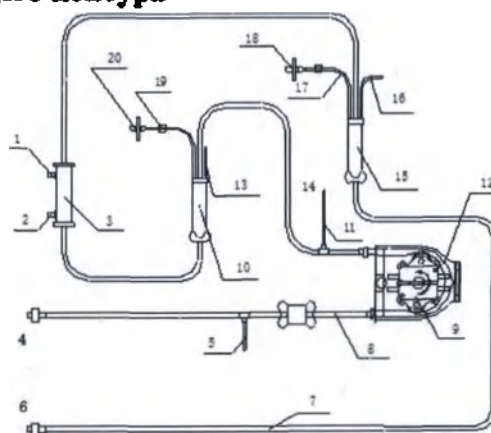


Рис.84. Подсоединение контура экстракорпорального кровообращения

- 1. Входное отверстие
- 2. Выходное отверстие
- 3. Диализатор
- 4. Подсоединение артериальной пункционной иглы
- 5. Внутриаrтериальное переливание
- 6. Подсоединение венозной пункционной иглы
- 7. Кровопроводящая магистраль

8. Артериальная магистраль
9. Ролик насоса
10. Воздухоулавливатель артериальной крови
11. Гепариновая трубка
12. Трубка насоса
13. Трубка дегазации артериальной крови
14. Подсоединение шприца
15. Воздухоулавливатель венозной крови
16. Подсоединение трубки замещающего раствора при ГФ
17. Датчик ВД
18. Защитный датчик
19. Датчик АД
20. Защитный датчик

Порядок установки кровопроводящих магистралей вручную
 Убедитесь, что переключатель насоса крови не светится.
 Откройте крышку насоса крови.



Рис.85. Установка магистрали

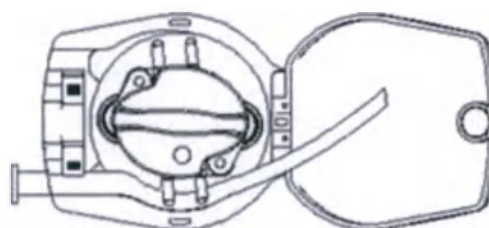


Рис.86. Корпус трубки насоса

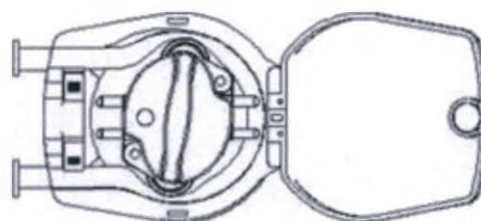
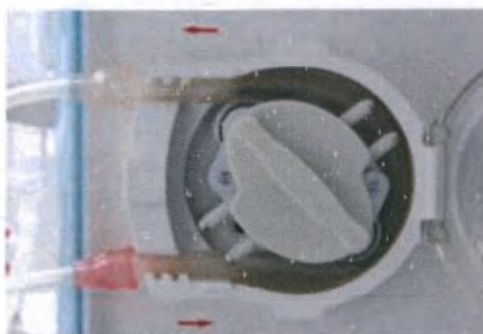


Рис.87. Установка трубки насоса на место

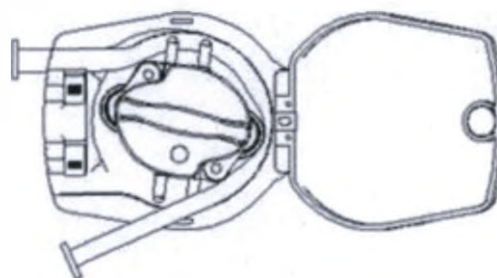


Рис.88. Снятие трубки насоса

Снятие выполняется в обратном порядке.

Порядок установки кровопроводящих магистралей полуавтоматическим способом

Эта функция действительна только в режиме очистки, закачивания и возврата крови (кровь полностью возвращается в организм).

- Убедитесь, что переключатель насоса крови не светится.
- Откройте крышку насоса крови.
- Нажмите , дайте ролику насоса сделать примерно пол-оборота. В это время вставьте трубку. Трубка вдоль ролика войдет в насос.
- Закройте крышку насоса крови, иначе он не сможет вращаться.
- Нажмите  для извлечения трубки

Установка емкостей артериальной и венозной крови

- Вручную протолкните емкость артериальной (или венозной) крови сверху вниз.
- Толкайте в середину емкости артериальной (или венозной) крови
- Удаление осуществляется в обратном порядке

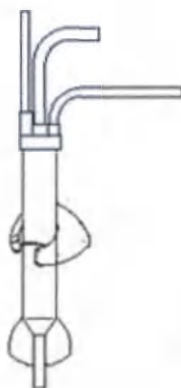


Рис.89. Установка емкостей артериальной и венозной крови

Установка трубок воздушного датчика (и датчика утечки крови)

- Нажмите на шплинт, чтобы открыть крышку
- Поместите трубку датчика в гнездо трубки датчика утечки крови
- Нажмите на шплинт, чтобы открыть крышку, и закройте трубку

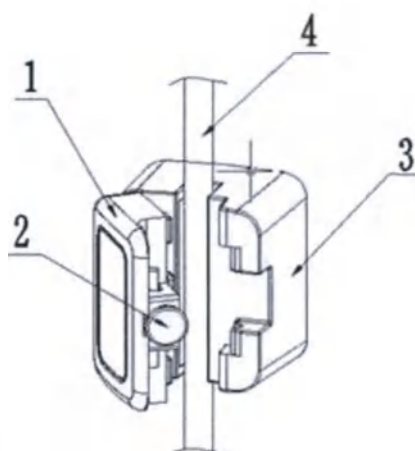


Рис.89. Установка трубок воздушного датчика (и датчика утечки крови)

1. Крышка
2. Зашелка
3. Датчик утечки крови
4. Трубка датчика

Установка блокирующего зажима

- Держите ручку и поверните по часовой стрелке до конца
- Выровняйте трубку и поставьте ее в положение, как показано на рисунке.
- Отпустите руки

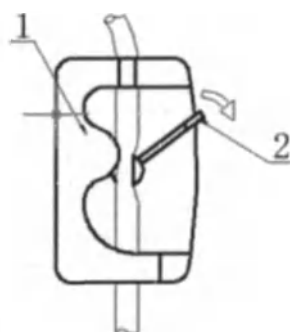


Рис.90. Установка блокирующего зажима

1. Опора блока
2. Рукоять

Установка крышки датчика

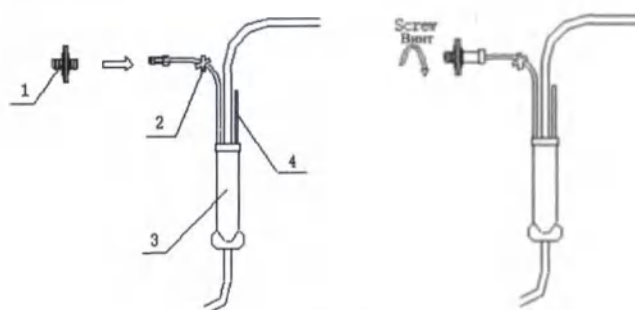


Рис.91.

- 1 - защитная крышка датчика
- 2 - зажим трубки
- 3 - воздухоулавливатель
- 4 - боковая трубка замещающего раствора

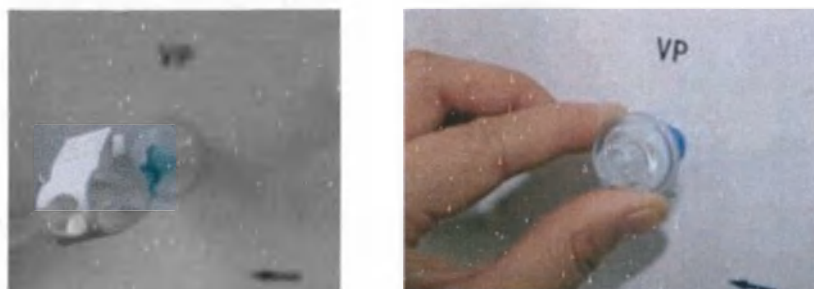


Рис.92. Установка крышки датчика

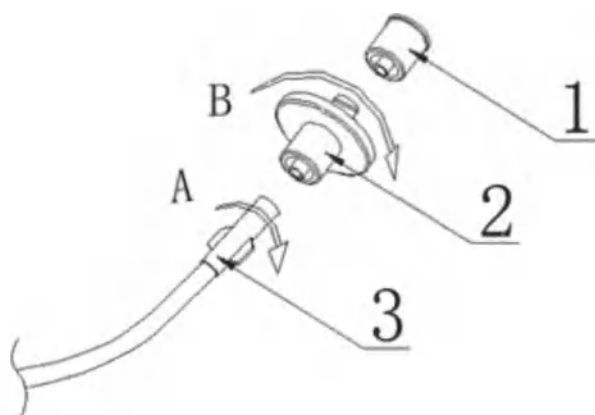


Рис.93. Установка трубки датчика утечки артериальной и венозной крови

- 1. Соединитель прибора измерения венозного давления
- 2. Защитная крышка датчика
- 3. Трубка датчика венозного давления

Установка гепаринового шприца

Наберите раствор гепарина в 20 мл шприц.

- Откройте зажим, поместите гепариновый шприц в гнездо для иглы.
- Соедините конец поршня шприца с нажимной пластиной, затем отодвиньте пластину.
- Соедините переднюю часть шприца с гепариновой трубкой.



Рис.94. Установка гепаринового шприца

Установка трубки замещающего раствора

Переключатель насоса замещающего раствора находится в положении OFF

- Откройте крышку насоса замещающего раствора.

- Вставьте конец трубки насоса в щель (красная трубка) и убедитесь, что линия находится в локаторе.
- Поверните ролик в соответствии с направлением красной стрелки; вставьте трубку, как только повернете ролик.
- Закройте крышку насоса замещающего раствора. Насос не будет работать с открытой крышкой.

Подсоединение трубки замещающего раствора

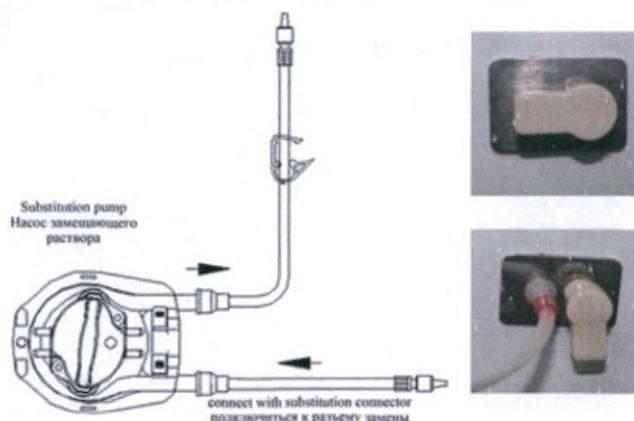


Рис.95. Установка трубки замещающего раствора

28.4. Конец процедуры

Коснитесь **Prime** для вызова окна закачивания



Рис.96. Окно окончания процедуры

Пользователи могут настраивать параметры закачивания следующими двумя способами.

Способ 1: Для изменения параметров в режиме “prime” («Закачивание») касайтесь элементов в главном или во вспомогательном окне экрана.

Способ 2: Введите и сохраните изменения в меню **【prime】** окна “system set”

Если концентрация, температура и т.д. соответствуют требованиям, а объем и время закачивания заданы, функция “priming” активна.

Если вы хотите прекратить закачивание во время работы, коснитесь **Prime**, затем появится окно “mode” («Режим»).

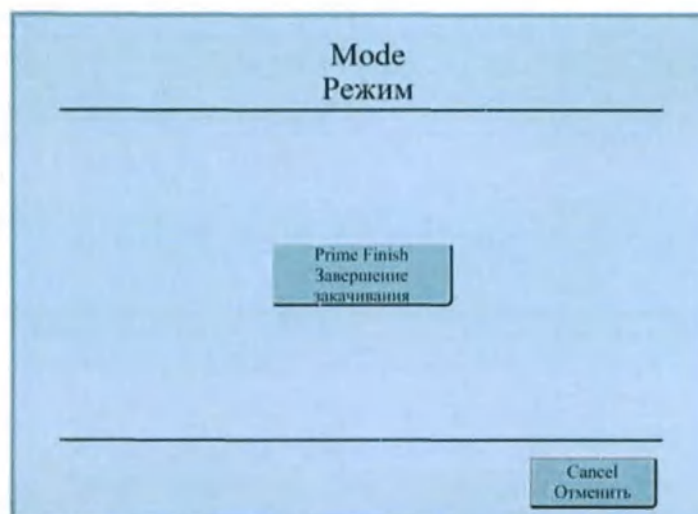


Рис.97. Окно завершения

Можно коснуться элемента “prime finish” («Завершение закачивания») для завершения закачивания и возврата к окну 【standby («Режим ожидания»)】. Нажмите “cancel” («Отмена») для возврата к закачиванию.

Заполнение артериального кровопроводящего контура

Порядок заполнения кровопроводящей магистрали вручную

- Соедините трубку для переливания артериальной крови с бутылкой (мешком) с физиологическим раствором.
- Очистите трубки физиологического раствора и соединители артериального контура.
- Откройте трубку емкости артериальной крови для дегазации, после окончания дегазации закройте боковую трубку.
- После очистки зажмите трубку рядом с соединителем артериального контура.
- Откройте насос крови и отрегулируйте скорость потока.
- Очистите его до подсоединения диализатора.
- Уровень в емкости артериальной крови должен достигать 1/3.
- Закройте насос крови вручную.
- Зажмите соединитель артериального контура и диализатора для подключения диализатора.

Заполнение венозного кровопроводящего контура

Порядок заполнения кровопроводящей магистрали вручную

- Соедините венозный кровопроводящий контур с диализатором; удалите зажим, блокирующий соединитель артериального контура и диализатора.
- Откройте насос крови и отрегулируйте скорость потока.
- Пустите физраствор для очистки венозного контура до системного соединителя.
- Откройте трубку емкости венозной крови для дегазации. После дегазации закройте боковую трубку.
- Уровень в емкости венозной крови должен достигать 2/3.
- После очистки закройте насос крови вручную.
- Зажмите соединитель венозного контура и диализатора.

Контур замещающего раствора

Соедините входной порт трубки замещающего раствора с физиологическим раствором.

- Нажмите “sub. Pump” («Насос замещающего раствора») для открытия насоса замещающего раствора, задайте нужные значения скорости потока замещающего раствора.
- Удалите воздух из трубки замещающего раствора, фильтра и нагрейте мешок, чтобы дать замещающему раствору наполнить диализатора.

Отбор проб диализата

Опорожните шприц и снимите иглу.

Вставьте шприц в порт забора проб, соединенный с трубкой диализатора, и возьмите пробу диализата.

Наполните диализатор водой (дегазация)

- Поднимите порт кровопроводящей магистрали диализатора.
- Подсоедините муфту диализатора (красную) к выходному порту диализатора.
- Соедините муфту диализатора (синюю) с впускным портом диализатора.
- Коснитесь элемента "prime" («Закачивание»), чтобы подвести диализат к диализатору.
- Задайте время закачивания диализата в диализатор.
- По истечении этого времени закачивание прекратится автоматически.
- Во время закачивания в случае аварийного сигнала или касания элемента "prime" закачивание будет прервано.
- Если вы хотите продолжить дегазацию, нажмите "prime".

Опорожнение диализатора

Поднимите порт кровопроводящей магистрали диализатора.

- Подведите соединитель диализатора (красный) к промывочному мосту
- Подведите соединитель диализатора (голубой) к муфте диализатора
- По истечении этого времени опорожнение прекратится автоматически.
- Во время опорожнения в случае аварийного сигнала или касания элемента "prime" опорожнение будет прервано.
- Если вы хотите продолжить дегазацию, нажмите "drain".

29. Процедура

29.1. Подготовка расходных материалов

Необходимые расходные материалы и их количество для разных режимов лечения показаны в таблице 15.

Таблица 15. Расходные материалы и их количество для разных режимов лечения

Название	Режим гемодиализации				Примечание
	ГД (HD)	ГФ (HF)	ГДФ (HDF)	ИУФ (IUF)	
Диализатор	1			1	
Фильтр		1	1		
Кровопроводящий контур	1	1	1	1	Подходит для разных режимов лечения
Контур замещающего раствора		1	1		
Эндотоксиновый фильтр	1	2	2		При диализе этот материал можно исключить.

Примечание: В этой таблице цифры означают количество; знак «√» означает, что количество должно соответствовать требованиям.

Ввод и подтверждение параметров процедуры

Нажмите "para" (Параметры) в окне "system test" («Тестирование системы»), "standby" («Режим ожидания») и "prime" («Закачивание») для задания параметров процедуры. (см. п. 3.5.5 "set" («Настройка параметров»))

- Пользователи могут устанавливать и изменять параметры в главном и вспомогательном окне экрана текущего режима процедуры, а также нажать переключатель (насос крови, гепариновый насос и т.д.),
- Параметры системы по умолчанию можно изменить только при содействии технического специалиста отдела послепродажного обслуживания.
- Основные параметры при разных режимах процедуры должны быть подтверждены в соответствии с клиническими требованиями.

Пользователи могут нажать "current mode" («Текущий режим») в верхнем левом углу в окне «standby» и «prime» для выбора окна процедуры, включая «ГД», «ГФ», «ГДФ» и т.д.

- Параметры процедуры должны быть проверены в режиме процедуры.

- После завершения проверки параметров процедуры и подготовки диализата соответствующие значки будут подсвечены, и пользователи могут перейти к следующей операции.

29.2. Подключение к пациенту кровопроводящего контура

- Подключите к пациенту артериальную трубку;
- Запустите насос крови вручную и задайте нужную скорость потока.
- При обнаружении крови датчиком утечки крови насос крови автоматически отключается, а в колонке состояния появится предупреждение: "connected patients; please take care" («Подключен пациент, соблюдайте осторожность»).
- Подключите к пациенту венозную трубку
- Запустите насос крови вручную и задайте нужную скорость потока.
- Проверьте уровень жидкости в емкости венозной крови. Тонкие настройки можно задать, нажав



Во время вышеуказанной процедуры коснитесь



для активирования функции процедуры.

29.3. Начало процедуры

Нажмите 『standby («Режим ожидания»)』 『prime finish («Завершение закачивания»)』, появится окно "mode select" («Выбор режима»).

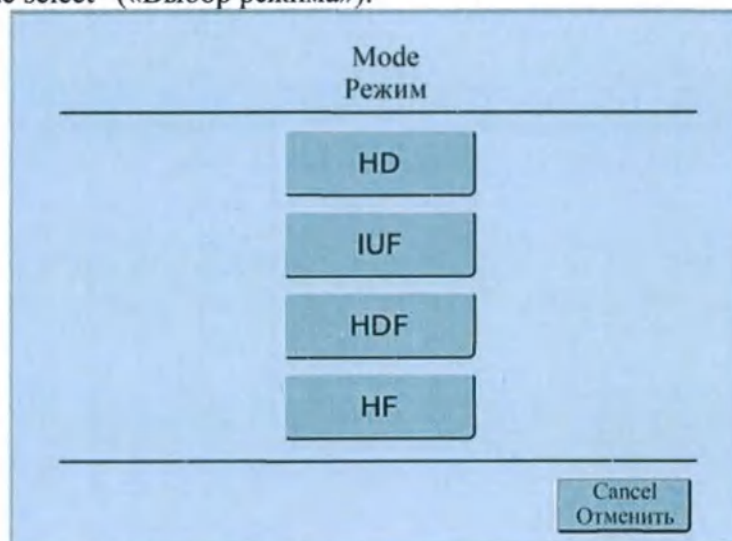


Рис.98. Окно режима процедуры

Выберите 『"HD"』, 『"HDF"』 и введите в соответствующее окно управления.

После выбора соответствующего окна процедуры команда 『"connect patients" («Подключить пациента»)』 пропадет. В этом окне пользователи могут корректировать параметры процедуры в соответствии с предписанием и состоянием пациентов.

После заполнения диализатора диализатом УФ будет выполняться в соответствии с заданным режимом. Все заданные проекты мониторинга будут открыты.

На оборудовании будет гореть зеленый индикатор.

29.4. Лечебная процедура

1. Если канюля сломана или выпала, может случиться потеря крови, жизнь пациента окажется в опасности. Система мониторинга оборудования не позволяет отслеживать это состояние.
2. Во время процедуры необходимо постоянно следить за состоянием соединения трубки. Убедитесь, что канюля плотно закреплена, и регулярно проверяйте соединение трубки.

Гепаринизация

Установка гепаринизированного шприца

- Убедитесь, что в меню "set → treatment s" («Задание параметров → Параметры процедуры») функция "heparinized" («Гепаринизация») включена
- Наберите 15 мл гепарина в 20 мл шприц.
- Откройте пластину и вставьте шприц в гнездо трубчатой иглы.
- Соедините конец поршня шприца с нажимной пластиной, затем отодвиньте пластину.

Heparinized **ON**

Введите гепарин:

- Коснитесь элемента "heparin" («Гепарин»)
- Установите "insert flow" («Ввести поток»)
- Коснитесь (ON), чтобы начать медленно вводить гепарин

Искусственное регулирование во время процедуры

Соблюдайте текущий режим и время процедуры.

Соблюдайте давление и концентрацию в главном окне экрана.

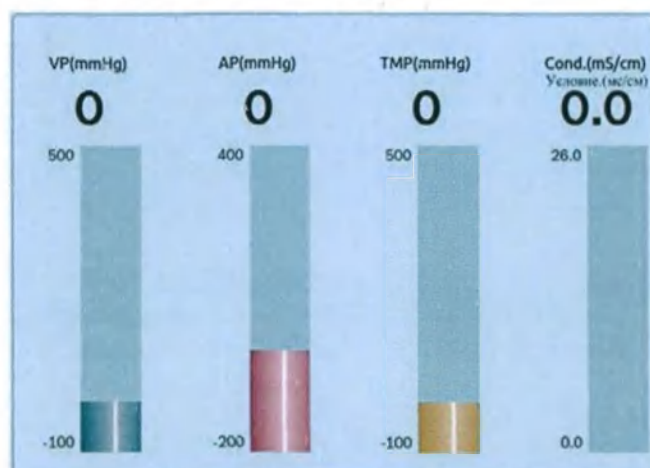


Рис.99. Окно давления и концентрации

Соблюдайте поток диализата, задайте цель УФ, отходы УФ и т.д. во вспомогательном окне экрана.



Рис.100.

Соблюдайте потоки крови, гепарина и замещающего раствора

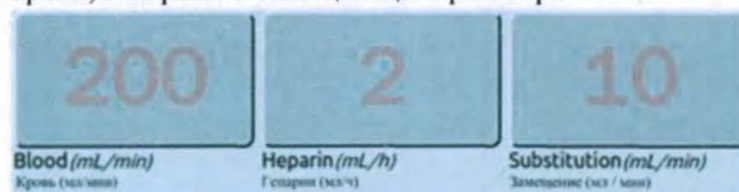


Рис.101.

Обращайте внимание на аварийные сигналы и подсказки

- Во время процедуры при превышении предельного значения венозного давления и пр. появится светозвуковой сигнал. Насос крови отключится, и начнет выполняться соответствующая процедура управления при аварии. Оператор должен все время быть внимательным и быстро устранять аварийные ситуации.
- Во время процедуры при превышении предельного значения концентрации ионов, температуры, давления и пр. в водяном контуре появится светозвуковой сигнал. Насос диализата

немедленно отключится, и начнет выполняться соответствующая процедура управления при аварии. Оператор должен все время быть внимательным и быстро устранять аварийные ситуации; в противном случае лечебная процедура будет неэффективной.

После отключения аварийного сигнала или выполнения подсказки нажмите "start" («Пуск»), чтобы продолжить лечебную процедуру. Если аварийный сигнал или подсказка не удаляются полностью, в окне появится сообщение о том, что оборудование не может продолжать работать. Поэтому необходимо решить соответствующую проблему до устранения всех сигналов и подсказок.

Прерывание процедуры и устранение аварийной ситуации

Во время процедуры оборудование непрерывно контролирует параметры процедуры и рабочие условия. Если удовлетворены условия срабатывания аварийного сигнала, появится сигнал, а насосы замещающего раствора, УФ, насос крови и т.д. отключатся, и процедура прервется. Возобновите процедуру после проверки причин и устранения аварийных условий.

Задание и настройка параметров процедуры

При необходимости можно изменить параметры процедуры, коснувшись непосредственно элемента "data" («Данные») на экране.

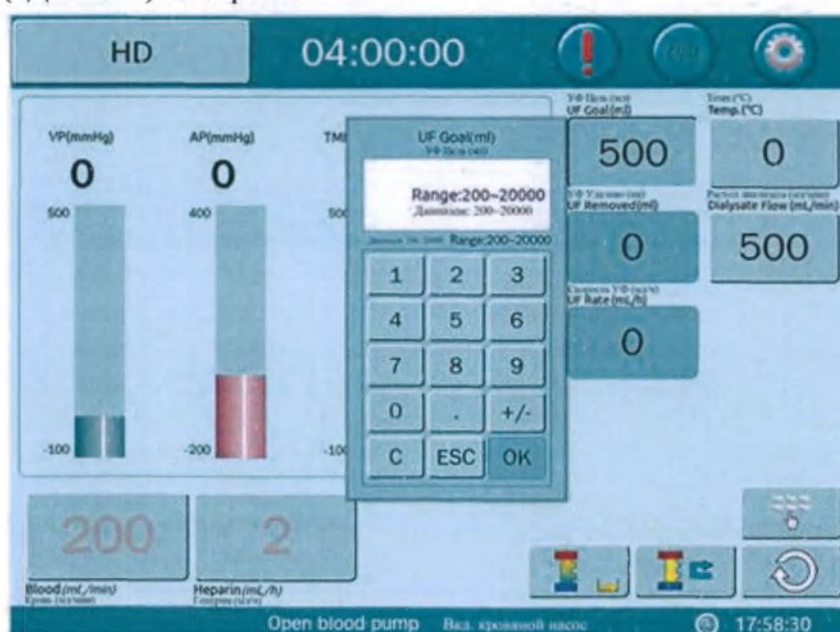


Рис.102. Окно изменения потока диализата

Для изменения параметров пользователи могут также нажать на элемент "set" («Установить») в правом верхнем углу.

Регулировка параметров УФ

К параметрам УФ относятся объем УФ, отходы УФ, время процедуры и скорость УФ.

- скорость УФ = (объем УФ - отходы УФ) / (время процедуры - время после процедуры)

Во время процедуры отходы УФ и время процедуры не могут быть изменены. Однако вы можете скорректировать скорость УФ, ее объем и время процедуры. Если объем УФ, время обработки или отходы УФ были изменены, два других параметра также могут быть изменены.

При необходимости пользователи могут изменить параметры УФ касанием элементов "UF volume" («Объем УФ»), "UF rate" («Скорость УФ») и т.д. на экране. Следующим образом:

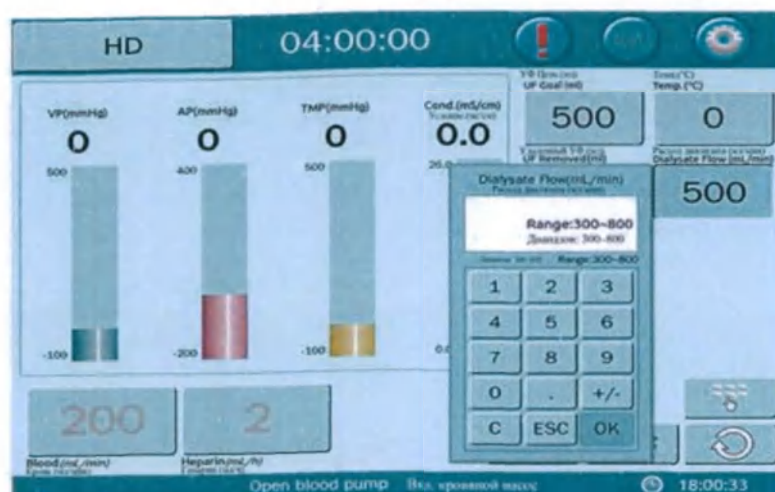


Рис.103. Окно изменения объема УФ

Задание и настройка отдельных параметров

В окне настройки отдельных параметров оператор может выбрать профиль температуры УФ, гепарина и диализата для разных пациентов по предписанию врача. Для выбора коснитесь или

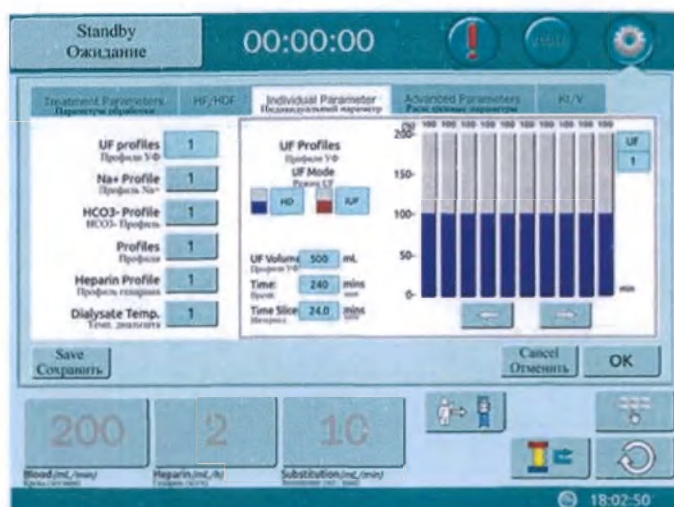


Рис.104. Окно задания отдельных параметров

Переключение режимов лечения

В окне режиме ожидания и в другом окне режима процедуры пользователи могут выбрать другой режим лечения с помощью переключателя режимов

Пользователи могут выполнять последовательную ИУФ во время ГД и последовательный ГД во время ИУФ.

Например: Во время ИУФ коснитесь "IUF" для открытия окна режима (см. ниже). Выберите "HD" («ГД») и введите "seq HD" («послед. ГД»), или выберите "IUF finish" («Завершение ИУФ») для завершения ИУФ.

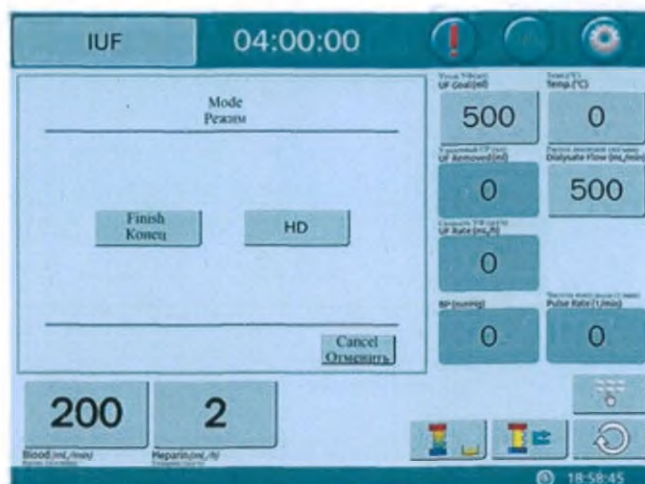


Рис.105. Окно переключения режимов лечения

Во время последовательного диализа коснитесь "seq HD" для открытия режима. При выборе "HD finish" («Завершение ГД») вы вернетесь к ИУФ; при выборе "finish" процедура будет завершена. Вверху показано, как выполнять последовательную ИУФ во время ГД.

Временное прерывание и прекращение процедуры

Временное прерывание процедуры

- В режиме ГД или ГДФ при нажатии на ["bypass" («Байпас»)]  кратятся диализ, дегидрация и обратный отсчет.
- В режиме ИУФ при нажатии на ["UF"]  тся УФ, дегидрация; обратный отсчет останется.
- В любом режиме лечения при остановке насоса крови процедура временно прервется.
- Любой аварийный сигнал во время процедуры на время прервет процедуру. Процедура возобновится только после устранения аварийных сигналов.

Прекращение процедуры

Если во время процедуры нажать на "mode" («Режим»), появится следующее окно; при нажатии на "XXXX finish" («Завершить XXXX») вы выйдете из этого режима.

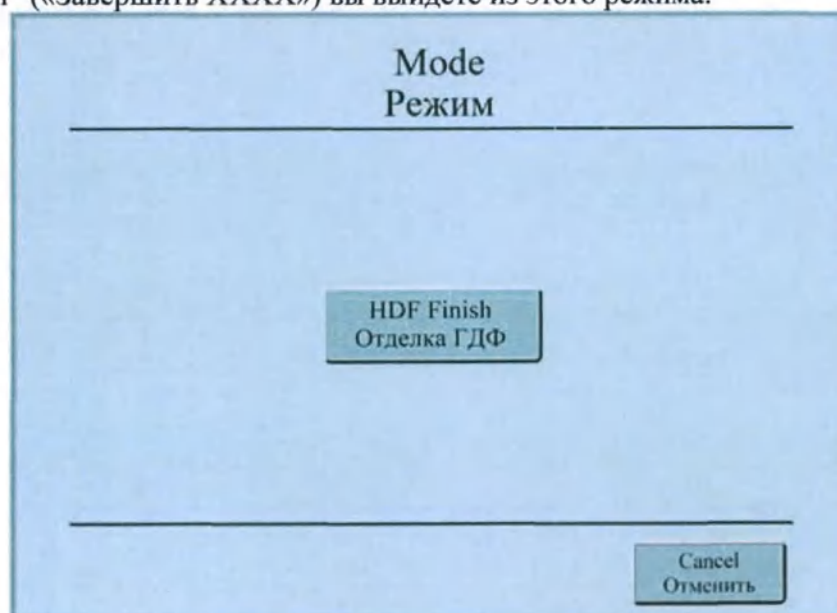


Рис.106. Окно завершения ГДФ

При нажатии "cancel" («Отменить») вы вернетесь в текущий режим процедуры.

В режиме последовательных процедур при нажатии значка текущего режима, а затем элемента "finish" («Завершить») во всплывающем окне процедура завершится.

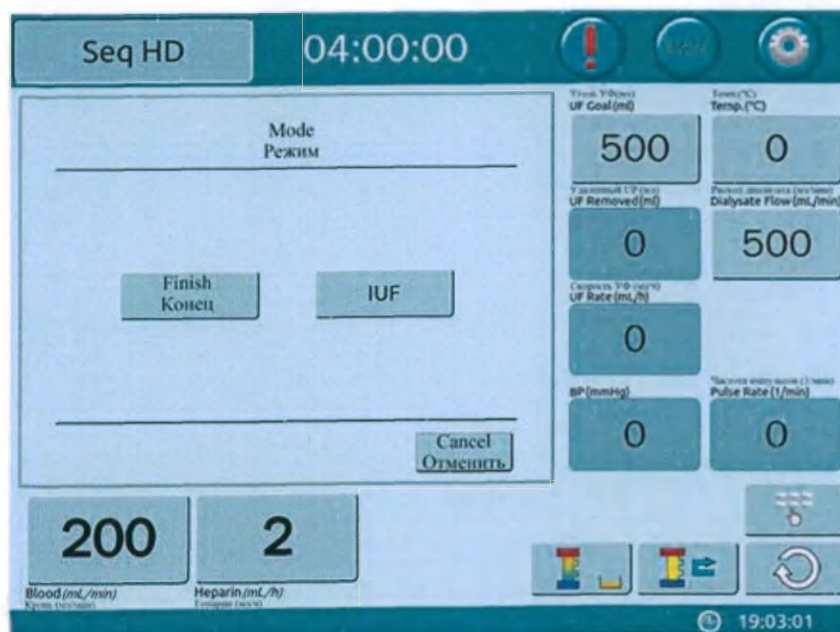


Рис.107. Окно переключения последовательных режимов лечения

29.5. Завершение

Если время лечения вышло или нужно его прекратить, появится окно "finish" («Завершить»). Насос крови будет продолжать работать, а насосы замещающего раствора (в режимах ГД и ГДФ) и УФ отключатся. На экране появится информация о завершении (как на картинке ниже), появится светозвуковая подсказка.



Рис.108. Окно завершения

Перед выходом из окна "finish" параметр "UF removed" останется без изменений.

Параметры процедуры

Оставаясь в окне "finish", проверьте параметры "UF volume" («Объем УФ») и пр.

Если параметры УФ нестандартны из-за операции или пациента, вы можете скорректировать время лечения и соответствующие параметры во время процедуры.

Вы можете также переключиться в режим ожидания для выполнения операции (возврата крови не происходит), а затем вновь запустить процедуру.

Запуск возврата крови

После процедуры пользователи могут запустить



функцию “blood return” («Возврат крови»).

29.6. Возврат крови

Во время возврата крови установленный диапазон срабатывания тревоги не может контролироваться строго. Поэтому необходимо соблюдать осторожность. Наблюдайте за венозным давлением и воздухом.

После лечебной процедуры необходимо оперативно запустить возврат крови.

- Отключите насос крови
- Нажмите 
- Удалите артериальную трубку из организма пациента.
- Подключите артериальную трубку к физраствору.
- Запустите насос крови вручную. Насос крови будет работать в соответствии с основным потоком. Скорость потока можно соответствующим образом скорректировать.
- Если датчик утечки крови выявит наличие физраствора, насос крови автоматически отключится. В графе состояния появится сообщение: “the blood return will stop, please take care” («Возврат крови прекратится, будьте осторожны»).
- Включите насос крови. Когда вся кровь вернется в организм пациента, отключите насос крови.
- Удалите венозную трубку из организма пациента.

После процедуры слейте жидкость из диализатора

- Удалите венозную трубку из воздухоуловителя.
- Поверните диализатор так, чтобы его входной порт был сверху. Отсоедините красную муфту от диализатора.
- Коснитесь  м коснитесь “discharge” («Слив»).
- Дождитесь окончания слива.
- По завершении слива соедините блок диализатора с диализатором, снимите диализатор.

Утилизация использованных расходных материалов

Снимите с аппарата диализатор, кровопроводящую магистраль, трубку замещающего раствора и т.д.

Утилизировать использованные трубки, фильтры и шприцы следует в соответствии с правилами утилизации, принятыми в больнице.

29.7. Действия в случае отключения питания во время процедуры

При отключении питания во время проведения процедуры главный двигатель переключится на питание от аккумулятора. В это время на экране появится диалоговое окно, раздастся светозвуковой сигнал, насосы замещающего раствора и УФ прекратят работу. Немедленно прекратите лечение и направьте кровь в обратном направлении (верните кровь).

При отказе питания можно вернуть кровь в организм насосом крови от аккумулятора.

Если насос не может работать от аккумулятора, можно перекачать кровь обратно в организм насосом вручную

Возврат крови вручную

Ниже показан порядок возврата крови вручную:

- 1) Откройте крышку насоса в соответствии с приведенным ниже рисунком
- 2) Для возврата крови вращайте насос крови вручную в направлении красной стрелки.
- 3) После возврата крови снимите венозную иглу в венозном контуре пациента.

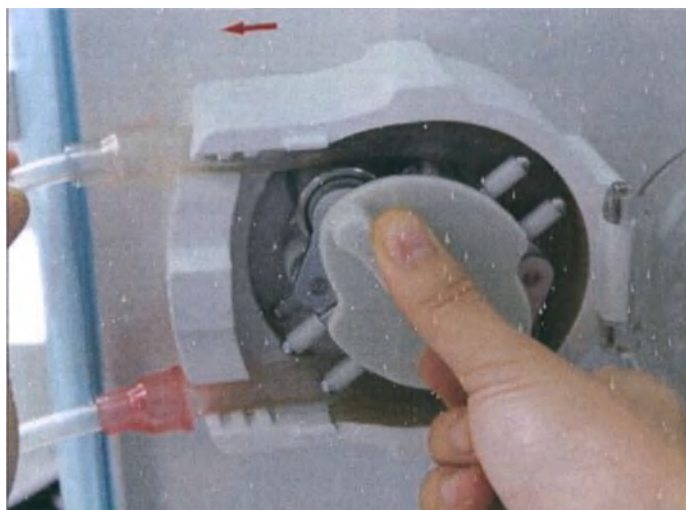


Рис.109. Возврат крови вручную

30. Аварийная сигнализация и меры реагирования

30.1. Аварийная сигнализация

Во время лечения и операции, если от врача требуется совершить следующую операцию или если возникла неполадка (или может возникнуть неполадка), оборудование будет отображать подсказки или подавать сигнала тремя следующими способами:

Аварийная информация появляется на ЖК-мониторе.

Индикатор сигнализации горит или мигает.

Звуковая сигнализация

При аварийном сигнале действуйте в соответствии с информацией на ЖК-мониторе, описанной в этом руководстве и в этой главе.

Если после выполнения соответствующих действий аварийный сигнал сохраняется и вы не знаете причины тревоги и меры по ее устранению, обратитесь в ближайший сервисный центр к инженеру технической поддержки нашей компании.

Виды аварийных сигналов.

Аварийные сигналы этого оборудования делятся на 4 категории (4 уровня)

I уровень - подсказки по работе с оборудованием: Напоминание врачу о выполнении следующей операции. Всплывающая информация служит для побуждения и предупреждения. Временный звуковой сигнал или мигание, не меняйте текущего состояния.

II уровень - сигнал автоматического восстановления: после устранения аварийного условия гудок (звуковой сигнал) и мигание LED-индикатора автоматически прекратятся, и всплывающее окно на ЖК-мониторе вернется к нормальному состоянию.

III уровень - сигнал необходимости оперативного вмешательства: аварийное состояние должен устранить врач. После нажатия соответствующих кнопок аварийный сигнал прекратится, оборудование вернется в нормальное состояние.

IV уровень - угроза безопасности: аварийный сигнал означает, что основное оперативное состояние будет изменено. Необходимо немедленно устранить проблему, отключить или перезапустить оборудование. В противном случае пациент окажется в опасности.

Аварийная индикация

Световые и звуковые аварийные сигналы непосредственно информируют оператора.

Таблица 16. Обозначение аварийных индикаторов

Название	Цвет	Движение	Уровень тревоги	Инструкции
Лампа аварийной сигнализации	Красный	Мигающий	IV	1. Если сбой угрожает безопасности, индикатор этого цвета будет мигать со звуковым сигналом. Оператор должен незамедлительно принять меры. Нажмите “mute” («Без звука»), лампочка аварийной сигнализации будет продолжать мигать. Если аварийный сигнал не прекращается, повторите через минуту. 2. Если устранение проблемы требует перезапуска аппарата, звуковой сигнал не прекратится и команда “mute” не подействует.
			III	1. В случае тревоги, которая изменила оперативное состояние, не может быть устранена автоматически и требует вмешательства оператора, нажмите “mute”, лампочка аварийной сигнализации будет продолжать мигать. Если аварийный сигнал не прекращается, повторите через минуту. 2. Аварийный световой индикатор будет оставаться серым до устранения аварийного условия или вмешательства оператора.
Лампа аварийной сигнализации	Желтый	Мигающий	II	Аварийное состояние, которое может быть восстановлено автоматически: после устранения аварийного условия гудок (звуковой сигнал) автоматически прекратятся, а LED-индикатор и всплывающее окно на ЖК-мониторе вернутся к нормальному состоянию.
			I	1. Какая-либо программа была завершена или будет завершена (1 мин), аппарат подаст низкочастотный мигающий сигнал в сочетании с «музыкальным звуком» для напоминания оператору. 2. Можно задать настройку, чтобы аппарат посылал напоминающий светозвуковой сигнал начала операции с интервалом в 1 мин. 3. Это будет световой сигнал во время промывки и дезинфекции. 4. Выполнение других инструкций.
Лампа аварийной сигнализации	Зеленый	Свет горит/свет не горит (неактивный)	—	1. Откройте блок питания. При нормальном состоянии системы лампочка горит. 2. При отсутствии питания в сети или неполадках в системе она не горит.

Основные действия в случае аварийного сигнала

Аварийное состояние, связанное с кровью

Если аварийное состояние связано с кровью, оборудование будет реагировать следующим образом.

- 1) Красный аварийный индикатор будет мигать.
- 2) Раздастся звуковой сигнал тревоги.
- 3) Насос крови отключится.
- 4) Насос УФ отключится.
- 5) Блокирующий насос отключится (понижение ВД, попадание воздуха и т.д.).
- 6) Всплывет окно аварийного предупреждения с информацией об аварийном состоянии.

Аварийное состояние, связанное с диализом

Если аварийное состояние связано с диализом, оборудование будет реагировать следующим образом.

- 1) Красный аварийный индикатор будет мигать.
- 2) Раздастся звуковой сигнал тревоги.
- 3) Насос УФ отключится.
- 4) Диализат будет направлен по обходному каналу.
- 5) Нагреватель отключится (сигнал перегрева)
- 6) Всплывет окно аварийного предупреждения с информацией об аварийном состоянии.

Аварийное состояние, связанное с кровью и диализом

Если аварийное состояние связано с кровью и диализом, оборудование будет реагировать следующим образом.

- 1) Красный аварийный индикатор будет мигать.
- 2) Раздастся звуковой сигнал тревоги.
- 3) Насос крови отключится.
- 4) Насос УФ отключится.
- 5) Блокирующий насос отключится (понижение ВД, попадание воздуха и т.д.).
- 6) Диализат будет направлен по обходному каналу
- 7) Нагреватель отключится (сигнал перегрева)

Причины аварийных сигналов, предупреждений и подсказок и ответные действия

Таблица 17. Типичные неисправности и способы их устранения

Код	Неисправность	Неисправность и ее причина		Способ устранения
1	Насос крови работает не в нормальном режиме	Насос крови отключается	Скорость насоса крови "0"	Увеличить скорость насоса крови
			Блокирующий зажим не поворачивается	Повернуть блокирующий зажим
		Двигатель вращается неравномерно	Неправильный зазор насадки насоса	Отрегулировать зазор насадки насоса
			Неисправность монтажной платы или двигателя	Заменить монтажную плату или двигатель
		Скорость вращения слишком высокая или слишком низкая	Насос крови неправильно отрегулирован	Отрегулировать насос крови
			Неисправность вспомогательной монтажной платы или двигателя	Заменить вспомогательную монтажную плату или двигатель
		Необычный звуковой сигнал	Износ подшипника ведущего вала	Заменить подшипник
			Ослабление винта колеса насоса, зазор между колесами насоса слишком большой	Повернуть колесо насоса по часовой стрелке и отрегулировать винт (когда скорость вращения составляет 8 об/мин, жидкость должна перекачиваться) до прекращения звукового сигнала.
		Невозможно вывести кровь	Неправильная перфорация артерии	Проткнуть еще раз
			Крыльчатка насоса крови затянута слишком туго	Ослабьте крыльчатку насоса поворотом против часовой стрелки и отрегулируйте винт (по пол-оборота за раз)
3	Гепариновый насос отключается	Двигатель гепаринового	Повреждение шнура двигателя или слабый	Заменить шнур

Код	Неисправность	Неисправность и ее причина		Способ устранения
		насоса отключается	контакт	
			Неисправность монтажной платы	Заменить монтажную плату
			Двигатель сломан	Заменить двигатель
		Двигатель гепаринового насоса вращается	Шприц установлен неправильно	Перестановить шприц
			Муфта проскальзывает	Отрегулировать соединение
			Повреждение гайки привода	Заменить гайку привода
4	Низкая скорость гепаринового насоса	Задано слишком низкое значение скорости гепаринового насоса		Изменить значение скорости гепаринового насоса в системных параметрах на ЖК-мониторе
5	Сигнал наличия воздуха	Наличие пузырька	Наличие воздуха в кровопроводящей магистрали	Выполнить дегазацию
		Нет пузырьков	В кровопроводящей магистрали отсутствует воздушный датчик	Переустановить кровопроводящую магистраль. Разместить Воздухоуловитель на поверхности датчика как можно дальше
			Неправильное соединение кровопроводящей магистрали и датчика	Переустановить кровопроводящую магистраль
			Соединитель датчика неисправен	Заменить датчик
			Неисправность монтажной платы датчика	Заменить монтажную плату или датчик
6	Сигнал утечки крови	Утечка крови	Проверить наличие утечки крови на выходном порте диализатора визуально или с помощью диагностического оборудования.	Заменить фильтр
7	Не отображается артериальное/венозное давление/ТМД	Напорное отверстие не передает давление		Соединить напорные трубки с портом датчика давления
		Крышка датчика заблокирована		Удалить жидкость с крышки датчика или заменить крышку датчика
		Sensor has not been calibrated Датчик не прошел поверку		Calibrate to sensor according to requirements Выполнить поверку датчика в соответствии с требованиями
		Повреждение датчика		Обратиться в техническую службу
8	Блокирующий зажим не поворачивается	Зазор между блоком и поворотным столом слишком мал. Он полностью заблокирован.		А. Несколько раз повернуть переключатель, затем подать воздух. В. Если этим способом устранить неисправность не удалось, обратитесь к специалисту по ремонту и техобслуживанию.
9	Не отображается	Сел аккумулятор		

Код	Неисправность	Неисправность и ее причина	Способ устранения
	время		Открыть заднюю крышку, сменить аккумуляторную батарею.
10	Слабый кронштейн на штативе	Винт не фиксирует штатив достаточно крепко	Заменить винт
11	Отрицательная дегазация неэффективна	QR изношен	Увеличить скорость QR
		Диафрагма изношена	Заменить диафрагму
12	Отрицательная дегазация слишком высока	Диафрагма заблокирована	Декальцинировать контур жидкости Очистить диафрагму
13	Утечка тока на нагревателе	Нагревательная трубка нагревателя повреждена	Заменить нагреватель
14	Температурный датчик нагревателя	Температурный датчик нагревателя поврежден	Заменить температурный датчик
15	Сигнал превышения температуры диализата	Во внутреннем контуре жидкости есть пузырьки	Заменить компоненты устройства контроля утечки воздуха
		WG4 поврежден	Заменить температурный датчик
16	Сигнал падения температуры диализата	Во внутреннем контуре жидкости есть пузырьки	Заменить компоненты устройства контроля утечки воздуха
		WG4 поврежден	Заменить температурный датчик
		Нагревательная трубка нагревателя повреждена	Заменить нагреватель
17	Температура в датчике проводимости A аномальна	Температурный датчик проводимости A поврежден	Заменить температурный датчик
18	Температура в датчике проводимости B аномальна	Температурный датчик проводимости B поврежден	Заменить температурный датчик
19	Balance chamber is abnormal Компенсационная камера работает не в нормальном режиме	Клапан V1~V8 поврежден	Заменить клапан
		В контуре жидкости слишком много пузырьков	Перезапустить аппарат, затем выполнить его промывку
		QR, DP or YP faults	Chang gear
		Неисправности QR, DP или YP	шестеренчатый насос
		XV1 or XV2 faults	Снять и прочистить XV1 или XV2
		Неисправности XV1 или XV2	
		YG2 or YG4 faults	Заменить датчик давления
		Неисправности YG2 или YG4	
20	Компенсационная камера отключилась	V1~V8 is damaged V1~V8 поврежден	Заменить клапан
		В контуре жидкости слишком много пузырьков	Перезапустить аппарат, затем выполнить промывку оборудования
		Неисправности QR, DP или YP	Заменить шестеренчатые насосы
		Неисправности XV1 или XV2	Снять и прочистить XV1 или XV2
		Неисправности YG2 или YG4	Заменить датчик давления
21	Неисправности УФ	JP3 поврежден	Заменить керамический насос
22	Аппарат не включается	Не подключайте силовой разъем	Подсоедините питание надлежащим образом
		Плавкий предохранитель поврежден	Замените плавкий предохранитель

Таблица 18. Срабатывание аварийного сигнала, его причина и решение

Код	Сообщение об аварийном состоянии	Причина аварийного состояния	Цвет сигнала	Соответствующее действие
001	Аварийный сигнал понижения ВД	ВД ниже заданного предельного значения	Красный	Отключить насос крови, блокирующий зажим, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.
002	Аварийный сигнал повышения ВД	ВД превышает заданное предельное значение	Красный	Отключить насос крови, блокирующий зажим, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.
003	Сигнал наличия воздуха	В воздушном датчике пузырек	Красный	Отключить насос крови, блокирующий зажим, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.
004	Утечка крови	В отходах утечка крови	Красный	Отключить насос крови, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.
005	Аварийный сигнал повышения ТМД	ТМД превышает заданное предельное значение	Красный	Отключить насос крови, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.
006	Аварийный сигнал понижения ТМД	ТМД ниже заданного предельного значения	Красный	Отключить насос крови, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.
007	Аварийный сигнал повышения АД	АД превышает заданное предельное значение	Красный	Отключить насос крови, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.
008	Аварийный сигнал понижения АД	АД ниже заданного предельного значения	Красный	Отключить насос крови, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.
009	Открыта крышка насоса крови	Когда насос крови открыт, открывается крышка насоса крови	Красный	Отключить насос крови (световой индикатор насоса крови будет продолжать гореть), подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.
010	Отказ системы	Отказ энергоснабжения	Желтый	Подсоединить обходной канал,

Код	Сообщение об аварийном состоянии	Причина аварийного состояния	Цвет сигнала	Соответствующее действие
	энергоснабжения	произошел во время работы		отключить насос замещающего раствора, УФ, нагреватель, компенсационную камеру и систему смешивания жидкостей.
011	Низкая проводимость	Значение проводимости концентрата В ниже заданного значения (+5%)	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора и УФ.
012	Высокая проводимость	Значение проводимости концентрата В выше заданного значения (-5%)	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора и УФ.
013	Темп. сигнал перегрева	Температура диализата выше установленного предельного значения	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора и УФ.
014	Темп. Сигнал падения температуры	Температура диализата ниже установленного предельного значения	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора и УФ.
015	Сигнал превышения давления диализата	Давление диализата выше установленного предельного значения	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора и УФ.
016	Сигнал падения давления диализата	Давление диализата ниже установленного предельного значения	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора и УФ.
017	Высокая проводимость А	Проводимость концентрата А выше заданного значения	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора и УФ.
018	Низкая проводимость А	Проводимость концентрата А ниже заданного значения	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора и УФ.
019	Отказ отрицательного давления	Отрицательное давление ниже установленных требований	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора, УФ, компенсационную камеру, нагреватель и систему смешивания жидкостей.
020	Ошибка насоса крови	Насос крови заблокирован во время работы	Красный	Отключить насос крови (световой индикатор насоса крови будет продолжать гореть), подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.
021	Ошибка насоса замещающего раствора	Насос замещающего раствора заблокирован во время работы	Желтый	Отключить насос замещающего раствора
022	Зам. Открыта крышка насоса замещающего раствора	Когда насос замещающего раствора открыт, открывается крышка насоса замещающего раствора	Желтый	Отключить насос замещающего раствора
024	Гепариновый насос достигает дна.	Гепариновый насос достиг дна.	Желтый	Отключить гепариновый насос
025	Компенсационная камера (КК)	Компенсационная камера (КК) перестала работать	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего

Код	Сообщение об аварийном состоянии	Причина аварийного состояния	Цвет сигнала	Соответствующее действие
	отключилась			раствора, УФ, нагреватель и систему смешивания жидкостей.
026	Подвести красную всасывающую трубку к концентрату А.	Провести самотестирование КК и пирогенного фильтра. Если во время самотестирования всасывающая трубка А все еще находится в оборудовании, раздастся аварийный сигнал.	Желтый	В этот состоянии самотестирование остановится
		Если во время лечебной процедуры или в режиме ожидания всасывающая трубка А находится в оборудовании, раздастся аварийный сигнал.		Отключить насосы А, В
023	Подвести голубую всасывающую трубку к концентрату В.	Провести самотестирование КК и пирогенного фильтра. Если во время самотестирования всасывающая трубка В все еще находится в оборудовании, раздастся аварийный сигнал.	Желтый	В этот состоянии самотестирование остановится
		Если во время лечебной процедуры или в режиме ожидания всасывающая трубка В находится в оборудовании, раздастся аварийный сигнал.		Stop A,B pump Отключить насосы А, В
027	Вставить красную всасывающую трубку в порт для промывки.	Всасывающая трубка А не подсоединяется к оборудованию в режиме очистки и дезинфекции.	Желтый	Процедура останавливается на текущем этапе.
029	Вставить голубую всасывающую трубку в порт для промывки.	Всасывающая трубка В не подсоединяется к оборудованию в режиме очистки и дезинфекции.	Желтый	Процедура останавливается на текущем этапе.
028	Закрыть BiCart.	YJ4 открыт в режиме очистки и дезинфекции	Желтый	Остановить очистку и дезинфекцию
033	Отказ системы водоснабжения	Подача воды для диализа работает не в нормальном режиме	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора, УФ, компенсационную камеру, нагреватель и систему смешивания жидкостей.
034	Подсоединить красную/голубую муфту к промывочному мосту.	Муфты диализатора не соединены с оборудованием в режиме очистки	Желтый	Очистка останавливается на текущем этапе.
035	Подсоединить красную/голубую	Муфты диализатора не соединены с оборудованием	Желтый	Отключить насос замещающего раствора и УФ.

Код	Сообщение об аварийном состоянии	Причина аварийного состояния	Цвет сигнала	Соответствующее действие
	муфту к промывочному диализатору.	в режиме лечения		
036	Ошибка блокирующего зажима.	Блокирующий зажим в закрытом положении	Красный	Отключить насос крови, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.
037	Пузырьки в диализате.	В диализаторе слишком много пузырьков	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора и УФ.
039	Ненормальная проводимость на датчике В и С	Значения проводимости В, С слишком сильно отличаются	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора
041	ГД завершен	Установленное время диализа истекло или подходит к концу, процедура переходит в режим завершения	Желтый	Вернуться в режим завершения процедуры и отключить насос УФ.
042	ГФ завершен	The set time is up or close the dialysis and enter the finish mode Установленное время диализа истекло или подходит к концу, процедура переходит в режим завершения	Желтый	Back to treatment finish mode, close UF and substitution pump. Вернуться в режим завершения процедуры и отключить насосы УФ и замещающего раствора.
043	ГДФ завершен	Установленное время диализа истекло или подходит к концу, процедура переходит в режим завершения	Желтый	Вернуться в режим завершения процедуры и отключить насосы УФ и замещающего раствора.
044	Закачивание завершено	Установленное время диализа истекло или подходит к концу, процедура переходит в режим завершения	Желтый	Вернуться в режим завершения процедуры и отключить насосы УФ и замещающего раствора.
045	Посл. УФ завершена	Установленное время диализа истекло или подходит к концу, процедура переходит в режим завершения	Желтый	Вернуться в режим завершения процедуры, отключить насос УФ.
046	ГП завершена	Установленное время диализа истекло или подходит к концу, процедура переходит в режим завершения	Желтый	Вернуться в режим завершения процедуры
047	Ошибка диафрагмы КК	Трубка, ведущая к диализатору, перегнулась	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора, УФ, компенсационную камеру, нагреватель и систему смешивания жидкостей. Нажать "start", («Пуск») чтобы

Код	Сообщение об аварийном состоянии	Причина аварийного состояния	Цвет сигнала	Соответствующее действие
				открыть компенсационную камеру и вернуться к нагреву и смешиванию жидкостей.
049	Ошибка системы КК	Система баланса работает не в нормальном режиме	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора, УФ, компенсационную камеру, нагреватель и систему смешивания жидкостей. Нажать "start", («Пуск») чтобы открыть компенсационную камеру и вернуться к нагреву и смешиванию жидкостей.
051	Входное давление (YG2) превышает верхнее предельное значение	Система баланса работает не в нормальном режиме	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора, УФ, компенсационную камеру, нагреватель и систему смешивания жидкостей. Нажать "start", («Пуск») чтобы открыть компенсационную камеру и вернуться к нагреву и смешиванию жидкостей.
052	Выходное давление (YG4) превышает верхнее предельное значение	Система баланса работает не в нормальном режиме	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора, УФ, компенсационную камеру, нагреватель и систему смешивания жидкостей. Нажать "start", («Пуск») чтобы открыть компенсационную камеру и вернуться к нагреву и смешиванию жидкостей.
053	Утечка SV14	В SV14 утечка	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора и УФ.
054	Скорость насоса крови ниже скорости насоса УФ, отрегулировать скорость насоса крови	Когда насос крови открыт, его скорость меньше, чем скорость УФ.	Желтый	Ноль
055	Отказ гепаринового насоса	Гепариновый насос не открыт.	Желтый	Ноль
062	Отказ подачи насоса УФ 2	Фактическая скорость насоса УФ ненормальная.	Желтый	
065	Ненормальная температура диализата	Разница температур диализата WG4, WG6 слишком велика.	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос УФ и замещающего раствора.
066	Скорость УФ ограничена, отложить процедуру.	Фактическая скорость УФ слишком велика.	Желтый	
069	Отключить насос крови перед	В режиме ожидания или лечения, когда работает	Желтый	

Код	Сообщение об аварийном состоянии	Причина аварийного состояния	Цвет сигнала	Соответствующее действие
	переходом в режим промывки и дезинфекции.	насос крови, нажмите "rinse+disin" («Промывка+дезинф»)		
070	Нельзя изменить Поток замещ. раствора	Если функция "filter" («Фильтр») отключена, при каждом включении насоса замещающего раствора будет срабатывать сигнал-подсказка.	Желтый	Ноль
071	Истечение срока службы фильтра ДФ (сигнал-подсказка; индикатор желтый)	Время использования фильтра ДФ превышает допустимый срок службы.	Желтый	Ноль
072	Истечение срока службы фильтра ГДФ (сигнал-подсказка; индикатор желтый)	Время использования фильтров ГДФ превышает допустимый срок службы.	Желтый	
073	Утечка в QG2 или близлежащих трубках	При выполнении функции "rinse+decal" («Промывка+декальц.») возникает утечка в QG2 или близлежащих трубках.	Красный	
083	Низкая проводимость А.	Разница между заданной проводимостью раствора А и фактической проводимостью превышает требуемое значение.	Желтый	
084	Высокая проводимость А	Разница между заданной проводимостью раствора А и фактической проводимостью меньше требуемого значения.	Желтый	
085	Низкая проводимость В	Разница между заданной проводимостью раствора В и фактической проводимостью превышает требуемое значение.	Желтый	
086	Высокая проводимость В	Разница между заданной проводимостью раствора В и фактической проводимостью меньше требуемого значения.	Желтый	

30.2. Процедура при аварийных сигналах

Если аварийный сигнал непрерывный и не отключается, обратитесь на горячую линию службы поддержки клиентов или к техническому специалисту отдела послепродажного обслуживания.

Помимо этих сигналов при проведении процедуры на некоторое время отключите функцию аварийной сигнализации ВД, ПДМ и наличия воздуха, они также вызовут сигналы.

Аварийный сигнал ВД

Этот аварийный сигнал срабатывает, когда ВД выше или ниже установленных предельных значений.

Меры

- 1) Нажмите ["mute" («Без звука»)] , чтобы отключить звук сигнализации.
- 2) Проверьте следующее:
Не забит ли (нет ли свернувшейся крови) кровопроводящий контур (особенно фильтр).
Нет ли сдавливаний и перегибов в кровопроводящем контуре.
Нет ли проколов в соединительных частях.
Регулировка зазора насоса крови.
Есть ли жидкость в гидрофобном воздушном фильтре.
Скорость кровотока
Установлены ли разумные предельные значения и т.д.
- 3) Устраните причину срабатывания сигнала
- 4) Нажмите ["start"] для возобновления процедуры

Аварийный сигнал ТМД

Этот аварийный сигнал срабатывает, когда ТМД выше или ниже установленных предельных значений.

Меры

- 1) Нажмите ["mute" («Без звука»)] , чтобы отключить звук сигнализации.
- 2) Проверьте следующее:
Не забит ли (нет ли свернувшейся крови) кровопроводящий контур (особенно фильтр).
Нет ли сдавливаний и перегибов в кровопроводящем контуре.
Нет ли проколов в соединительных частях
Регулировка зазора насоса крови
Есть ли жидкость в гидрофобном воздушном фильтре.
Тип фильтра
Скорость кровотока
Объем УФ
Установлены ли разумные предельные значения и т.д.
- 3) Устраните причину срабатывания сигнала
- 4) Нажмите ["start"] для возобновления процедуры

Аварийный сигнал АД

Этот аварийный сигнал срабатывает, когда АД выше или ниже установленных предельных значений.

Меры

- 1) Нажмите ["mute" («Без звука»)] , чтобы отключить звук сигнализации.
- 2) Проверьте следующее:
Не забит ли (нет ли свернувшейся крови) кровопроводящий контур (особенно фильтр).
Нет ли сдавливаний и перегибов в кровопроводящем контуре.
Нет ли проколов в соединительных частях
Регулировка зазора насоса крови
Есть ли жидкость в гидрофобном воздушном фильтре.
Скорость кровотока
Установлены ли разумные предельные значения и т.д.
- 3) Устраните причину срабатывания сигнала.
- 4) Нажмите ["start"] для возобновления процедуры.

Аварийный сигнал насоса крови

Этот аварийный сигнал срабатывает, когда насос крови открыт или заблокирован.

Меры

1) Нажмите ["mute" («Без звука»)] , чтобы отключить звук сигнализации.

2) Проверьте следующее:

Закрыта ли крышка насоса крови, нет ли смещения.

Соответствует ли трубка насоса требованиям.

Регулировка зазора насоса крови

Нет ли в насосе инородных предметов.

Плотно ли прилегает крышка насоса.

3) Устраните причину срабатывания сигнала.

4) Нажмите ["start"] для возобновления процедуры.

Аварийный сигнал насоса замещающего раствора

Этот аварийный сигнал срабатывает, когда насос замещающего раствора открыт или заблокирован.

Меры

1) Нажмите ["mute" («Без звука»)] , чтобы отключить звук сигнализации.

2) Проверьте следующее:

Закрыта ли крышка насоса замещающего раствора, нет ли смещения.

Соответствует ли трубка насоса требованиям.

Регулировка зазора насоса замещающего раствора

Нет ли в насосе инородных предметов.

Плотно ли прилегает крышка насоса.

3) Устраните причину срабатывания сигнала.

4) Нажмите ["start"] для возобновления процедуры.

Аварийный сигнал воздуха

Этот аварийный сигнал срабатывает, когда на датчике воздуха слишком много пузырьков.

Меры

1) Нажмите ["mute" («Без звука»)] , чтобы отключить звук сигнализации.

2) Проверьте следующее:

Не слишком ли низкий уровень жидкости в воздухоуловителе венозной крови.

Прошел ли пузырек через воздушный датчик.

Правильно ли установлена трубка.

3) Откройте крышку и разомкните зажим на воздухоуловителе, протолкните пузырек в Воздухоуловитель венозной крови, затем закройте крышку и замкните зажим.

4) При необходимости повысьте уровень крови в воздухоуловителе.

5) При необходимости смените место установки трубки.

6) Разомкните блокирующий зажим.

7) Нажмите ["start"] для возобновления процедуры.

Сигнал утечки крови

Этот сигнал срабатывает при утечке крови на фильтре.

Меры

1) Нажмите ["mute" («Без звука»)] , чтобы отключить звук сигнализации.

2) Проверьте следующее:

Убедитесь, находится ли утечка крови в отходах. При наличии утечки крови проверьте, есть ли в диализаторе мембрана.

Нет ли загрязнения на стекле датчика утечки.

3) Устраните причину срабатывания сигнала.

4) Нажмите ["start"] для возобновления процедуры

31. Сведения о техническом обслуживании

31.1. Ремонт и техническое обслуживание

Долгосрочное правильное ежедневное обслуживание и ремонта обеспечивают нормальную работу аппарата и продление срока службы.

За исключением особых требований, это оборудование следует проверять каждые 6 месяцев. При возникновении неисправностей ремонт должны осуществлять аттестованные специалисты. Порядок проверки и ремонта должен соответствовать «Руководству по техническому обслуживанию аппаратов для диализа».

Нагреватель

Проверьте утечку воды в обогревателе и плотность соединения провода нагревателя.

Насос

Предусмотрено два насоса: насос крови и насос замещающего раствора. Конструкция и порядок обслуживания этих двух насосов одинаковы.

1) Очистка: для очистки используйте спирт, насос можно демонтировать.

2) Снятие насадки насоса

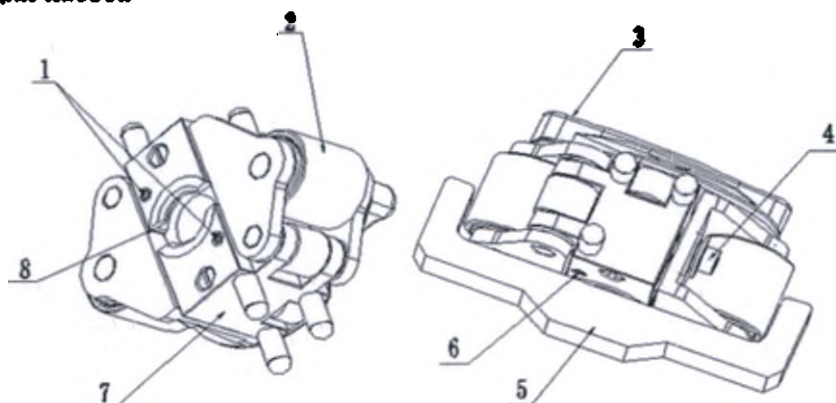


Рис.110.

Таблица 19

1. Фиксирующий винт	5. Разделитель насоса
2. Ролик насоса	6. Фиксирующий винт
3. Ручка	Корпус насадки насоса
4. Винт пружинного натяжения	

Замена плавкого предохранителя

Если необходимо заменить предохранитель, ознакомьтесь с информацией на этикетках и спецификациями. Используйте винт, чтобы открыть крышку, заменить перегоревший предохранитель, затем закройте крышку.

Модель плавкого предохранителя SWS-4000, серия T5AL/250V (Φ5×20), SWS-6000, серия 10A/250V (Φ5×20), отмечены на защитной трубке в месте установки.

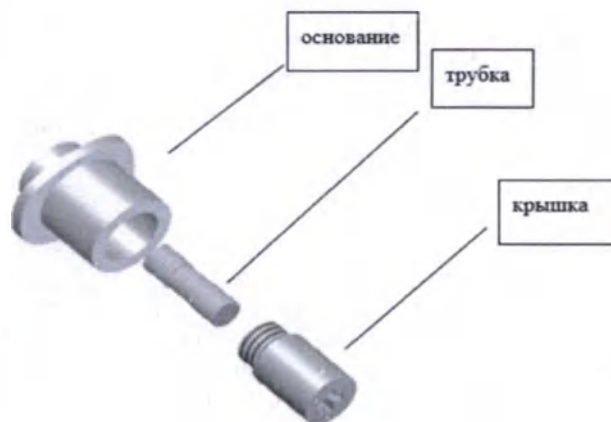


Рис.111. Замена плавкого предохранителя

Убедитесь, что сопротивление заземления менее 1 Ом.

Убедитесь в точности датчиков AP, VP и TMP.

- 1) Подготовьте один прошедший поверку прибор для измерения кровяного давления.
- 2) Включите аппарат. Когда появится индикатор выполнения, вручную проведите линию слева направо на экране и откройте окно поверки датчиков давления.
- 3) Будет проверяться точность значений датчика давления при отсутствии давления.
- 4) На соединителе датчика давления поставьте 200 мм рт.ст. Проверьте, правильное ли давление показывает датчик давления.
- 5) Если датчик давления неисправен, отметьте неисправный датчик давления и выполните его поверку.

Поверка датчика давления:

- 1) Подготовьте прибор для измерения кровяного давления и откройте окно поверки датчика давления.
- 2) Обеспечьте стабильное значение давления для датчика давления, для которого требуется поверка (как показано на экране)
- 3) Коснитесь соответствующей кнопки поверки, чтобы закончить поверку (для каждого датчика следует выполнить поверку по двум точкам)

Подтверждение коэффициента трубки насоса

- 1) Подготовьте кровопроводящие трубки, фильтр, часы, мерную емкость (1 л) и контейнер.
- 2) Установите в аппарат кровопроводящие трубки и фильтр, проведите дезинфекцию.
- 3) 150 мл/мин ; установите скорость насоса крови на 150 мл/мин.
- 4) Подведите артериальный вывод кровопроводящей трубки в наполненный водой контейнер; подведите венозный вывод в измерительную емкость.
- 5) Через 2 мин проверьте, чтобы воды было $300 \text{ мл} \pm 10\%$.
- 6) Если погрешность скорости потока превышает $\pm 10\%$, используйте фактический объем измерительной емкости, разделенный на количество оборотов в минуту насоса крови со временем измерения 2 мин, параметр представляет собой параметр трубки насоса крови (обратите внимание на сокращение всех десятичных дробей менее 0,5 и считая все остальные, включая 0,5, как 1)
- 7) Введите параметр в «BP Сегмент НК», нажмите "Ввод" для сохранения параметра кровопроводящей трубки насоса крови.
- 8) Оператор также может пропустить шестой шаг. Отрегулируйте параметр кровопроводящей трубки насоса крови непосредственно под Сегментом BP, убедитесь, что погрешность между параметром скорости потока на дисплее и фактической скоростью потока менее $\pm 10\%$.

9) При подтверждении параметра трубки насоса замещающего раствора установите кровопроводящие магистрали на насосе замещающего раствора, отрегулируйте скорость насоса до 50 мл/мин; установите отсрочку времени тестирования на пять минут. Подтвердите или пересмотрите параметр трубки насоса замещающего раствора в соответствии с вышеописанными шагами.

Проверка погрешности гепаринового насоса

- 1) Подготовьте шприц (20 мл).
- 2) Заполните шприц водой и отрегулируйте скорость инфузии гепаринового насоса на 10 мл/ч и запустите его на один час.
- 3) Подтвердите, что фактический объем инфузии составляет $10 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$.
- 4) Если погрешность скорости потока составляет более $\pm 0,5 \text{ мл}$, необходимо вызвать специалиста для ремонта.

Проверка воздушного датчика

- 1) Установите воздухоуловитель с водой на датчик воздуха, обеспечьте надежный контакт между основанием датчика воздуха и воздухоуловителем.
- 2) Включите датчик воздуха, убедитесь в отсутствии наличия воздуха.
- 3) Впустите пузырек шприцем на дно воздухоуловителя. Щелкните по воздухоуловителю, чтобы пузырек прошел через уровень обнаружения или ниже уровня обнаружения воздушного датчика.
- 4) Убедитесь, что при выполнении вышеописанных действий срабатывает аварийный сигнал наличия воздуха. На дисплее должна отображаться информация об обнаружении воздуха, Блокирующий зажим должен закрыться, насос крови, гепариновый насос, насос ультрафильтрации отключатся, диализат направляется в обходной канал (в случае УФ отключается насос замещающего раствора).

Проверка нагревателя

Нагреватель должен исправно нагревать. Погрешность между отображаемым на дисплее значением температуры и фактической температурой должна быть в допустимых пределах. После нагревания сопротивление изоляции нагревательного стержня должно быть больше 1 МОм.

Проверка датчика утечки крови

- 1) Подготовьте одну мерную емкость (1000 мл), воду, кровь животного, шприц (2,5 мл) и конусообразную соединительную трубку.
- 2) Увеличьте давление 50 мм рт. ст. в точке датчика венозного давления и уплотнения.
- 3) Смешайте 1000 мл/1 мл крови животного с водой с помощью шприца и измерительной чашки.
- 4) Вставьте соединительную трубку в смесь, а затем выполните процедуру HD.
- 5) Убедитесь в наличии аварийного сигнала утечки крови, насосы крови, УФ, замещающего раствора, нагреватель и гепариновый насос должны отключиться.

Проверка батареи аварийного питания

Используйте резервную батарею один раз в течение 3 месяцев после выключения питания. Когда батарея работает, насос крови должен рыботать не менее 10 минут. Если она работает менее 10 минут, батарею следует заменить как можно скорее. После отключения питания аккумулятора подключитесь к центральной электросети, батарея будет заряжаться автоматически.

Чтобы обеспечить бесперебойную работу аккумулятора, его следует заменять через 2 года.

31.2. Плановое техническое обслуживание аппарата

Мы рекомендуем, чтобы обслуживание проводилось не реже одного раза в 12 месяцев. Техническое обслуживание включает проверку функций, замену уязвимых компонентов. Оно проводится с целью обеспечения исправной работы оборудования.

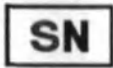
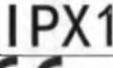
Плановое обслуживание может выполняться только авторизованным оператором.

Чтобы обеспечить бесперебойную работу аккумулятора, его следует заменять через 2 года.

32. Маркировка медицинского изделия

На маркировке блока основного изделия приведены следующие надписи, символы и обозначения:

Таблица 20. Обозначение символов

•		Наименование изделия;
•		Вариант исполнения изделия;
•		Наименование элемента изделия;
•		Номинальная мощность;
•		Класс электробезопасности;
•		Напряжение и частота электропитания;
•		Регистрационное удостоверение №, дата
•		Символ «Дата изготовления» (с указанием даты изготовления)
•		Символ «Отсторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
•		Символ «Серийный номер»
•		Символ «РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В»
•		Степень защиты IP
•		Символ «Знак соответствия CE» с указанием номера нотифицирующего органа
•		Символ «Изготовитель»
•		Символ «Изделие КЛАССА II»
•		Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
•		Символ «Осторожно! Необходима специальная утилизация»

33. Упаковка и маркировка медицинского изделия

Изделие поставляется в соответствии с комплектностью поставки в транспортной таре производителя, защищающей от климатических и механических воздействий.

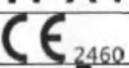
Наименование МИ	Процесс упаковки	Наименование упаковки	Материал	Размер (Мм) ± 5%	Вес (кг)
SWS-4000 SWS-4000A	Первоначальная упаковка	Упаковочный пакет	Пластиковая пузырчатая пленка	540x700x1530	162±3
	Вторичная упаковка	Пенная основа	Полиэтилен	800×690×123	
		Упаковочный полиуретан вниз. Низ справа.	Полиэтилен	800×355×270	
		Упаковочный полиуретан вниз. Низ слева.	Полиэтилен	800×330×270	
		Упаковочный полиуретан. Центр справа	Полиэтилен	800×355×275	
		Упаковочный полиуретан. Центр слева	Полиэтилен	800×330×240	
	Третья упаковка	Многослойный картон в сборе. Горизонтальный деревянный ящик		1630×830×830	

Макеты транспортных тар приведены ниже.



Рис.112. Маркировка транспортной упаковки

Таблица 21. Маркировка транспортной упаковки

Маркировка	Значение
	Беречь от влаги
	Не кантовать
	Указание верха упаковки
	Указание повышенной хрупкости
	Температурный диапазон транспортирования
	Ограничение по количеству ящиков в штабеле
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В
	Изделие КЛАССА II
IPX1	С защитой от попадания вертикально
	Знак соответствия CE с указанием номера нотифицирующего органа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Отсторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер

Также маркировка транспортной упаковки содержит:

- Наименование изделия;
- Модель изделия;
- Сведения о регистрационном удостоверении (№, дата)

34. Соответствие стандартам

ГОСТ Р 50444-20	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р 50326-92/МЭК 513-76	Основные принципы безопасности электрического оборудования, применяемого в медицинской практике.
ГОСТ Р 50267.16-2003	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к изделиям для гемодиализа, гемодиализации и гемофильтрации
ГОСТ Р 50267.16-2003	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к изделиям для гемодиализа, гемодиализации и гемофильтрации
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ 15223-1:2020	Медицинские устройства - Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться - Часть 1: Общие требования
ГОСТ ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

35. Наличие материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделия не содержат продуктов крови или производных крови человека и не изготавливаются с использованием тканей человеческого или животного происхождения.

36. Транспортирование, хранение, эксплуатация

Изделие допустимо транспортировать водным, сухопутным, воздушным крытым транспортом. Таблица 22. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

Условия транспортирования:	Температура воздуха от -20°C ~+50°C Относительная влажность воздуха 10-93%;
----------------------------	--

	Атмосферное давление от 50-106 кПа.
Условия хранения:	Температура воздуха от -20°C ~+50°C Относительная влажность воздуха 10-93%; Атмосферное давление от 50-106 кПа.
Условия эксплуатации:	Температура воздуха от 10°C~40°C Относительная влажность воздуха ≤85% Атмосферное давление от 70-106 кПа.

37. Утилизация медицинского изделия

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов

38. Гарантия производителя. Рекламации

Производитель предоставляет гарантию на качество материала и изготовление в течение всего гарантийного срока, указанного компанией. В случае обнаружения пользователем дефектов сообщите об этом компании. Согласно гарантийным обязательствам компания безвозмездно выполнит ремонт или замену изделия с подтвержденными дефектами, учитывая фактическую целесообразность.

Гарантийный период на изделие составляет 1 год. Если в течение трех месяцев выявляются неисправности, вызванные нарушением качества, оборудование может быть заменено. Ремонт оборудования возможен только по истечении трех месяцев.

В случае неправильного использования руководства по эксплуатации, самостоятельной разборки оборудования или повреждения в течение гарантийного периода оборудование гарантийному ремонту не подлежит.

Ремонт оборудования производится производителем в течение срока службы и через год после покупки. За запасные части взимается плата.

Регулярное техническое обслуживание осуществляется производителем или отделом техобслуживания в течении двух лет

В течение гарантийного периода гарантия не распространяется на:

- неисправность, вызванная установкой, перемещением, обслуживанием и ремонтом оборудования лицом, которое не является сотрудником нашей компанией или не указано нашей компанией.
- неисправность, связанная с использованием продуктов других компаний.
- неисправность по вине пользователя, например, трансформация, переворот, ошибки при эксплуатации, неправильное использование и т.д.
- неисправность, связанная с обслуживанием и ремонтом с использованием компонентов других компаний.
- неисправность, связанная с пожаром, стихийными бедствиями (землетрясение, наводнение и пр.).
- неисправность из-за несоблюдения примечаний и методов работы, указанных в этом руководстве по применению.
- неисправность, связанная с использованием оборудования без проведения техобслуживания.

Сведения для отправки рекламаций

Производитель:

Наименование: SWS Hemodialysis Care Co., Ltd. («CBC Хемодиализис Кеа Ко., Лтд.»), Китай
Юридический адрес: No.1 Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China

Адрес производства: 4th, 5th and 6th Floor, Building B, NO.1 Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China

Тел: +86 23 68884702

Уполномоченный представитель производителя:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «РегМт Евразия» (ООО «РегМт Евразия»)

Юридический адрес: 115280, г.Москва, ВН.ТЕР.Г.Муниципальный округ Даниловский, ул. Автозаводская, д.23, стр.120, этаж 14, помещ. 102/6-Б

Телефон: +79254501628

Приложение 1: Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия		
SWS-4000 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю SWS-4000 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	SWS-4000 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким из вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСР 11	Класс А	SWS-4000 пригодны для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
SWS-4000 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю SWS-4000 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_N (провал напряжения > 95 % U_N) в течение 0.5 периода 40 % U_N (провал напряжения 60 % U_N) в течение 5 периодов 70 % U_N (провал напряжения 30 % U_N) в течение 25 периодов < 5 % U_N (провал напряжения > 95 % U_N) в течение 5 с	< 5 % U_N (провал напряжения > 95 % U_N) в течение 0.5 периода 40 % U_N (провал напряжения 60 % U_N) в течение 5 периодов 70 % U_N (провал напряжения 30 % U_N) в течение 25 периодов < 5 % U_N (провал напряжения > 95 % U_N) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю SWS-4000 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание SWS-4000 осуществлять от источника бесперебойного питания или батареек
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
SWS-4000 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю SWS-4000 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом SWS-4000, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3 \sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2.5 ГГц), где d — рекомендуемый пространственный разнос, м⁰; P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения SWS-4000 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой SWS-4000 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение SWS-4000.

^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ, не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и SWS-4000			
SWS-4000 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь SWS-4000 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и SWS-4000, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 119 листов.

Генеральный директор

ООО «РегМТ Евразия»

[Handwritten signature]

Цуй Шаньшань



公 证 书

中华人民共和国重庆市国信公证处

APPROVED BY

Legal representative

Gao Guangyong



2021

**Аппарат для гемодиализа SWS с принадлежностями, в вариантах исполнения:
SWS-4000, SWS-4000A, SWS-6000, SWS-6000A**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Аппарат для гемодиализа SWS с принадлежностями,
в варианте исполнения: SWS-4000A

SWS Hemodialysis Care Co., Ltd. («CBC Хемодиалисис Кеа Ко., Лтд.»), Китай

2021

/Перевод с китайского языка на русский язык/

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора Госинь города Чунцин
Китайской Народной Республики

УТВЕРЖДЕНО

Законный представитель
Гао Гуанъюн /подпись/

«07» 06 2021 г.

/Печать/: «СВС Хемодиалисис Кеа Ко., Лтд»
(SWS Hemodialysis Care Co., Ltd.), Китай.
5001001127043

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Нотариальный акт г. Чунцин от 2021 г. № 8066

Заявитель: «СВС Хемодиалисис Кеа Ко., Лтд.» (SWS Hemodialysis Care Co., Ltd.), Китай, единый код общественной кредитоспособности: 91500000709352644U, местонахождение: Китай, г. Чунцин, новый район Лянцзян, ул. Цыцзи 1.

Законный представитель: Гао Гуанъюн, пол: мужской, дата рождения: 20 декабря 1969 г., номер удостоверения личности гражданина: 51022219691220621X.

Предмет нотариального свидетельствования: подпись, печать

Настоящим удостоверяется, что 7 июня 2021 г. Гао Гуанъюн, законный представитель «СВС Хемодиалисис Кеа Ко., Лтд.», Китай, в присутствии нотариуса и сотрудника «СВС Хемодиалисис Кеа Ко., Лтд.», Китай Ван Цзини поставил подпись на предыдущем «Руководстве по эксплуатации» и поставил печать «СВС Хемодиалисис Кеа Ко., Лтд.», Китай».

Нотариальная контора Госинь города Чунцин
Китайской Народной Республики
Нотариус: Су Минган
15 июня 2021 г.

/Печать/: Нотариальная контора Госинь города Чунцин

V55696803

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-48-49

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

U.A. Rodina

У.А. Родина



СОДЕРЖАНИЕ

1.	Наименование медицинского изделия.....	4
2.	Состав медицинского изделия.....	4
3.	Сведения о разработчике медицинского изделия.....	4
4.	Сведения о производителе медицинского изделия	4
5.	Сведения об уполномоченном представителе производителя	4
6.	Классификация.....	4
7.	Назначение	5
8.	Показания к применению, противопоказания, возможные побочные эффекты	5
9.	Меры предосторожности	5
10.	Принцип действия.....	7
11.	Описание медицинского изделия	8
12.	Внешний вид медицинского изделия и принадлежностей	16
13.	Технические характеристики медицинского изделия	18
13.1.	Обычные технические параметры	18
13.2.	Окружающие условия.....	19
13.3.	Рабочие параметры	19
13.4.	Экстракорпоральная система кровообращения	19
13.5.	Внешний интерфейс	20
13.6.	Программное	20
14.	Информация об отдельных частях медицинского изделия	21
15.	Централизованная подача концентрата к оборудованию для гемодиализа.....	22
16.	Описание процедуры	25
17.	Инструкции по использованию эндотоксинового фильтра.....	27
18.	Гемодиализ	28
19.	Чистый мост	29
20.	Контур экстракорпорального кровообращения.....	30
21.	Первый запуск оборудования	31
22.	Дисплей и панель управления	34
22.1.	Интерфейс.....	34
22.2.	Индикаторная панель и клавиши	34
22.3.	ЖК-интерфейс.....	36
22.4.	Инструкции по использованию экрана.....	38
23.	Основные операции	43
24.	Стандартный интерфейс и управление им	48
25.	Установка и поверка	55
25.1.	Место установки	56
25.2.	Первичная поверка	56
26.	Включение и выключение.....	58
27.	Ежедневная очистка и проверка аппарата.....	60
27.1.	Проверка перед процедурой	61
27.2.	Проверка при проведении процедуры	62
27.3.	Проверка после процедуры.....	62
28.	Подготовка к процедуре.....	63
28.1.	Подготовка оборудования к процедуре.....	63

28.2.	Порядок запуска системы	66
28.3.	Подключение труб	71
28.4.	Конец процедуры	79
29.	Процедура	81
29.1.	Подготовка расходных материалов	81
29.2.	Подключение к пациенту кровопроводящего контура	82
29.3.	Начало процедуры	82
29.4.	Лечебная процедура	83
29.5.	Завершение	87
29.6.	Возврат крови	88
29.7.	Действия в случае отключения питания во время процедуры	89
30.	Аварийная сигнализация и меры реагирования	89
30.1.	Аварийная сигнализация	89
30.2.	Процедура при аварийных сигналах	100
31.	Сведения о техническом обслуживании	102
31.1.	Ремонт и техническое обслуживание	102
31.2.	Плановое техническое обслуживание аппарата	105
32.	Маркировка медицинского изделия	105
33.	Упаковка и маркировка медицинского изделия	105
34.	Соответствие стандартам	107
35.	Наличие материалов животного и (или) человеческого происхождения	108
36.	Транспортирование, хранение, эксплуатация	108
37.	Утилизация медицинского изделия	108
38.	Гарантия производителя. Рекламация	108
Приложение 1: Электромагнитная совместимость (ЭМС)		110

1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия: «Аппарат для гемодиализа SWS с принадлежностями, в вариантах исполнения: SWS-4000, SWS-4000A, SWS-6000, SWS-6000A». Данное руководство по эксплуатации распространяется на вариант исполнения «Аппарат для гемодиализа SWS с принадлежностями, в варианте исполнения: SWS-4000A» (далее по тексту – аппарат для гемодиализа SWS-4000, оборудование для гемодиализа SWS-4000A, изделие, прибор, аппарат, оборудование).

2. Состав медицинского изделия

Аппарат для гемодиализа SWS с принадлежностями, в вариантах исполнения: SWS-4000, SWS-4000A, SWS-6000, SWS-6000A:

I. Аппарат для гемодиализа SWS в вариантах исполнения:

1. Аппарат для гемодиализа SWS-4000A, в составе:

1.1. Блок основной аппарата SWS-4000A;

1.2. Руководство по эксплуатации;

1.3. Зажим для диализатора;

1.4. Штатив для внутренних вливаний с сигнальной лампой;

1.5. Манжета для измерения АД;

1.6. Трубка впускная;

1.7. Трубка выпускная.

II. Принадлежности:

1. Держатель концентрата BiCart.

3. Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: SWS Hemodialysis Care Co., Ltd. («CBC Хемодиалисис Кеа Ко., Лтд.»), Китай

Юридический адрес: No.1 Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China

Тел: +86 23 68884702

4. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: SWS Hemodialysis Care Co., Ltd. («CBC Хемодиалисис Кеа Ко., Лтд.»), Китай

Юридический адрес: No.1 Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China

Адрес производства: 4th, 5th and 6th Floor, Building B, NO.1 Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China

Тел: +86 23 68884702

5. Сведения об уполномоченном представителе производителя

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «РегМт Евразия» (ООО «РегМт Евразия»)

Юридический адрес: 115280, г.Москва, ВН.ТЕР.Г.Муниципальный округ Даниловский, ул. Автозаводская, д.23, стр.120, этаж 14, помещ. 102/6-Б

Телефон: +79254501628

6. Классификация

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: **235440**

Класс, в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: **26**

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОК 034-2014): **32.50.21.130**

Вид контакта с организмом: Кратковременный (менее 24 часов) с неповрежденной кожей. С кожей может контактировать: блок основной (корпус аппарата, кронштейн для монитора артериального давления), зажим для диализатора, манжета для измерения АД, держатель концентрата BiCart.

Способ применения: в соответствии с руководством по эксплуатации.

Условия применения и потенциальные потребители: лечебно-профилактические учреждения, применяется квалифицированными врачами или специально обученными техниками.

Класс электробезопасности изделия: электрическое изделие КЛАССА II, тип В

Электромагнитная совместимость: группа I, класс А по СИСПР 11; класс А по МЭК 61000-3-2.

Степень их защиты от проникания воды и твердых частиц: IPX1 (блок основной).

Режим работы: непрерывный.

7. Назначение

Изделие предназначено для лечения острой и хронической почечной недостаточности взрослых.

8. Показания к применению, противопоказания, возможные побочные эффекты

8.1. Показания

Аппарат используется вместе с гемодиализатором и фильтром и в клинических условиях для лечения хронической почечной недостаточности у взрослых.

Аппарат используется с такими расходными материалами, как перфузионный фильтр, фильтр, диализатор, кровопроводящая трубка и пункционная игла. Его можно использовать в клинических условиях для диализа, фильтрации и гемоперфузии при хронической и острой почечной недостаточности, и недостаточности органов, токсической и наркотической интоксикации.

8.2. Противопоказания

До сих пор не обнаружены противопоказания к хроническому гемодиализу.

Главный врач несет ответственность за выбор подходящих методов лечения по результатам медицинского обследования и анализов, а также по состоянию физического здоровья пациента.

Личная непереносимость, острое нарушение мозгового кровообращения, кровотечение, общие серьезные состояния, вызванные сердечной недостаточностью или раком, и психические заболевания (не связанные с повреждением мозга уремическими токсинами).

8.3. Побочные эффекты

Побочные эффекты включают гипотонию, тошноту, рвоту и судороги. Сверхчувствительная реакция при использовании трубок и диализатора (или фильтра) наблюдалась только в нескольких случаях. Ознакомьтесь с прилагаемым описанием этих расходных материалов.

9. Меры предосторожности

Перед использованием:

1) Розетка должна быть заземлена и надлежащим образом установлена. Сопротивление заземления должно быть менее 1 Ом. Кроме случаев ремонта, не следует прикасаться к монтажной плате, проводке и терминалу.

2) Проверьте выключатель, полярность и параметры, чтобы убедиться в исправности работы аппарата.

3) Убедитесь, что все провода подключены правильно.

4) Использование одного аппарата для нескольких пациентов опасно и может привести к неправильному диагнозу, поэтому в этом случае необходимо быть предельно внимательным.

5) Можно отрегулировать расстояние между насадкой насоса крови и насоса замещающего раствора и основным корпусом. В зависимости от трубок крови и замещающего раствора, может потребоваться регулировка расстояния для обеспечения кровотока и потока замещающего раствора.

При эксплуатации оборудования:

- 1) Не допускайте превышения времени и объема диализа.
- 2) Проверьте оборудование и пациентов на наличие аномального состояния.
- 3) При обнаружении аномального состояния оборудования или пациента необходимо прежде всего обеспечить безопасность пациента, а затем отключить оборудование и принять соответствующие меры.
- 4) Не допускайте прикосновения пациента к оборудованию.
- 5) При подключении/отключении обратите внимание на следующее:
 - a. Не допускайте попадания воздуха в организм пациента.
 - b. Не подключайте пациента перед промывкой
 - c. Не допускайте попадания вирусов и лекарственных средств в организм пациента
 - d. Неправильное подключение кровопроводящей магистрали может вызвать потерю экстракорпоральной крови при отсоединении трубки, повреждение трубок экстракорпорального кровообращения высоким давлением, а также угрожает безопасности пациентов; поэтому тщательно проверьте корректность подключения.
- 6) В зависимости от изображения на экране и различных процедур не вносите изменения и не осуществляйте регулировку при неактивном окне или сером фоне. Не пытайтесь прикладывать силу для управления оборудованием. При активном окне или инструкции возможно введение изменений и регулировка, но оператор должен следовать указаниям врача.
- 7) Перед выбором режима работы необходимо убедиться в соответствии рабочих характеристик оборудования. Не меняйте и не переключайте режим в ходе лечения.
- 8) Проверьте качество воды, концентрата диализата и замещающего раствора, используемых при эксплуатации аппарата, для обеспечения нормальной работы и безопасности.
- 9) Перед процедурой проведите выборочное испытание концентрата диализата / замещающего раствора, чтобы обеспечить безопасное лечение.
- 10) При использовании одноразовых изделий следует принимать меры к предотвращению заражения гепатитом и прочими инфекциями. При необходимости повторного использования аппарата для гемодиализа обратитесь к «Нормам повторного использования аппарата для гемодиализа».

После диализа:

- 1) Соблюдая последовательность действий, поверните все переключатели в первоначальное положение, затем отключите питание.
- 2) При отсоединении проводов избегайте сильного натяга.
- 3) Промойте комплектующие, провода, соединители и т.д. Затем рассортируйте и уберите их.
- 4) После каждого использования следует дезинфицировать магистраль концентрата. Не заменяйте трубку концентрата трубкой дезинфектанта и наоборот, а также прочими трубками аппарата.
- 5) Аппарат для гемодиализа должен быть очищен для последующего использования. Всегда содержите аппарат в чистоте.

Обслуживание и проверка:

- 1) Необходимо регулярно проверять оборудование и его компоненты
- 2) При повторном использовании временно остановленного аппарата проверьте, работает ли устройство исправно и безопасно.
- 3) Если на аппарате или комплектующих кровь, или диализат, немедленно вытрите их. Регулярно проводите очистку и дезинфекцию.
- 4) Не подключайте к аппарату какое-либо оборудование, кроме разрешенного. Общий ток утечки этого аппарата и другого подключенного оборудования может превышать допустимое значение.

Прочие примечания:

- 1) При обнаружении неполадок не ремонтируйте аппарат самостоятельно, а сделайте отметки и обратитесь за помощью к техническому специалисту.
- 2) Не переделывайте аппарат и избегайте грубого воздействия на него.

3) Смолу и каучук следует утилизировать как промышленные отходы или в соответствии с местными нормами.

4) Использованные аккумуляторы можно отправить в местный центр переработки или связаться с нашим отделом послепродажного обслуживания.

Статическое электричество

Поскольку аппарат состоит из большого количества электронных компонентов, его конструкция предусматривает предотвращение воздействия электростатического шума.

Но если на оборудование влияет электростатический шум большой интенсивности, операция будет остановлена во избежание повреждений.

В этот момент необходимо отключить питание.

После проверки безопасности пациента вновь включите электропитание.

В сухом воздухе в помещении напряжение и электростатический шум увеличиваются. Поэтому необходимо следить за поддержанием в помещении надлежащей влажности.

Аппараты для гемодиализа не следует использовать рядом с другим оборудованием или ставить на него сверху другое оборудование. Если нахождение рядом или установка на другое оборудование необходимы, нужно следить за нормальным функционированием аппарата для гемодиализа в той обстановке, в которой он будет использоваться

10. Принцип действия

Гемодиализ – это метод, использующий принцип диффузии для удаления токсичных метаболитов из организма, удаления избытка воды и регулирования электролитного баланса, используется для лечения острой и хронической почечной недостаточности у взрослых.

Принцип гемодиализа базируется на обмене веществ через полупроницаемую мембрану, которая омывается с одной стороны диализирующим раствором, с другой - постоянным потоком крови.

При этом путем ультрафильтрации и диффузии осуществляется удаление из крови вредных и поступление нужных организму веществ. Корректируя тип диализатора (метод подачи диализирующего раствора и крови, площадь и тип поверхности мембраны) состав диализирующего раствора, а также режим диализа (длительность сеансов и частоту), можно достаточно успешно замещать функцию почек и поддерживать вполне удовлетворительное состояние больного человека. Аппараты для гемодиализа состоят из трех основных элементов: устройства для приготовления и подачи диализирующего раствора, блока для подачи крови, и самого диализатора (не входит в состав комплектации). Кровь следует в диализатор по трубкам при помощи насоса; к этой системе подключены измерительные приборы для фиксации значений давления и скорости тока крови.

Артерия и вена пациента подсоединяются к насосу крови, диализатору (не входит в комплектацию) и к контрольным приборам, образуя замкнутый цикл экстракорпорального кровообращения. Во время процедуры диализа во избежание свертывания крови в нее можно регулярно вводить гепарин с помощью гепаринового насоса. Скорость потока гепарина можно регулировать в соответствии с требованиями. Насос крови всасывает кровь, которая проходит через диализатор и попадает в воздухоуловитель гемодиализного аппарата, где измеряется и контролируется венозное давление. В воздухоуловителе находится ультразвуковой воздушный датчик для обнаружения воздушных пузырьков, включений. При понижении уровня жидкости или появлении в воздухоуловителе срабатывает сигнализация: насос крови незамедлительно прекращает работу, а блокирующий зажим (блокирующий зажим) автоматически перекрывает венозную кровопроводящую магистраль для предотвращения возврата крови. Затем отключается ультрафильтрация. Пройдя через воздухоуловитель, кровь течет через датчик воздуха, который используется для определения наличия пузырьков воздуха в цикле возврата крови. При обнаружении воздушного пузырька срабатывает звуковая сигнализация. Затем прекращают работать насос крови и насос ультрафильтрации. Далее кровь перемещается в организм пациента.

11. Описание медицинского изделия

Аппарат состоит из основного оборудования, включая насос крови, гепариновый насос, входное отверстие для жидкости, смеситель жидкости, модуль контроля баланса, дисплей и сигнализацию, и специального программного обеспечения. В комплект не входят диализатор, фильтр, кровопроводящие трубки, пункционная игла и другие расходные материалы.

Фронтальный вид

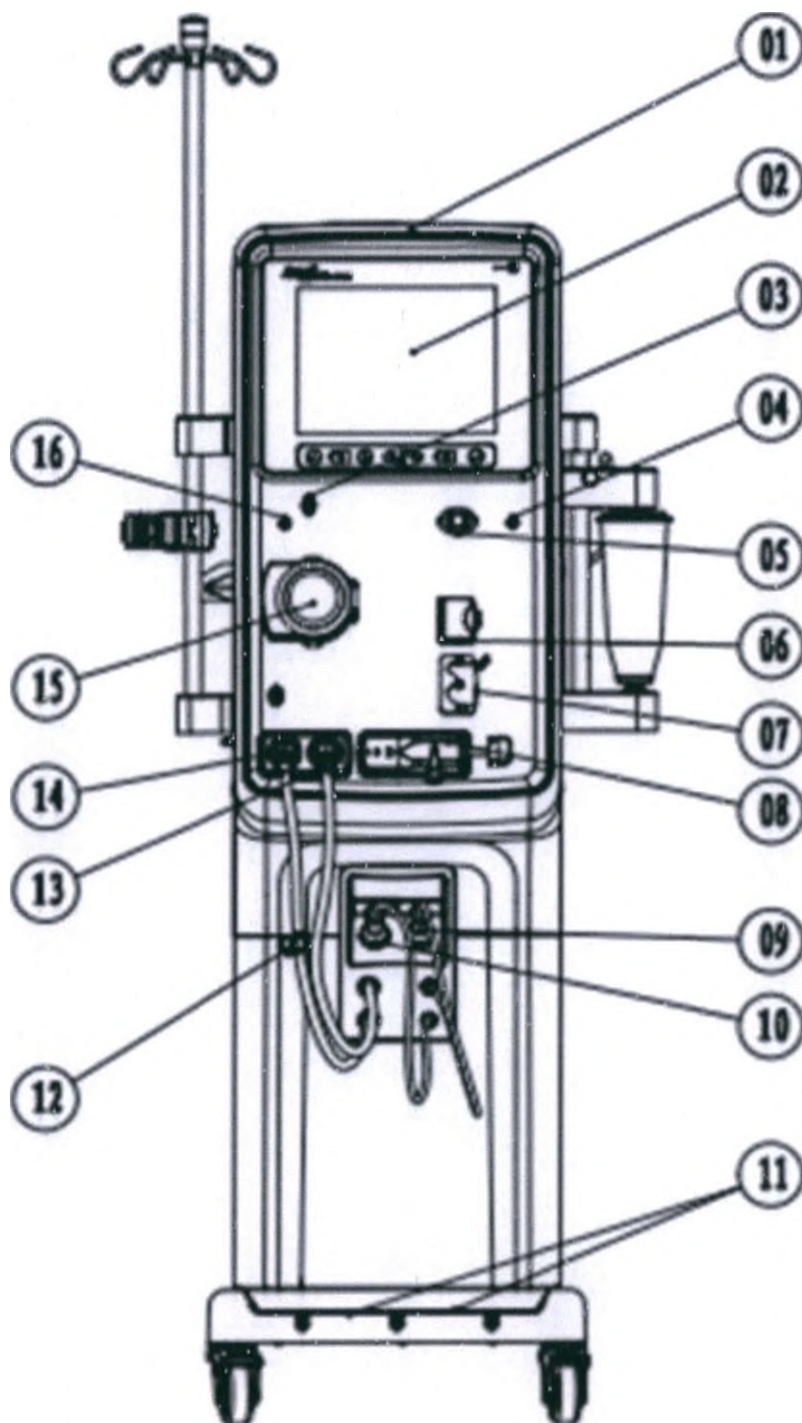


Рис.1. Фронтальный вид аппарата

Таблица 1. Описание изделия (фронтальный вид)

№	Название	Описание
01	Корпус	Поддержка и отладка всех компонентов аппарата
02	ЖК-монитор	Состоит из ряда кнопок, световых индикаторов и ЖК-экрана, используемых для управления оборудованием и отображаемой информацией
03	Зажим трубки	Используется для закрепления трубок
04	Разъем для датчика давления (венозного)	Используется для контроля венозного давления и давления на мембране фильтра
05	Гнездо для закрепления венозных сосудов	Обнаружение воздуха в кровопроводящей магистрали
06	Воздушный датчик	Блокирование венозной кровопроводящей трубки
07	Блокирующий зажим	Впрыск гепарина в кровь
08	Гепариновый насос	Абсорбция концентрата В
09	Соединитель концентрата В	Абсорбция концентрата А
10	Соединитель концентрата А	Подставка для контейнера с концентратом (А/В)
11	Подставка для контейнера с концентратом А/В	Используется для отбора проб из трубки диализата
12	Пробоотборник	Подключается к диализатору во время процедуры, во время очистки и дезинфекции подключается к аппарату
13	Соединитель диализатора (голубой)	Подключается к диализатору во время процедуры, во время очистки и дезинфекции подключается к аппарату
14	Соединитель диализатора (красный)	Обеспечивает питание экстракорпорального кровообращения
15	Насос крови	Используется для контроля артериального давления
16	Разъем для датчика давления (артериального)	Обнаружение воздуха в кровопроводящей магистрали

Вид аппарата справа

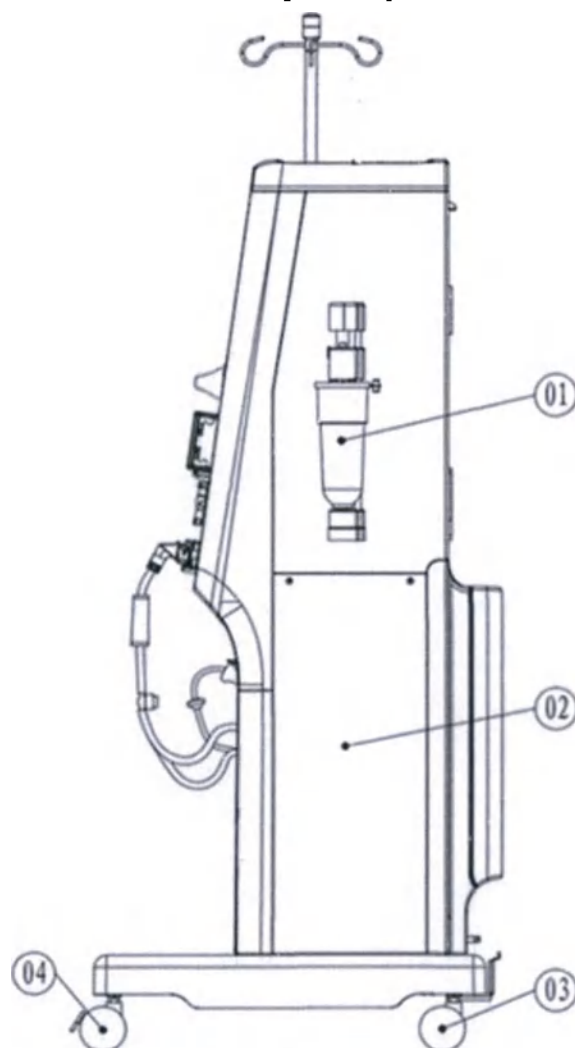


Рис.2. Вид аппарата справа

Таблица 2. Описание изделия (вид справа)

№	Название	Описание
01	Картридж BiCart (не входит в комплектацию)	Используется для подготовки концентрата В
02	Нижняя крышка (правая)	Правая накладная пластина водяного контура
03	Заднее колесо	Используется для поддержки и передвижения аппарата
04	Переднее колесо (со стопором)	

Вид аппарата слева

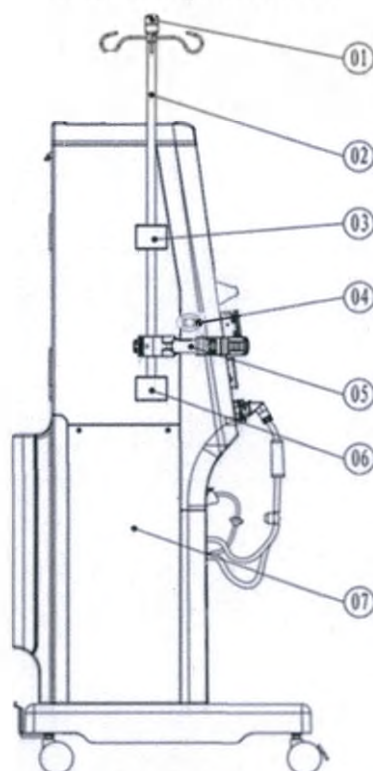


Рис.3. Вид аппарата слева

Таблица 3. Описание изделия (вид слева)

№	Название	Описание
01	Лампа аварийной сигнализации	Различные цвета сигнализируют о разных состояниях аппарата. Индикация информации о тревоге.
02	Штатив	Фиксирует зажим для диализата, подвесной контейнер для инфузии и заменителя жидкости и т.д.
03	Верхний подшипник штатива	Закрепление штатива
04	Воздухоуловитель (артериальной крови)	Закрепление артериальных сосудов
05	Зажим диализата	Закрепление диализатора
06	Нижний подшипник штатива	Закрепление штатива
07	Нижняя крышка (левая)	Левая накладная пластина водяного контура

Вид аппарата сзади

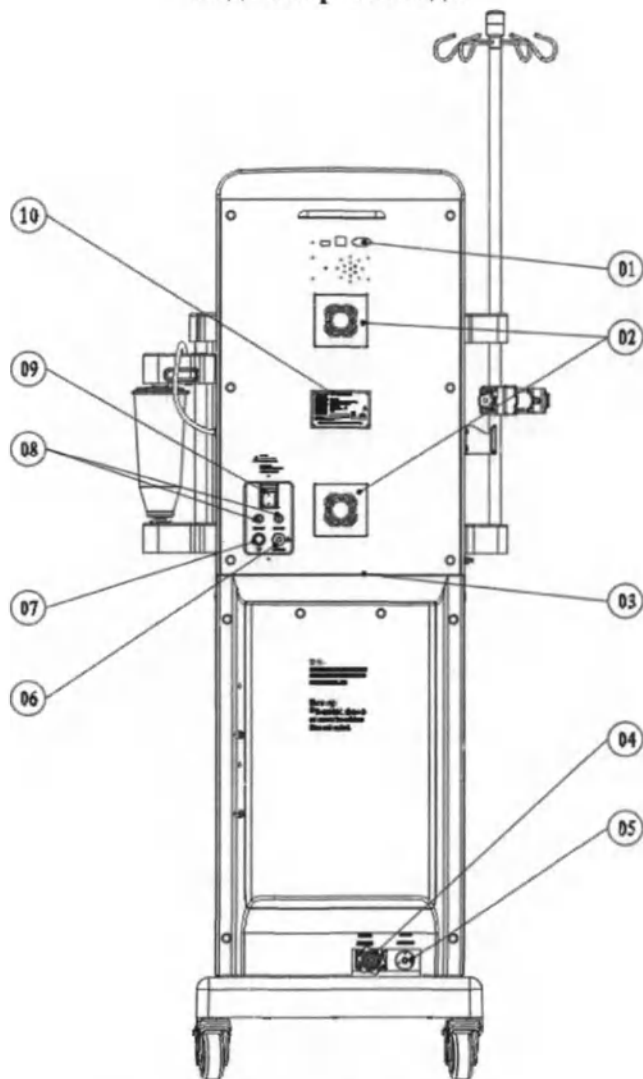


Рис.4. Вид аппарата сзади

Таблица 4. Описание изделия (вид сзади)

№	Название	Описание
01	Разъем линии передачи данных	Подсоединяет такие приборы, как сетевой кабель, провод передачи данных, компьютер и т.д.
02	Вентилятор	Воздухообмен и тепловое излучение внутри и снаружи
03	Крышка фильтра	Задняя накладная пластина водяного контура
04	Входной порт	Входной порт для диализата
05	Выходной порт	Выходной порт для отходов
06	Выходной порт для провода питания	Подключение провода питания с разъемом
07	Колонка заземления	Точка заземления оборудования
08	Основание защитной трубки	Когда мощность превышает расчетные показатели, она автоматически расплавляется и защищает аппарат
09	Выключатель питания	Включение и выключение питания основного оборудования
10	Маркировка	Наименование продукта, тип и информация

Вид аппарата сзади (без крышки фильтра)

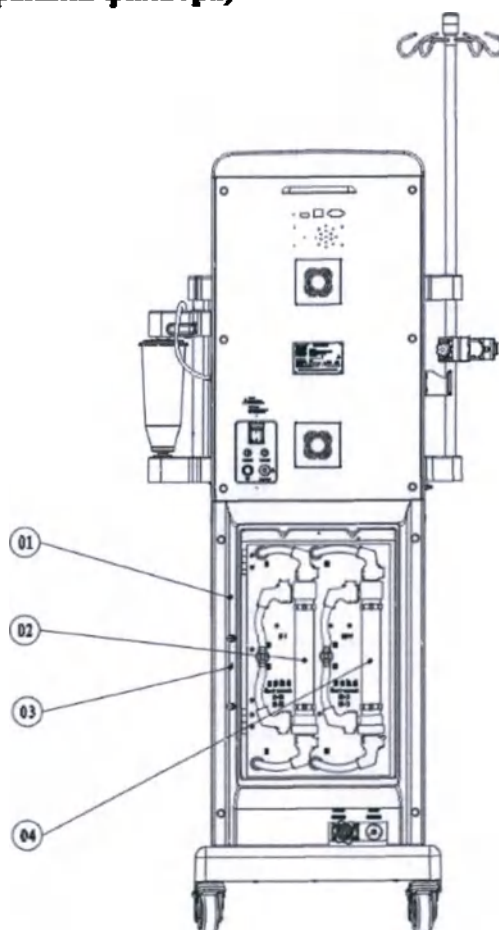


Рис.5. Вид аппарата сзади (без крышки фильтра)

Таблица 5. Описание изделия (вид сзади без крышки фильтра)

№	Название	Описание
01	Порт декальцинации (горячей дезинфекции)	Абсорбция декальцинирующей жидкости и удаление жидкости с ионами железа
02	Фильтр диализата (первый класс)	Фильтрация и очищение замещающего раствора (дополнительная функция моделей SWS-4000A)
03	Порт дезинфекции	Абсорбция дезинфектанта

Панель управления

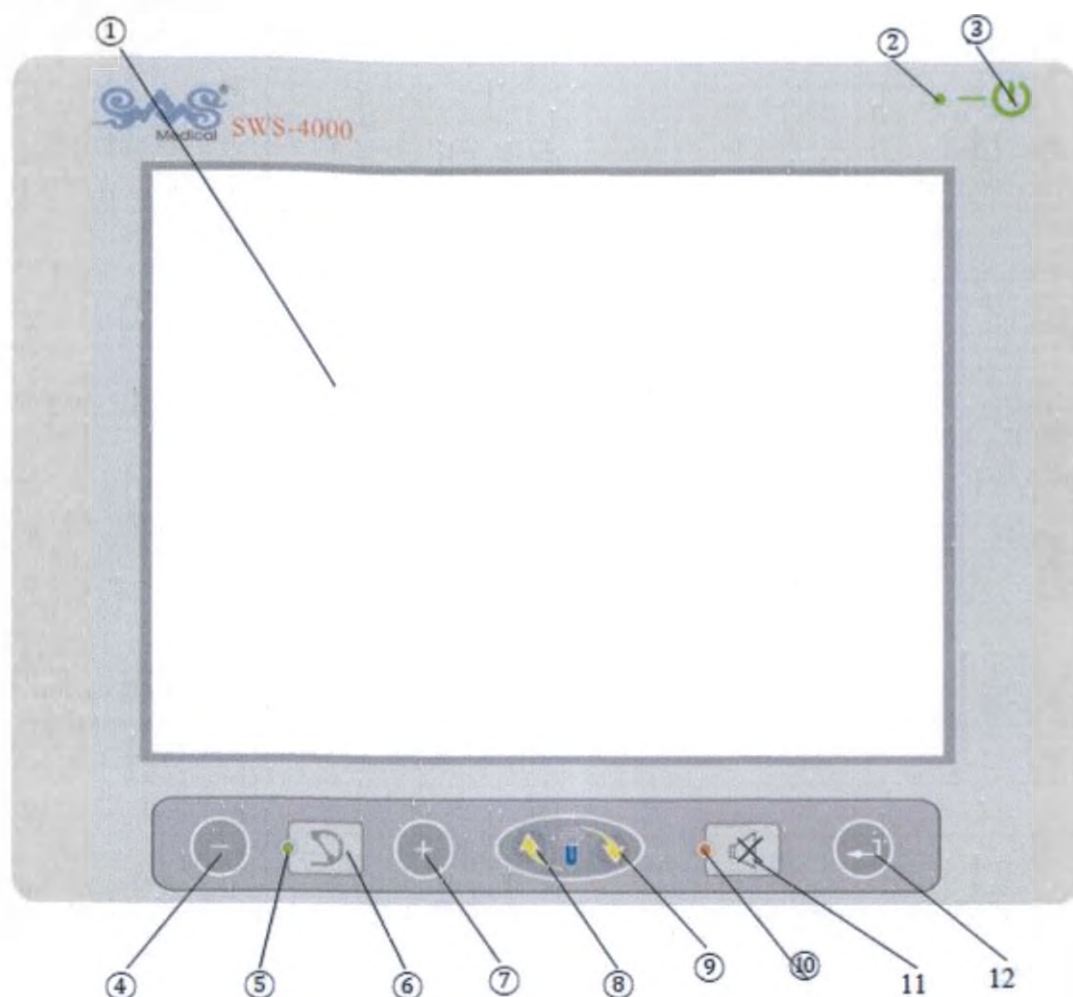


Рис.6. Панель управления

Таблица 6. Функции панели управления

№	Название	Описание
1	Сенсорный экран	Сенсорный экран находится на ЖК-мониторе. С помощью сенсорной панели можно управлять оборудованием и задавать параметры. Касайтесь экрана пальцем, не используйте острые предметы.
2	Индикатор питания	Off - питание центральной сети не подключено Красный - питание центральной сети подключено, но оборудование не включено. Зеленый - источник питания оборудования подключен Оранжевый - мигает, батарея подает питание
3	Клавиша включения/выключения	В состоянии OFF (ВЫКЛ) нажатие и удержание клавиши в течение 2~3с запускает аппарат. В состоянии ON (ВКЛ) нажатие и удержание клавиши в течение по меньшей мере 5с принудительно отключает оборудование.
4	Клавиша "—"	Нажмите один раз, чтобы уменьшить скорость насоса на 10 мл / мин.
5	Индикатор управления насосом крови (индикатор насоса)	Световая индикация показывает, включен ли насос крови.

6	Клавиша включения/отключения насоса крови	Включение/отключение насоса крови
7	Клавиша "+"	Нажмите один раз, чтобы увеличить скорость насоса на 10 мл / мин.
8	Клавиша "  "	Повышение уровня воздухоуловителя
9	Клавиша "  "	Понижение уровня воздухоуловителя
10	Индикатор звука	Включенный индикатор означает, что сигнал тревоги выключен, выключенный индикатор означает, что сигнал тревоги включен.
11	Клавиша "Mute"	Включает/выключает звуковую и визуальную сигнализацию, а также может использоваться для возврата оборудования в нормальный режим работы.
12	Enter (ввод) (клавиша возврата)	Подтверждение операции

12. Внешний вид медицинского изделия и принадлежностей



Рис.7. Внешний вид Аппарата для гемодиализа SWS-4000A

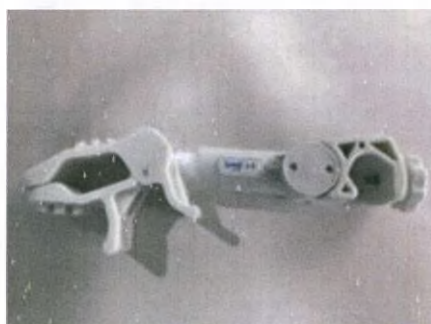


Рис.8. Зажим для диализатора



Рис.9. Трубка впускная (красная), трубка выпускная(черная)



Рис.10. Штатив для внутренних вливаний с сигнальной лампой



Рис.11. Манжета для измерения артериального давления (АД)

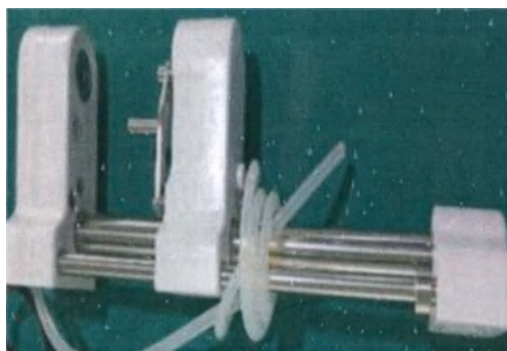


Рис. 12. Держатель концентрата ViCart

13. Технические характеристики медицинского изделия

13.1. Обычные технические параметры

Источник питания

Параметр	Значение
Стандартное напряжение	~220-230В
Стандартная частота	50/60 Гц
Присоединенная мощность	≤ 2 кВА
Силовой кабель	250 В~ 16 А
Силовой кабель одножильный минимальный диаметр	Одножильный минимальный диаметр: 1,5 мм ²
Силовой предохранитель	Номинальный ток и напряжение: 15 А, 250 В Отключающая способность: 1500 А Ø 6.3 мм ×32 мм
Предохранитель батареи	F10AL250V Ø 5 мм×20 мм
Протектор утечки	Оставшийся ток срабатывания: 10 мА
Резервный источник питания	Свинцовая аккумуляторная батарея

Оборудование

Параметр	Значение
Защита от токового поражения	КЛАССА II
Рабочая часть	Тип В
Тип медицинского оборудования	Тип IIb (93/42/ЕЕС)
Степень защиты	IPX1

Масса-габаритные параметры оборудования

Размеры указаны: длина х высота х ширина

Компонент	кг (±5%)	мм (±5%)
Блок основной аппарата SWS-4000A	82	473.5×700×1500
Подставка для контейнера с концентратом А / В	1	410×240×36
Зажим для диализатора	0.355	248×84×45
Штатив для внутренних вливаний с сигнальной лампой	0.531	979×256×256
Манжета для измерения АД	0.69	Длинна – 500 мм Ширина – 150 мм
Трубка впускная / Трубка выпускная	0.301	Длинна – 200 мм Внутренний диаметр – 10 мм Внешний диаметр – 16 мм
Принадлежности		
Держатель концентрата BiCart	0.755	235×90×90

Водоснабжение

Параметр	Значение
Давление воды на входе	0.5 ~ 8.0 бар
Температура воды на входе	5 ~ 30 °С
Потребляемость воды во время процедуры	500 мл/мин (4 ч 120 л)

Подача концентрата

Параметр	Значение
Давление	0 – 100 мбар
Температура	5 – 30 °С
Потребляемость концентрата	31.8 мл/мин

Система сигнализации

Параметр	Значение
Беззвучный цикл аварийной сигнализации	120 сек
Звуковой сигнал	≥ 65 дБ

13.2. Окружающие условия

Параметр	Значение
Рабочее время	
Температура	10°C до +40°C
Относительная влажность	≤85%
Атмосферное давление	(70 – 106) кПа
Условия хранения или транспортировки	
Температура	-20°C ~+50°C (нижний предел температуры без охлаждающей жидкости)
Относительная влажность	10-93%
Атмосферное давление	50-106 кПа

13.3. Рабочие параметры

12.3.1. Диализат

Температура

Параметр	Значение
Диапазон регулирования температур	33 °C~40 °C
Погрешность температуры диализата	±0.5 °C
Высокотемпературная защита	33 °C~40 °C
Защитная система	Несколько температурных датчиков

Расход

Параметр	Значение
Диапазон	300мл/мин~800 мл/мин
Точность	-5% – 10%

Давление

Параметр	Значение
Рабочий диапазон	-99~200 кПа
Погрешность регулирования давления	±2 кПа

Проводимость

Параметр	Значение
Диапазон регулирования проводимости	12.0 – 18.0 ммоль / л
Погрешность регулирования проводимости	±0.1 ммоль / л

Ультрафильтрация

Параметр	Значение
Скорость УФ	0 – 6000 мл/ч
Точность	±30 мл/ч или ±1% заданного значения, принять большее из абсолютных значений
Диапазон ультрафильтрации	≤ ±200 мл

Датчик утечки крови

Параметр	Значение
Чувствительность	≤ 0,35 мл / мин (ГКТ крови 32%)
Способ обнаружения	Распознавание цвета, мониторинг света

Состав диализата

Ион	Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	HCO ₃ ⁻	CH ₃ COO ⁻
Номинальное значение (ммоль/л)	140	2.1	1.5	0.5	106	38	4.0
Погрешность	±2.5%	±5%	±5%	±5%	±5%	±5%	±5%

13.4. Экстракорпоральная система кровообращения

Позиция	Техническая спецификация
Защитная система	Кровь перекачивается насосом с двумя роликами с низкотоочным гемодиализом, когда включается насос крови, оборудование может отключаться автоматически.
Рабочий диапазон насоса крови	0 мл/мин~650 мл/мин

Позиция	Техническая спецификация
Точность диапазона	± 10 мл/мин или $\pm 10\%$, большее абсолютное значение принято между ними
Диапазон рабочего давления	-200~0 мм рт. ст. (Артериальное давление до насоса) 0~200 мм рт. ст. (Артериальное давление после насоса)
Гепариновый насос	20 мл шприц, максимальная скорость 1800 мл/ч, можно выбрать режим ГД без гепарина
Рабочий диапазон гепаринового насоса	0~10 мл/ч
Точность диапазона	± 0.2 мл/ч или $\pm 5\%$, большее абсолютное значение принято между ними
Диапазон давлений	0~500 мм рт. ст.
Воздушный датчик	Ультразвуковой датчик, вся операция контролируется автоматически.
Чувствительность	$\geq 0,02$ мл/одиночный пузырь
Время экранирования функции защитной системы	Не может экранировать функцию защитной системы
Датчик артериального давления	Датчик давления
Рабочий диапазон	-700 мм рт. ст.~800 мм рт. ст.
Погрешность давления	± 5 мм рт. ст. (-300 мм рт. ст.~500 мм рт. ст.) ± 10 мм рт. ст. (Другой)
Защитная система	Измерение до процедуры
Датчик венозного давления	Измерение давления от выхода венозной крови диализатора до организма человека
Рабочий диапазон	-700 мм рт. ст.~800 мм рт. ст.
Погрешность давления	± 5 мм рт. ст. (-300 мм рт. ст.~500 мм рт. ст.) ± 10 мм рт. ст. (Другой)
Защитная система	Тестирование проводится до процедуры. Предел VP контролируется функцией и системой управления.
Время экранирования функции защитной системы	Не может экранировать функцию защитной системы при лечении
Беззвучный цикл аварийной сигнализации	120 секунд

13.5. Внешний интерфейс

USB: 8 портов USB 2.0

13.6. Программное

Встроенное программное обеспечение зависит от модели изделия.

Версия ПО модели SWS-4000A – V4.8.XXX, Дата ПО: 05/09/2017

Класс безопасности ПО: Класс В

14. Информация об отдельных частях медицинского изделия

Контур экстракорпорального кровообращения

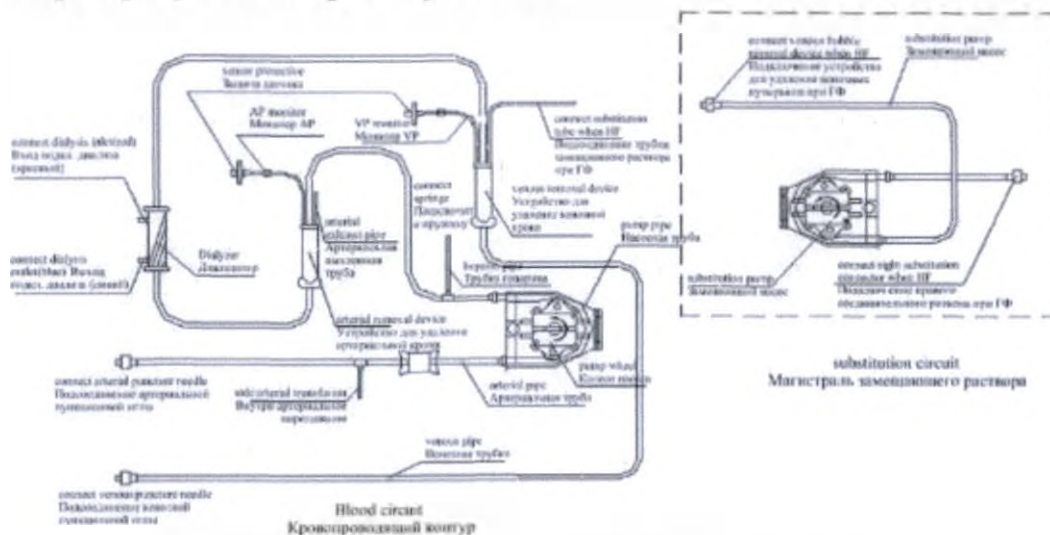


Рис. 13. Контур экстракорпорального кровообращения

Примечание: “устройство удаления артериальной крови” — это емкость артериальной крови.
“устройство удаления венозной крови” — это емкость венозной крови.

Контур замещающего раствора

Схема контура замещающего раствора выглядит следующим образом.



Рис. 14. Контур замещения on-line

- Установка трубки замещающего раствора
 - Переключатель насоса замещающего раствора находится в положении OFF
 - Откройте крышку насоса замещающего раствора.
 - Вставьте конец трубки насоса в щель (красная трубка) и убедитесь, что линия находится в локаторе.
 - Поверните ролик в соответствии с направлением красной стрелки; вставьте трубку, как только повернете ролик.
 - Закройте крышку насоса замещающего раствора. Насос не будет работать с открытой крышкой.
- Подсоединение трубки замещающего раствора
- Подключите входную точку трубки замещающего раствора к соединителю на аппарате, подключите выход
 - Подключите входную точку трубки замещающего раствора к соединителю на аппарате, подключите выход.

Гепариновый насос

Система впрыскивания гепарина состоит из гепаринового насоса. Она предназначена для медленного введения гепарина в артериальную кровь для предотвращения свертывания крови.



Рис. 15. Гепариновый насос

Устройство мониторинга кровяного давления(дополнительно)

Устройство мониторинга кровяного давления является дополнительной опцией. Оно используется для мониторинга кровяного давления пациентов во время лечения.

Устройство мониторинга объема крови(дополнительно)

Устройство мониторинга объема крови является дополнительной опцией. Оно используется для мониторинга объема крови пациентов во время лечения.

Устройство мониторинга температуры крови (дополнительно)

Устройство мониторинга температуры крови является дополнительной опцией. Оно используется для мониторинга температуры крови пациентов во время лечения.

Устройство online-мониторинга очистки мочевины (дополнительно)

Устройство online-мониторинга очистки мочевины является дополнительной опцией. Оно используется для мониторинга очистки мочевины пациентов во время лечения в режиме реального времени.

Мониторинг безопасности

Система обеспечения безопасности состоит из датчика давления (артериального давления, венозного давления, давления внешней мембраны диализата), датчика утечки крови, воздухоуловителя в кровопроводящем контуре, воздухоуловителя в замещающем растворе, блокирующего зажима и т. д.

Датчик артериального давления

Используется для определения давления жидкости, которая находится в трубке артериальной крови экстракорпорального кровообращения (между насосом крови и фильтром).

Датчик венозного давления

Используется для определения давления жидкости, которая находится в трубке венозной крови экстракорпорального кровообращения (после фильтра и до организма пациента).

Датчик утечки крови

Используется для определения наличия эритроцитов в отработанной жидкости и наличия утечки крови в фильтре.

Воздухоуловитель и идентификатор крови

Используется для определения наличия пузырьков и крови в обратном кровотоке.

Блокирующий зажим

Автоматически срабатывает и перекрывает ток венозной крови экстракорпорального кровообращения.

15. Централизованная подача концентрата к оборудованию для гемодиализа

К оборудованию для гемодиализа SWS-4000A можно подключить подачу концентрата, а также централизованную подачу концентрата.

Подсоединение впуска и выпуска воды

При подключенных трубках не отправляйте без возникновения особых ситуаций

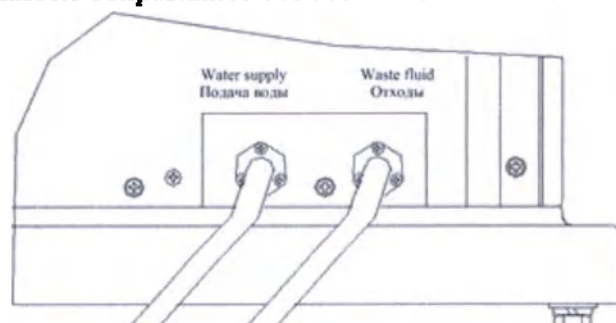


Рис.16. Вид аппарата сзади

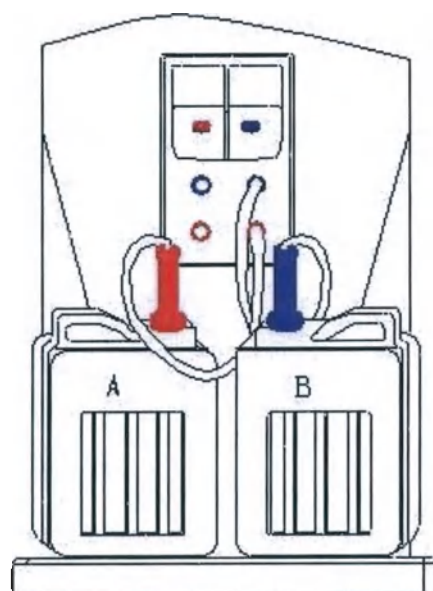


Рис. 17. Подключение для закачивания или лечения

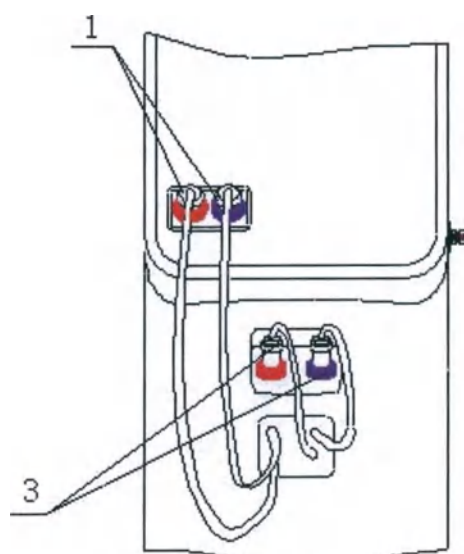


Рис.18.

- 1 - чистый мост диализата**
- 2 - чистый мост раствора АВ**

Подключение для самотестирования или дезинфекции

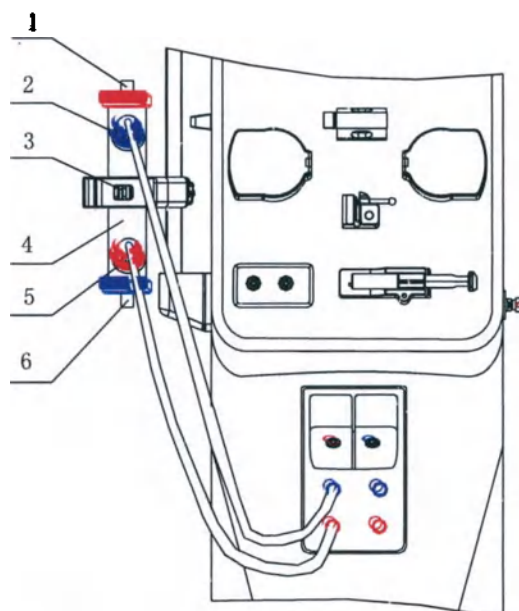


Рис.19. Подведение диализата

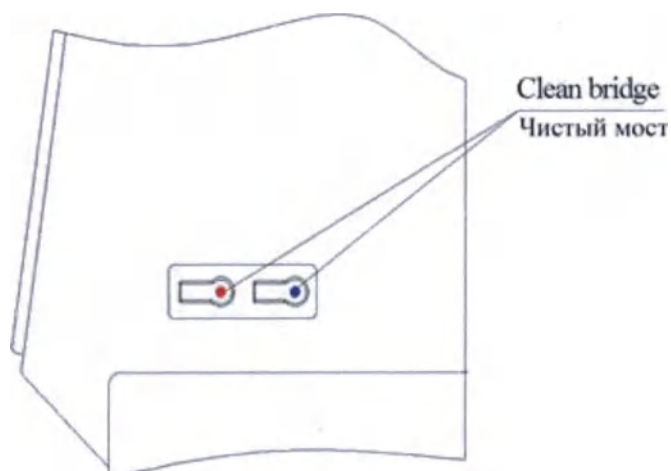


Рис.20. Подключение без ГФ или ГДФ (вид справа)

Подведение дезинфектанта

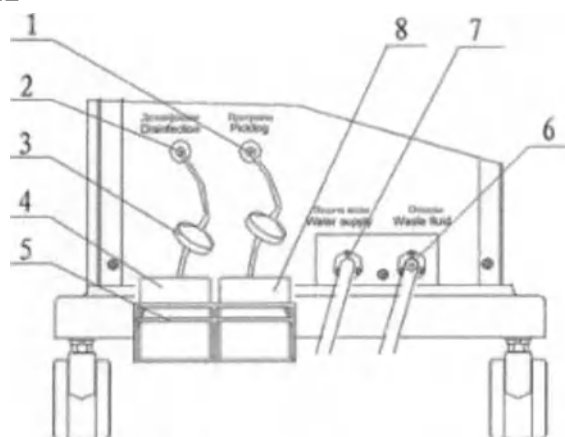


Рис.21. Вид аппарата сзади

- 1 - порт декальцинирующей жидкости
- 2 - порт дезинфектанта
- 3 - фильтр
- 4 - резервуар для дезинфектанта
- 5 - рама дезинфектанта
- 6 - порт для отходов
- 7 - порт подачи воды
- 8 - резервуар для декальцинирующей жидкости

16. Описание процедуры

Оборудование для гемодиализа позволяет выполнять лечебные процедуры, такие как ГД или ИУФ. Эти процедуры начинаются с гидравлической системы управления.

Режим управления

Аппарат для гемодиализа SWS – 4000A позволяет выполнять бикарбонатный диализ.

Для бикарбонатного диализа требуется два концентрата

- концентрат кислоты
- концентрат бикарбоната

Концентраты подаются двумя насосами и смешиваются с водой для обратного осмоса (ОО) в оборудовании для гемодиализа. Всасывающие трубки концентрата подключаются к соответствующим резервуарам централизованной системы подачи концентрата (ЦСПК). Соответствующие концентраты подаются централизованной системой подачи концентрата.

Соотношение концентратов и смеси ОО обеспечивается дозирующим насосом (формула диализата), который определяет концентрацию диализата через систему контроля концентрации ионов.

Соотношение смешивания можно варьировать; желаемое соотношение может быть выбрано в меню диализата.

Формулу диализата можно выбрать до лечения, регулировать состав диализата во время лечения недопустимо, необходимо прервать процедуру.

Во время гемодиализа система циркуляции жидкости оборудования для гемодиализа заполняется концентратами и диализатом. Два раствора содержат неорганическую соль, вызывающую коррозию и загрязнение. После проведения диализа оборудование следует дезинфицировать с использованием соответствующего агента

Во время гемодиализа в системе циркуляции жидкости может образоваться карбонатный осадок. Оборудование следует декальцинировать, а ионы трехвалентного железа удалить соответствующей декальцинирующей жидкостью.

Мы рекомендуем использовать 5% гипохлорит натрия в качестве дезинфицирующего средства для модели SWS-4000A, 50% лимонную кислоту в качестве декальцинирующей жидкости, смесь 6% гидросульфита натрия и 9% бисульфита натрия в качестве агента для удаления ионов железа. Во время процесса дезинфекции, декальцинации и удаления железа соединители концентрата, диализата и замещающей жидкости должны быть соединены с чистым мостом

Концентраты диализата

Соответствующий диализат можно получить только из концентратов, подходящих к смесительной системе.

Состав диализата

—1 : 1.83 : 34	—1 : 1.225 : 32.775
—1 : 1.83 : 32.17	—1 : 1.26 : 32.74

Концентраты кислоты

В небольшом количестве воды ОО разведите порошок кислоты (порошок А), добавьте воду ОО в указанном объеме, перемешайте до однородности.

Концентрат бикарбоната

В небольшом количестве воды ОО разведите порошок бикарбоната (порошок В), добавьте воду ОО в указанном объеме, перемешайте до однородности.

Примечание:

Из разных концентратов получают различные формулы диализата. Перед приготовлением концентратов ознакомьтесь с руководством производителя концентрата и выполните ее.

Перед приготовлением концентратов проверьте срок годности порошка, целостность упаковки. Не используйте продукты с истекшим сроком годности и в нарушенной упаковке.

При приготовлении диализата не используйте концентрат, если жидкости АВ изменяются или мутные.

Концентрат бикарбоната нельзя хранить более 12 часов.

Перед проведением диализа ознакомьтесь с клиническими предписаниями.

Перед проведением диализа проверьте по руководству по эксплуатации аппарата для гемодиализа, подходят ли компоненты концентрата и пропорции смеси для данного оборудования для гемодиализа.

Концентраты диализата и воду ОО можно смешать и приготовить диализат с помощью дозирующего насоса.

При использовании дозирующего насоса компоненты диализата следующие

Формула диализата 1

Пропорции формулы: 1: 1.225: 32.775

Натрий: 138 ммоль/л

Калий: 2,0 ммоль/л

Кальций: 1,75 ммоль/л

Магний: 0,5 ммоль/л

Хлорид: 109 ммоль/л

Бикарбонат: 35 ммоль/л

Формула диализата 2

Пропорции формулы: 1: 1.83: 34

натрий: 140 ммоль / л

Калий: 2,0 ммоль/л

Кальций: 1,75 ммоль/л

Магний: 0,5 ммоль/л

Хлорид: 108 ммоль/л

Бикарбонат: 35 ммоль/л

Формула диализата 3

Пропорции формулы: 1: 1.83: 32.17

Натрий: 138 ммоль/л

Калий: 2,5 ммоль/л

Кальций: 1,5 ммоль/л

Магний: 0,75 ммоль/л

Хлорид: 108 ммоль/л

Бикарбонат: 30 ммоль/л

Формула диализата 4

Пропорции формулы: 1: 1.26: 32.74

Натрий: 143 ммоль/л

Калий: 2,5 ммоль/л

Кальций: 1,5 ммоль/л

Магний: 0,75 ммоль/л

Хлорид: 108 ммоль/л

Бикарбонат: 35 ммоль/л

Безопасность бикарбонатного диализа

Безопасность процедуры обеспечивается:

- двумя независимыми системами смешивания концентратов кислоты и бикарбоната;
- двумя регуляторами температуры – проводимости с автокоррекцией настройки;
- устройством контроля проводимости диализата;
- двумя независимыми системами баланса жидкости;
- портами концентрата кислоты и концентрата бикарбоната с цветовой маркировкой;
- источник бесперебойного питания (ИБП) обеспечивает безопасность в случае отключения питания.

Вся процедура гемодиализа на аппарате SWS-4000A контролируется с помощью программного обеспечения

Примечания:

Используйте тот же цветовой код, который соответствует контейнеру с концентратом и соединителю. Однако система не может дифференцировать контейнер концентрата, используя код цвета соответствия.

Используйте систему контроля безопасности жидкости

При смешивании концентратов и воды ОО система контролирует проводимость, при выходе за пределы диапазона проводимости $\pm 5\%$ система посылает оптоакустический сигнал, останавливает диализат в диализаторе, программу обхода диализата, дозирующий насос автоматически регулирует всасывание в соответствии с отклонениями электропроводности до готовности диализата.

Регулировка концентрации ионов диализата

Если концентрация ионов увеличивается до 147 ммоль/л, в зависимости от концентрации натрия (140 ммоль/л) концентрация натрия изменяется на 5%.

Подготовка схемы диализа

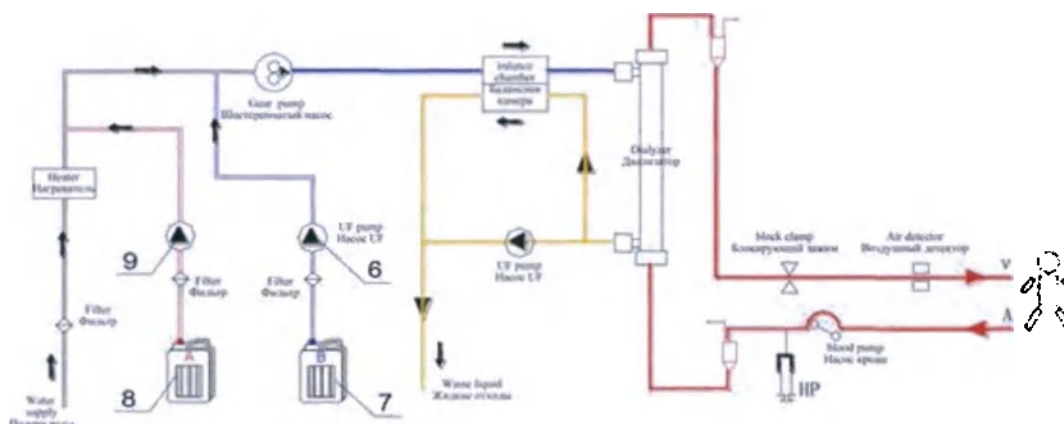


Рис.22.

Описание функции варьирования

Для улучшения индивидуальной переносимости процедуры диализа в аппарате для гемодиализа SWS-4000A предусмотрены различные профили. Перед процедурой можно выбрать разные профили ультрафильтрации.

С помощью интерфейса процедуры можно выбрать режим двойной или тройной УФ

Режим двойной УФ

- средний режим УФ, вся процедура проводится при постоянной скорости УФ и равномерной дегидрации в единицу времени.
- пониженный режим УФ. Процедура проводится при разной дегидрации в разное время.

Средняя УФ

Например, целевой объем УФ составляет 4800 мл, продолжительность процедуры 4 ч, скорость УФ примерно 1200 мл/ч.

На протяжении всей процедуры дегидрация соответствует скорости.

Пониженная ультрафильтрация

Пониженную ультрафильтрацию можно разделить на два режима ультрафильтрации

- трехступенчатое снижение УФ: Все время процедуры можно разделить на 3 периода, в первый период равномерная скорость УФ, разная скорость УФ во второй период, последовательное уменьшение в третий период.

- двухступенчатое понижение УФ: Все время процедуры можно разделить на 2 периода, в первый период равномерная скорость УФ, последовательное уменьшение во второй период

УФ До процедуры нельзя сделать выбор, так как дисплей неактивен

17. Инструкции по использованию эндотоксинального фильтра

Эндотоксинальный фильтр

Фильтр состоит из полых волокон, он может фильтровать молекулярные или фрагментарные эндотоксины, обеспечивая подачу диализата или замещающего раствора стандартного качества.

Фильтрация

Диализат попадает в эндотоксиновый фильтр через систему баланса, течет в мембрану из полого волокна, которая блокирует бактерии и фрагменты эндотоксинов из внутренней мембраны, диализат проходит через внешнюю мембрану и попадает в диализатор или магистраль замещающего раствора

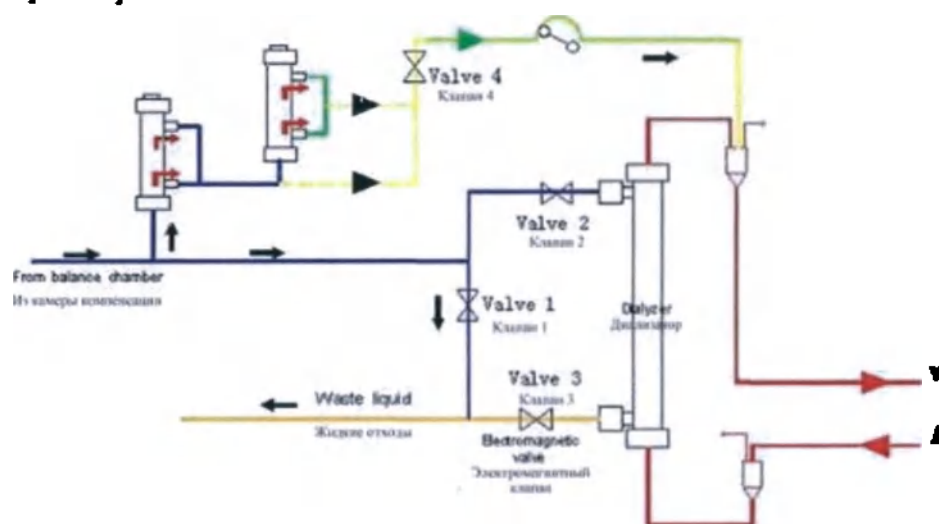


Рис.23.

Испытание под давлением

Испытание под давлением. Закройте клапан 1, клапан 2 и клапан 4 и сохраняйте давление в течение 3 мин, если перепада давления не произойдет, испытание считается пройденным

Если фильтр не проходит испытание, система выдаст индикацию тревоги на жидкокристаллическом мониторе

Если фильтр успешно проходит испытание, аппарат для гемодиализа вернется к интерфейсу режима ожидания.

18. Гемодиализ

Свежий диализат поступает из компенсационной камеры через систему контроля электропроводности и температуры в диализатор.

При выборе режима ГФ поток диализата поступает в магистраль замещающего раствора через эндотоксиновый фильтр.

При ИУФ диализат не попадает в диализатор.

На рисунке ниже показаны потоки диализата и замещающего раствора при различных процедурах.

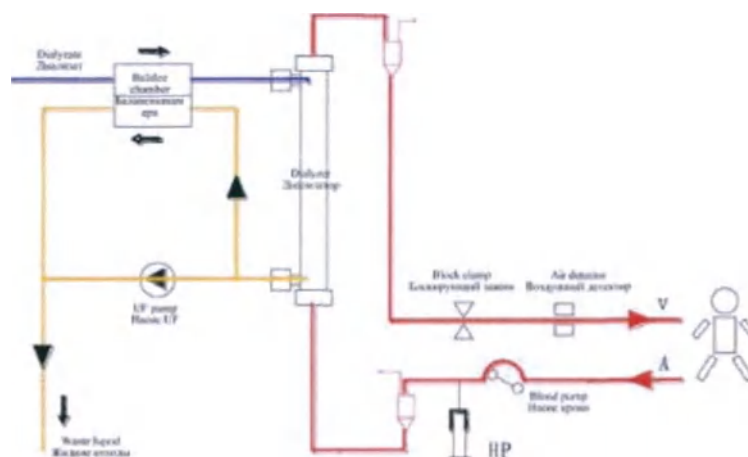


Рис.24. Процедура гемодиализа или закачивание - поток диализата

Цветовые обозначения

Красная линия - кровоток

Голубая линия - поток диализата

Желтая линия - поток отходов

Голубая линия - поток замещающего раствора

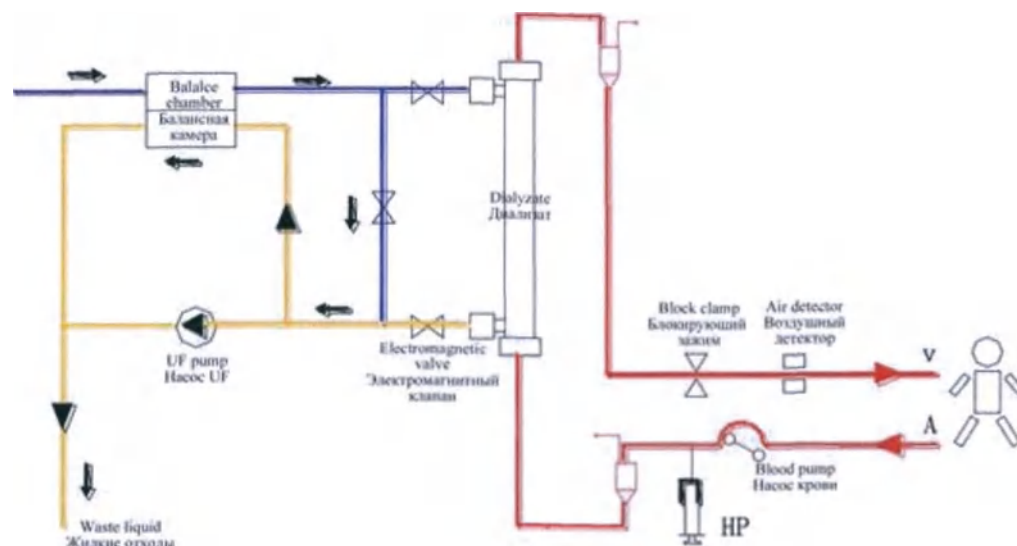


Рис.25. Процедура УФ - поток диализата

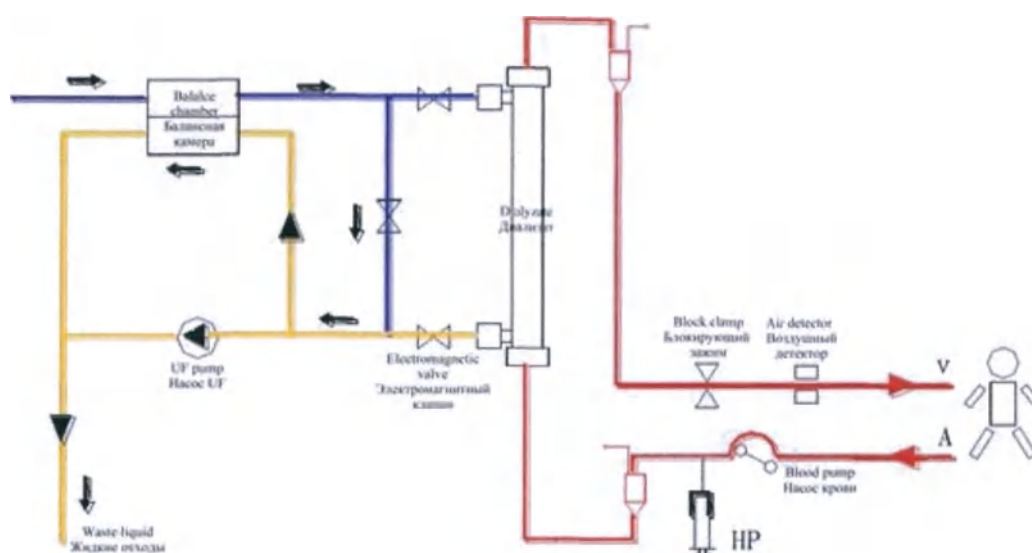


Рис.26. ГП - поток диализата при запуске гидравлической системы

19. Чистый мост

Во всех программах очистки линия диализатора (красная/голубая) должна быть подключена к блокировочному шунту на линии для дезинфекции магистрали жидкости

При дезинфекции трубка соединяется с чистой линией; убедитесь, что вся линия замкнута, полностью промойте ее.

В аппарате для гемодиализа SWS-4000A чистый мост предусмотрен в трех точках

1. Чистый мост в соединителе диализатора
2. Чистый мост в соединителе жидкостей АВ
3. Чистый мост в соединителе замещающего раствора

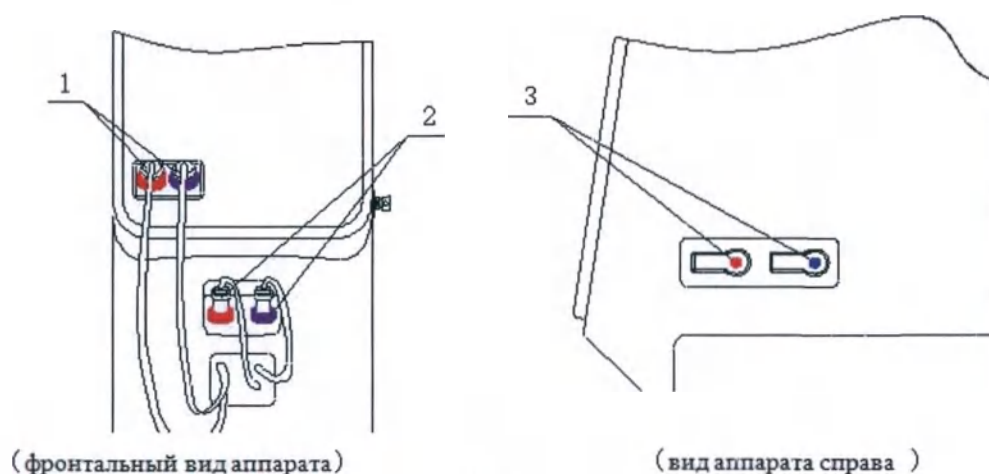


Рис.27.

20. Контур экстракорпорального кровообращения

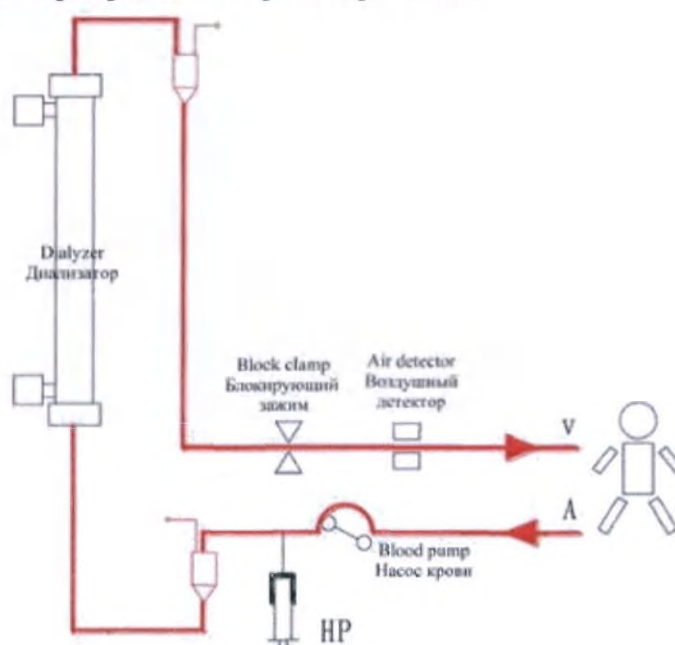


Рис.28. Двухигольный диализ

Кровь закачивается в диализатор с помощью насоса артериальной крови, в диализаторе происходит обмен ионов диализата и крови, и после УФ кровь возвращается в организм пациента через венозную магистраль.

При прохождении крови от артериальной до венозной магистрали гепариновый насос вводит антикоагулянт, непрерывно снижая коагуляцию крови.

При прохождении крови по магистрали экстракорпорального кровообращения осуществляется мониторинг воздуха, артериального давления, венозного давления. При обнаружении отклонения или опасности система посылает оптоакустический сигнал и останавливает перекачку крови обратно в организм до прекращения сигнала тревоги

Перед возвратом крови в венозную магистраль осуществляется мониторинг на наличие пузырьков воздуха.

При этом возможны две ситуации

- мигает световой индикатор: Кровь не содержит пузырьков и может течь безопасно
- световой индикатор горит непрерывно с оптоакустическим сигналом. Это означает обнаружение в крови пузырька воздуха. Насос крови отключается, блокирующий зажим блокирует магистраль

21. Первый запуск оборудования

Соответствующие инструкции перед первым запуском

Электрическая установка

- при подключении оборудования к местной системе электроснабжения должны соблюдаться национальные стандарты и нормы.
- при использовании машин класса безопасности 2 особое значение имеет качество защитного заземления установки. Необходимо учитывать, что во многих странах государственными органами были приняты нормативные акты.
- при необходимости замены шнура питания используйте только оригинальный шнур, указанный в каталоге запасных частей
- если пациент контактирует с оборудованием, задняя сторона аппарата для гемодиализа должна быть заземлена

Примечание:

Пространство для установки оборудования :

Над оборудованием: более 15 см, с боков: более 10 см, сзади: более 20 см.

Использование удлинителя или тройника запрещено.

Подсоединение к другому оборудованию

Подключение к оборудованию для гемодиализа дополнительного электрооборудования может привести к тому, что ток утечки превысит допустимое значение.

При использовании центральных венозных катетеров необходимо соблюдать следующие меры предосторожности :

1. Оборудование для диализа должно быть подключено к устройству выравнивания потенциалов.
2. Если к пациенту подсоединены дополнительные медицинские электроприборы или если они расположены в пределах досягаемости пациента, необходимо обеспечить, чтобы все токи утечки этих устройств (ток утечки устройства, ток утечки корпуса, ток утечки на землю и ток утечки пациента) были ниже соответствующего предельного значения для используемых частей CF.

Это означает, максимум 10 мкА в нормальных условиях и 50 мкА в условиях единовременной неисправности, это также относится к устройствам укладки пациента.

Устройства с токами утечки в этих пределах, но с прикладываемыми токами, превышающими указанные значения тока утечки, использовать запрещено, например дефибриллятор.

Если все требования выполнены, эти устройства могут использоваться для лечения пациентов или находиться в пределах досягаемости пациента при условии, что они, как и оборудование для диализа, подключены к устройству выравнивания потенциалов.

В случае сомнений проконсультируйтесь с местным техническим специалистом.

Схема подключения оборудования для гемодиализа к устройству выравнивания потенциалов, пациент

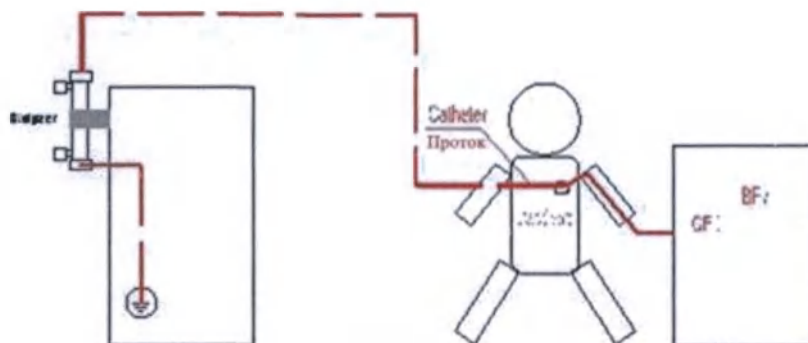


Рис.29.

Аккумуляторы

Аккумулятор устанавливается внутри аппарата SWS-4000A при отключенной энергосистеме; он может обеспечить безопасный возврат крови из магистрали экстракорпорального кровообращения в организм пациента.

Аккумуляторы заряжаются следующим образом:

- подключите оборудование к внешнему источнику питания
- оставьте оборудование включенным на 10 часов
- при нормальном питании оборудование заряжает аккумулятор автоматически.;
- если оборудование не используется, эту процедуру следует повторять каждые шесть месяцев.

Подача воды

Оборудование для гемодиализа должно быть подключено к источнику подачи воды. При эксплуатации оборудования для гемодиализа следует использовать только воду, подходящую для оборудования для гемодиализа.

Качество воды для гемодиализа должно соответствовать местным нормам (например, ISO 26722)

При установке оборудования необходимо соблюдать национальные нормы и правила, касающиеся предотвращения обратного потока в сеть водоснабжения и воздушного зазора между сливным соединением и канализационным соединением.

Примечание:

После использования эндотоксигенового фильтра поток замещающего раствора должен соответствовать применимым стандартам (европейским и местным государственным стандартам)

Качество концентратов для диализата, замещающего раствора

Вода для диализа

Современная установка обратного осмоса и соответствующая конструкция резервуара для воды и системы подачи обеспечивают соответствие этому стандарту

Концентраты

Кислотные концентраты можно считать бактериостатическими, бикарбонатные концентраты являются идеальной питательной средой для микроорганизмов. Рекомендуется использовать стерильные концентраты или концентраты с минимальным содержанием микроорганизмов. Централизованная система подачи концентрата или диализата должна соответствовать стандартам и требует проверки.

Диализные концентраты должны соответствовать требованиям стандарта ISO13958; если в стране применения оборудования разработан соответствующий стандарт, необходимо его соблюдать.

Диализат

Диализат должен соответствовать требованиям местного стандарта; если в стране применения оборудования разработан соответствующий стандарт, необходимо его соблюдать.

Таблица 7. Стандарты/рекомендации по микробиологической чистоте

Позиция	Вода для диализа	Концентраты	Диализат	Диализат высокой степени чистоты
Микробное число (СУФ/мл)	<100	<1000	<1000	<1
Эндотоксины (EU/мл)	<0.25	<1	<1	<0.03

Функциональные проверки

Перед каждой процедурой должны быть выполнены предписанные функциональные проверки.

Важные документы

По запросу производитель предоставляет схемы электрических соединений, списки запасных частей и другие документы; они предназначены для поддержки обученного персонала в обслуживании и ремонте аппаратов

Примечание:

Оборудование может использоваться только в соответствии с документацией по оборудованию, только при выполнении этого условия производитель будет считать, что он несет ответственность за любые последствия для безопасности, надежности и производительности аппарата.

Подключение оборудования для гемодиализа

Последовательность подключения

Первоначальный запуск оборудования должен производиться изготовителем и его уполномоченным агентом.

При перемещении оборудования для гемодиализа из более прохладной в более теплую среду его можно запускать только после выравнивания его температуры с температурой окружающей среды.

Перед запуском оборудования для гемодиализа изготовитель и уполномоченный агент должны проверить установленные значения параметров системы.

Предупреждение

Подключение трубок экстракорпорального кровообращения подключаются к системе труб оборудования с учетом следующих правил:

- Используйте трубки с хорошей упаковкой
- Установите трубки системы, откройте упаковку трубок
- При подключении трубок необходимо соблюдать правила микробиологической безопасности

22. Дисплей и панель управления

Все параметры должны проверяться оператором.

Фактические значения должны сравниваться с ожидаемыми значениями и соответствовать им.

22.1. Интерфейс



Рис.30. Интерфейс оборудования

Светодиоды/клавиши в основном обеспечивают функции, которые включают оборудование, и быстрые команды; ЖК-дисплей/сенсорный экран предоставляет основные параметры и информацию о состоянии во время работы аппарата и обслуживания оборудования.

Сначала проверьте содержимое экрана, а затем используйте клавиши ON/OFF и значки.

Кроме того, не следует работать с двумя или более клавишами ON/OFF и значками. Это может вызвать некорректные действия.

22.2. Индикаторная панель и клавиши

Таблица 8. Индикаторы

Кнопки	Название	Действие	Пояснение
	Источник индикатора	Зеленый Оранжевый Мигающий Серый	1) Зеленый, аппарат включен 2) Оранжевый - питание центральной сети подключено, но оборудование не включено. 3) Серый, оборудование не включено, или нет электричества центральной сети 4) Мигает, аккумулятор находится в подачи питания
	Индикатор включения/отключения насоса крови	Свет горит/свет не горит (неактивный)	1) Свет горит, насос крови включен и находится в рабочем состоянии. 2) Свет не горит, насос крови выключен.

	Индикатор беззвучного режима (ON/OFF)	Свет горит/свет не горит (неактивный)	1) Свет горит, беззвучный режим активирован. 2) Свет не горит, беззвучный режим отключен. 3) Независимо от того, включен или выключен беззвучный режим, при срабатывании сигнализации раздастся звук. Через одну минуту работы в беззвучном режиме он будет принудительно закрыт, и раздастся опто-акустический сигнал тревоги
---	---------------------------------------	---------------------------------------	---

Таблица 9. Клавиши

Кнопки	Название	Пояснение
	Выключатель питания	1. В состоянии OFF (ВЫКЛ.) нажмите и удерживайте клавишу в течение 2~3 секунд, чтобы запустить аппарат. 2. В состоянии ON (ВКЛ.) нажмите и удерживайте клавишу в течение более 5 секунд для принудительного отключения аппарата. 3. Эта клавиша не может автоматически запускать или отключать аппарат.
	Клавиша "—" насоса крови	10 мл/мин. Нажмите, чтобы снизить скорость насоса 10 мл/мин
	Клавиша "+" насоса крови	10 мл/мин. Нажмите, чтобы снизить скорость насоса 10 мл/мин
	Клавиша включения/отключения насоса крови	Включение/отключение насоса крови
	Клавиша "+" уровнемера жидкости	Для повышения уровня воздухоуловителя. Нажмите для повышения уровня, отпустите для сохранения.
	Клавиша "—" уровнемера жидкости	Для понижения уровня воздухоуловителя. Нажмите для понижения уровня, отпустите для сохранения.
	Клавиша "Mute"	Звуковой сигнал включения/выключения
	Enter (ввод) (клавиша возврата)	Подтверждение операции.

22.3. ЖК-интерфейс



Рис.31. Экран при проведении процедуры

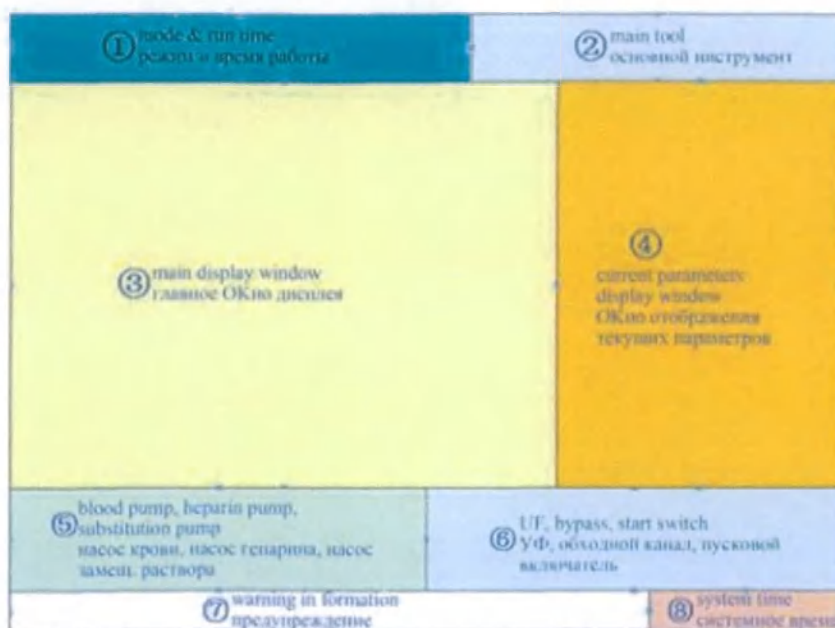


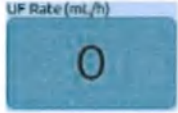
Рис.32. Вид основного экрана

Таблица 10. Таблица инструкций функций экрана

Позиция	Название	Инструкции
1	Режим и время работы	1. Отображает рабочий режим текущего экрана. 2. Позволяет переключаться из текущего режима работы в другой режим (нажмите на блок выбора всплывающего режима) 3. Показывает время текущего режима.
2	Основные инструменты	К ним относятся «тревога», «информация в реальном времени», «задание параметров процедуры». Их можно запустить в режиме ожидания и другого рабочего режима.

3	Главное окно экрана	1. Показывает основные параметры, кривую во время процедуры. 2. Показывает информационное окно сигнализации.
4	Окно отображения текущих параметров	1. Показывает основные параметры во время процедуры. 2. Частичное изменение параметров процедуры.
5	Насос крови, гепариновый насос, насос замещающего раствора	1. Показывает, включен ли насос крови, и позволяет отрегулировать скорость его работы. 2. Показывает, включен ли гепариновый насос, и позволяет отрегулировать скорость его работы. Выполняет функцию быстрого впрыскивания гепарина. 3. Показывает, включен ли насос замещающего раствора (при его наличии), и позволяет отрегулировать скорость его работы.
6	УФ, обходной канал, пусковой включатель	1. Переводит водяной контур рядом с диализатором в обходной канал или соединитель. (в случае соответствия) 2. Включение/выключение насоса ультрафильтрации. (в случае соответствия) 3. Возврат к работе при этом режиме. (в случае соответствия и выполняет только включение/выключение) 4. Подключение пациентов или возврат крови (это следует делать при приготовлении, закачивании и после завершения всей процедуры) 5. Измерение кровяного давления вручную или автоматически. 6. Задание параметров прибора для измерения кровяного давления. 7. Впрыскивание воды в BiCart и опорожнение BiCart.
7	Предупреждение	Отображает предупреждения.
8	Время	Показывает время (местное)

Таблица 11. Примеры пиктограмм

Позиция	Примеры пиктограмм	Инструкция по пиктограммам	Функция	Инструкции
1		Необъемные пиктограммы параметров	1. Отображают параметры в режиме реального времени. 2. Отображают параметры настройки	1. Отображают неизменяемые параметры настройки 2. Отображают параметры в режиме реального времени во время проведения процедуры 3. Параметры настройки могут быть установлены или изменены с помощью меню "setting" ("настройка параметров")
2		Кнопка Трехмерного параметра параметров	1. Отображает параметры в режиме реального времени/настройки 2. Нажмите, чтобы открыть окно регулировки и настройки	1. Отображает изменяемые параметры настройки 2. отображают параметры в режиме реального времени во время проведения процедуры 3. Изменение параметров работы в режиме онлайн
3		Объемная кнопка команд	Пуск/остановка	Кнопка команд. Для ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ

4		Экран объемных элементов	1. Задание параметров	1. Сенсорное управление возможно там, где есть объемные элементы. 2. Сенсорное управление невозможно там, где нет объемных элементов.
5		Кнопка выбора функции (малая)	1. Запуск или отключение некоторых функций 2. Вогнутые и выпуклые элементы	1. Выпуклость означает включение функции 2. Вогнутость означает выключение функции 3. Начать автоматически при настройке окна или системы
6		Объемная выступающая кнопка	Открыть некоторые настройки или проверить некоторую информацию	Включить/выключить настройку или проверить интерфейс

Экран содержит пиктограммы, которые предназначены только для отображения содержимого и для сенсорных и изменяемых значений настроек. Они отличаются объемностью.

Экран настройки, отображаемый при касании отображаемых частей, содержит экран всплывающих окон, экран сигналов тревоги и предупреждений.

22.4. Инструкции по использованию экрана

В зависимости от рабочего состояния при использовании аппарата экран может отображать всплывающие окна следующим образом.

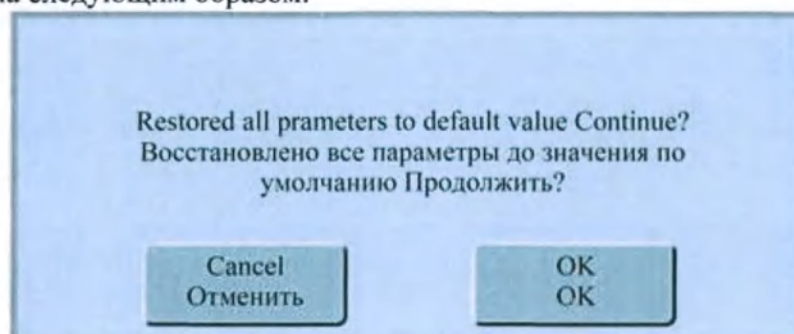


Рис.33. Окна предупреждений

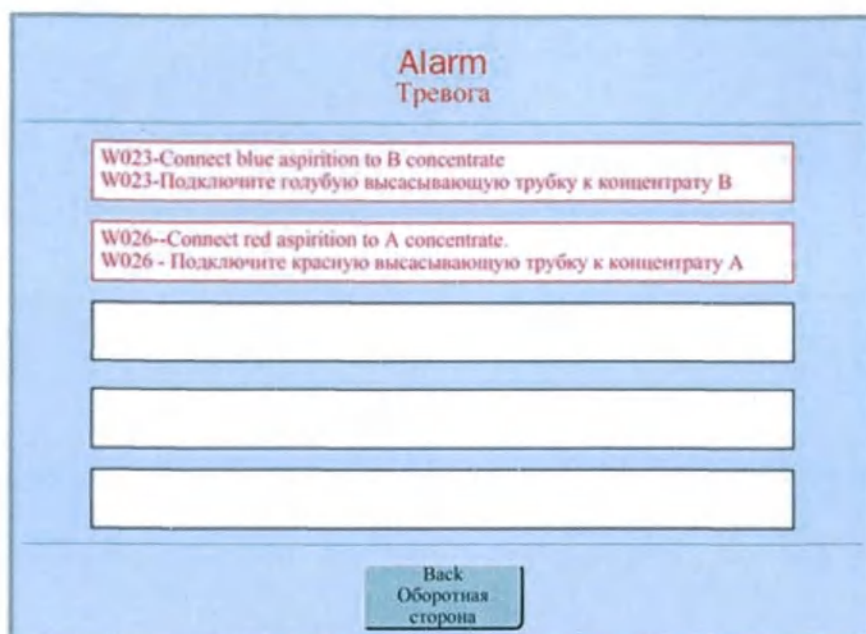


Рис.34. Окно сигналов тревоги

Сбой, который может быть устранен автоматически: Когда текущий параметр превышает нормальное значение, оборудование автоматически отрегулирует его значение для возврата к выполнению процедуры.

Серьезный сбой: Когда текущий параметр превышает нормальное значение, оборудование не будет осуществлять регулировку автоматически. Для устранения неполадки необходимо вмешательство человека, затем сигнал тревоги прекратится.



Рис.35. Окно управления

Нажмите кнопку команд, чтобы вызвать следующее окно для управления и контроля.

Кнопка позволяет управлять и вызывать команды.

Можно перейти в следующее окно процедуры, такое как насос крови, гепариновый насос, насос замещающего раствора, выступающая кнопка и т.д.



Рис.36. Окно клавиатуры

Оно выглядит как маленькая математическая клавиатура калькулятора. Когда необходимы тонкие настройки или ввод значений настроек напрямую, прикосновение к соответствующим элементам (всегда трехмерным параметрам или пиктограммам команд) вызовет запуск окна «клавиатура».

Инструкции по работе с клавиатурой:

【ok】 означает принятие введенных значений и закрытие текущих окон. При вводе значений окно светится, в остальное время неактивно.

【esc】 означает отмену введенных значений и закрытие текущего окна.

【c】 означает сброс до нуля.

Введенные значения должны быть в пределах диапазона настройки, иначе будет выведено сообщение о некорректности настроек и предложено ввести их заново.

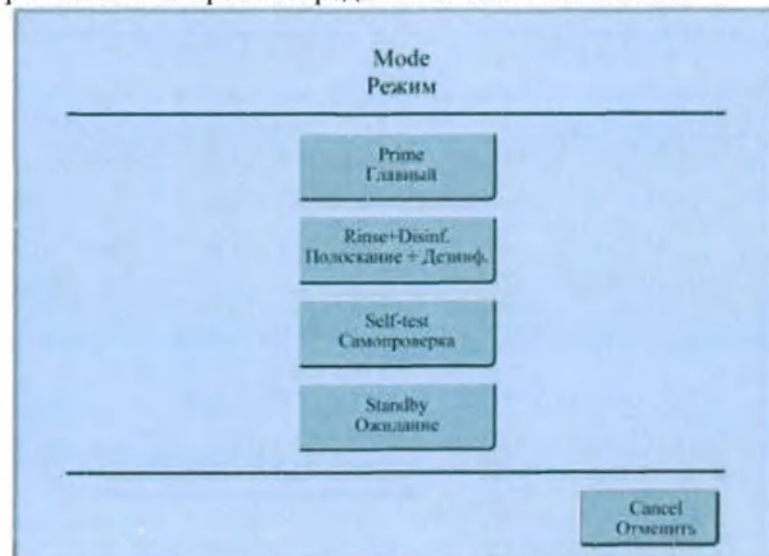


Рис.37. Окно рабочего режима

При касании кнопки соответствующего рабочего режима при завершении или при работе в рабочем окне в главном окне экрана появится окно выбора “working model” (рабочего режима). После завершения работы в готовом окне или других окнах появится окно выбора рабочего режима, как показано ниже.

Окно выбора содержит пиктограмму рабочего режима, с помощью которой можно переключиться из текущего рабочего режима в другой режим или из текущего рабочего режима в другое рабочее окно.

Окно “working model” («Рабочий режим»), всплывающее из исполняемого последовательного рабочего окна:

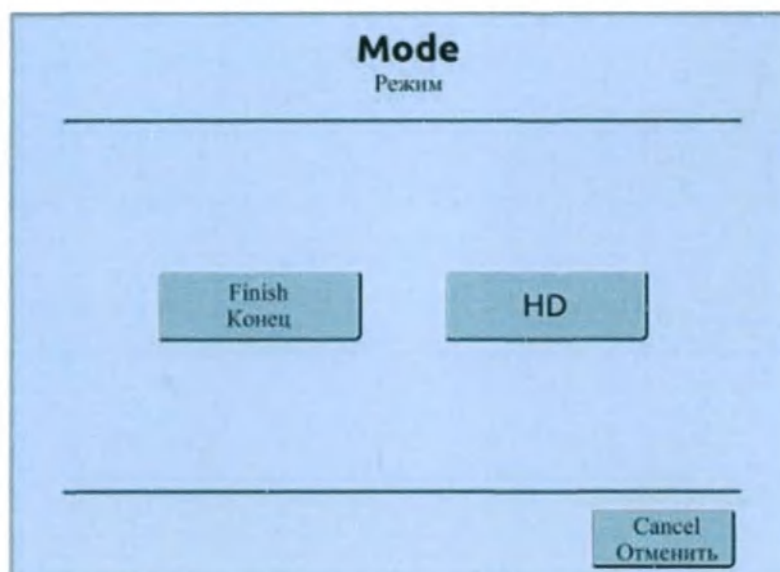


Рис.38. Исполняемое последовательное рабочее окно

Окно “working model” («Рабочий режим»), всплывающее из неисполняемого последовательного рабочего окна:

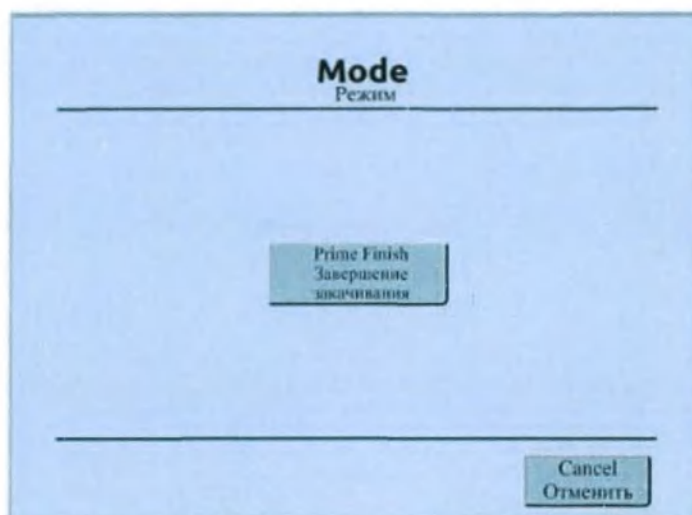


Рис.39. Неисполняемое последовательное рабочее окно

В режимах “standby” («ожидание»), “dialysis” («диализ»), “rinse+disinf” («промывка + дезинфекция») можно работать с окном настроек. В основном оно предназначено для процедуры, установки и изменения параметров сигналов тревоги. Пиктограмма в сенсорном окне настроек позволяет включать/выключать аппарат, вызывать окно клавиатуры или новое окно. Следующим образом:

Treatment Лечение	HF/HDF	Profiles Профили	Advanced Улучшенный	KT/V	
UF Goal Уголь УФ	500	mL	Treatment Лечение	240	mins
AVG UF Rate Средняя скорость УФ	125	mL/h	Dialysate Temp. Темп. диализата	37.0	°C
Na+	140	mmol	Heparin Flow Поток гепарина	2.0	mL/h
HCO3-	35	mmol	Heparin Pre-stop Предв. остановка гепарина	30	mins
Conductivity Проводимость	14.4	mS/cm	Heparinized Гепаринизация	ON	
Save Сохранить			Cancel Отменить		OK

Рис.40. Окно настроек

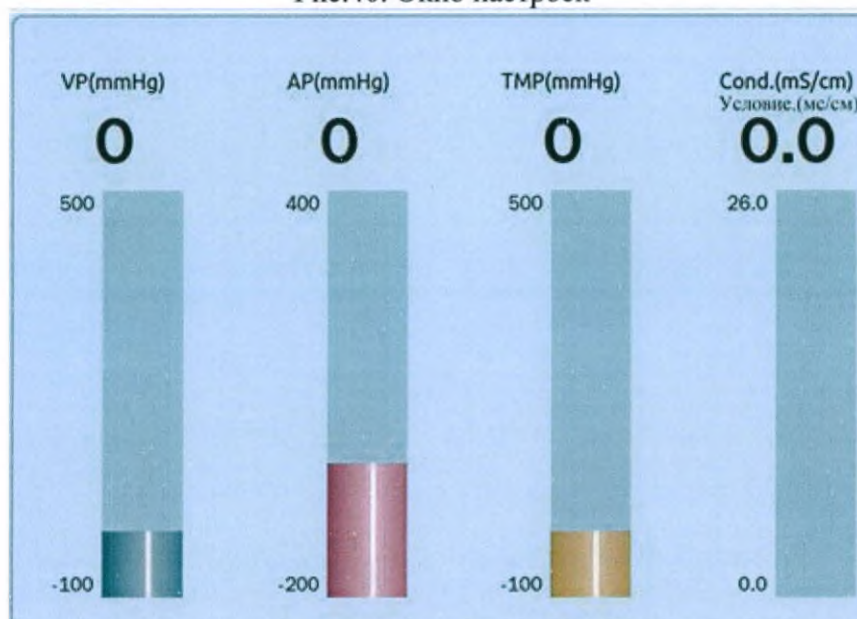


Рис.41. Окно отображения фигур

⌚ 11:27:31

Рис.42. Показывает время системы и позволяет установить его только в системе BIOS

23. Основные операции

Управление насосом крови

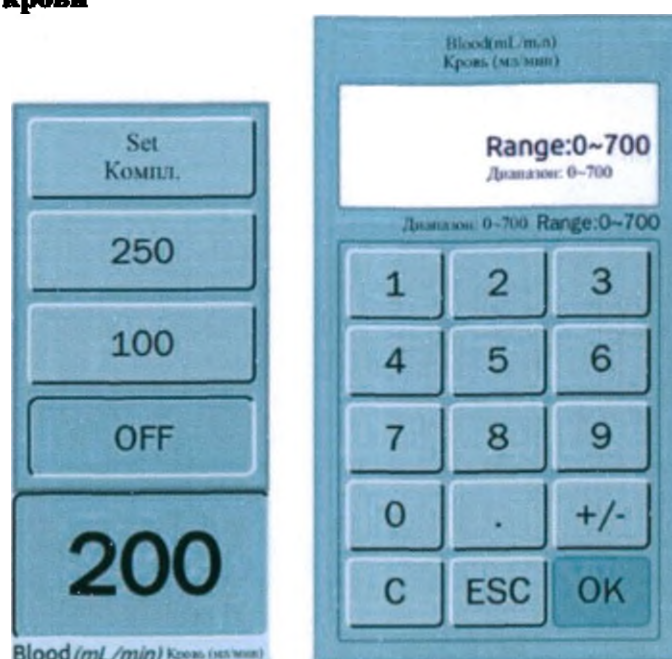


Рис.43. Управление насосом крови

Коснитесь пиктограммы [(насос крови)], всплывет окно управления “blood pump”, как показано выше.

Коснитесь пиктограммы [ON/OFF], включите или выключите насос крови.

Коснитесь пиктограммы [flow 100 (скорость 100)] или [flow 250 (скорость 250)] для быстрой настройки скорости работы насоса крови.

Коснитесь элемента [set (настройка)], откройте окно клавиатуры, введите значения и коснитесь элемента [OK] для завершения настройки скорости работы насоса крови.

С помощью значков [-] и [+] насоса крови на сенсорном экране можно отрегулировать скорость его работы. Шаг регулировки составляет 10 мл/мин.

Если вы изменили скорость насоса крови, необходимо перезапустить его, чтобы новые настройки вступили в силу.

Управление гепариновым насосом

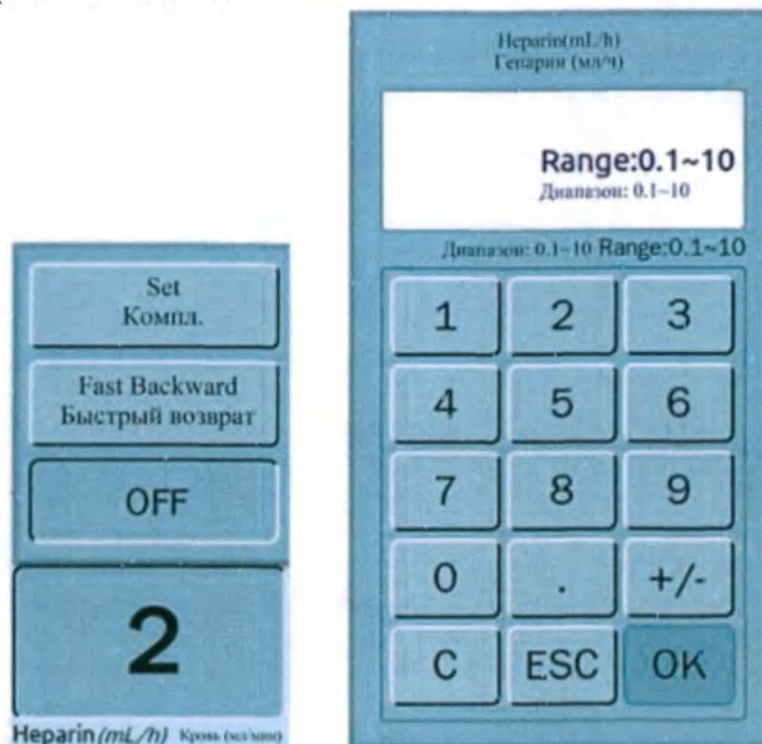


Рис.44.

Коснитесь элемента 『heparin pump («гепариновый насос»)』, всплывет окно управления “heparin pump”, как показано выше.

Коснитесь значка 『ON/OFF』, включите или выключите гепариновый насос.

Коснитесь элемента 『fast backward (быстрый возврат)』 для быстрого впрыска/возврата гепаринового насоса.

Удерживайте элемент 『heparin pump (гепариновый насос)』 для управления насосом крови в быстром режиме. Отпустите элемент для возврата насоса крови в нормальный режим работы.

Коснитесь элемента 『set (настройка)』, откройте окно клавиатуры, введите значения и коснитесь элемента 『OK』 для завершения настройки скорости работы гепаринового насоса.

Если вы изменяете скорость работы гепаринового насоса, необходимо перезапустить насос.

Управление насосом замещающего раствора



Рис.45.

Коснитесь элемента 『substitution pump (насос замещающего раствора)』, всплывет окно управления “substitution pump”, как показано выше.

Коснитесь значка 『ON/OFF』, включите или выключите насос замещающего раствора.

Коснитесь элемента 『set («настройка»)』, откройте окно клавиатуры, введите значения и коснитесь элемента 『OK』 для завершения настройки скорости работы насоса замещающего раствора.

Обходной канал

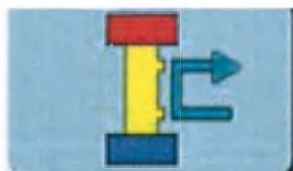


Рис.46. Включение/выключение обходного канала

Выбор элементов

Функция выбора карты используется для выбора различных параметров и открытия различных окон дисплея или окон настроек.

Rinsing	Decalc	Disinf	Hot Rinsing	Hot Disinf	Disinf + Decalc	Flow	Temp	History list
Промывка	Дескаль	Дезинф	Горячая промывка	Горячая дезинф	Дезинф + Дескаль	Течение	Температура	Список ист.
Rinsing I Промывка I	3	min				Flow 700	ml/min	
Decalcification Дескальцинация	15	min				Temperature 37.5	°C	
Rinsing II Промывка II	3	min				Citric Acid 30	%	
Disinfection Дезинфекция	15	min						
Rinsing III Промывка III	20	min						

Save Сохранить Cancel Отменить OK

Рис.47. Окно выбора карты

Инструменты

В вашем распоряжении есть три основных инструмента



【Информационные инструменты】 в основном выполняют функцию проверки данных.



К 【Инструментам сигнализации】 относятся переключение сигналов тревоги, задание предельных значений сигнала тревоги, проверку информации об истории срабатывания сигналов и т.д.

Alarm Switch	Alarm Limit	Alarm list	
Переключатель сигнала тревоги	Предел сигн тревоги	Список сигн тревоги	
VP	ON	Blood Leak Утечка крови	ON
AP	ON	Coagulation Коагуляция	ON
TMP	ON	Dialysate Temp. Темп. диализата	ON
Air	ON		

Save Сохранить Cancel Отменить OK

Рис.48. Окно инструментов аварийных сигналов



【Инструменты параметров】 в основном включают “treatment” («параметры процедуры»), “HF/HDF” («параметры ГФ/ГДФ»), “personality” («личные параметры»), “high-grade” («параметр высокого класса»), “kt/V” («параметры адекватности диализа») и другие настройки.

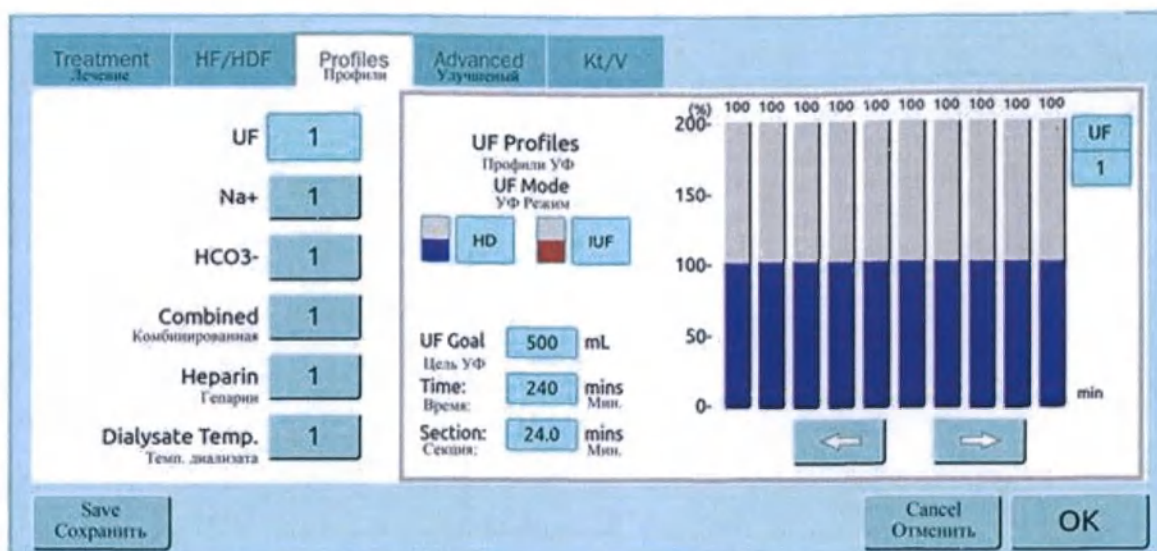


Рис.49. Окно инструментов параметров

Элементы состояния отображают информацию о работе, времени и т.д. Информация, относящаяся к системе



Рис.47.

Нажмите и удерживайте кнопку «Информационные инструменты», откройте окно настройки системы, выберите фон в разделе «Настройка системы 3», чтобы сменить фон. Аналогичным образом можно задать звук, защиту экрана и язык.

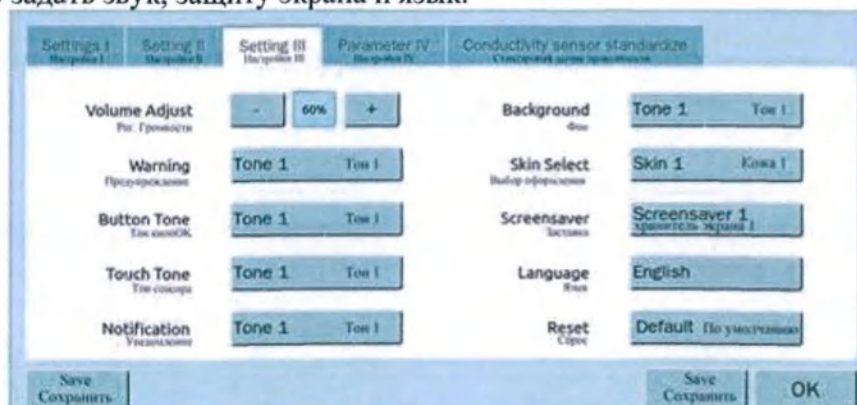


Рис.50. Окно настроек системы

24. Стандартный интерфейс и управление им

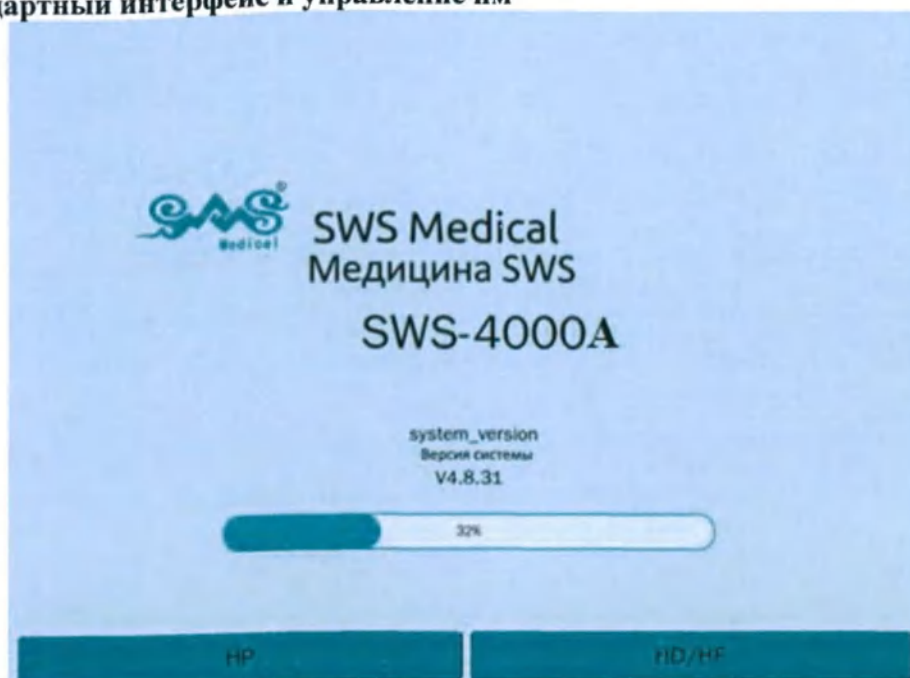


Рис.51. Окно ВКЛ/ВЫКЛ оборудования

После запуска аппарата вверху экрана появится логотип, через несколько минут вы попадете в основную систему.

На рисунке показан график самотестирования оборудования и компонентов.

Если пользователь выберет режим «HD/HF» («ГД/ГФ»), оборудование пропустит самотестирование, автоматически начнет процедуру ГД/ГП и запустит самотестирование гидравлических компонентов системы, магистрали и т.д.

После завершения самотестирования основного оборудования и компонентов, если пользователь не сделал иного выбора, система автоматически переключится на режим самотестирования.

Окно режима ожидания

【standby («Режим ожидания»)】 - это среднее состояние при переключении между режимами работы. После 【самотестирования】 оборудование будет продолжать смешивать диализат, осуществлять нагрев и так далее.

Главное окно экрана отображает текущие данные АД, ВД, ТМД и проводимости. Вспомогательное окно экрана отображает данные объема УФ, объема диализата и пр



Рис.52. Окно режима ожидания

В этом окне пользователь может с помощью касания элементов, таких как “setting” («настройка параметров»), “setting” («настройка аварийных сигналов»), “real time information” («информация в реальном времени») и т.д., настроить параметры или поддерживать оборудование в режиме реального времени.

Прежде чем подключать пациента, оператор может коснуться , тогда появится окно «рабочий режим», в это время можно начать следующий этап процедуры.

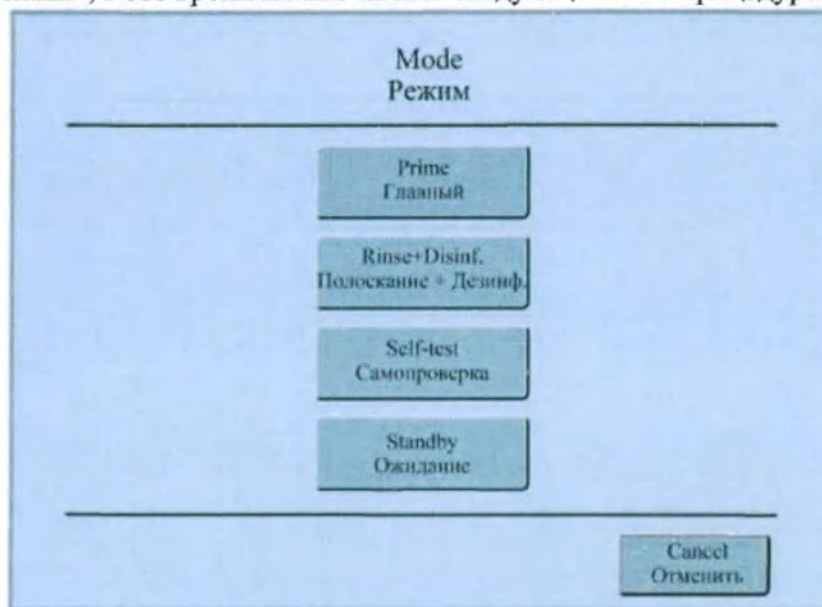


Рис.53. Окно режима ожидания

После подключения пациента и касания, при касании «Prime» появится окно «рабочего режима», после чего можно начать следующий этап процедуры.

В окне “Working mode” («Рабочий режим») можно перейти к следующему этапу работы.

If user touch “prime”, “HD”, “Disinf” Etc at 【working model】 window, the window will turn into working window immediately.

При касании оператором кнопок “prime” («Закачивание»), “HD” («ГД»), “Disinf” («Дезинф.») и пр. в окне **【working model («Рабочий режим)»】** экран переключится на соответствующее окно. Если оператор отказался от выбора, следует нажать “cancel” («Отмена») для возврата.

Окно промывки

Коснитесь  для перехода в окно промывки



Рис.54. Окно промывки

Параметры промывки можно установить в окне “system setting” («Системные настройки»). Пользователи могут настроить параметры промывки двумя способами:

Способ 1: В режиме “prime” коснитесь соответствующего элемента в “main display

Способ 2: Введите и сохраните настройки в меню “advanced s” («Расширенные настройки»)

【Инструментов параметров】.

Если вы хотите прервать процедуру, находясь в режиме закачивания, коснитесь  всплывет окно “workflow” («Рабочий процесс»).

Оператор может выбрать “quit” («Завершить»), тогда закачивание прекратится, вернется окно **【режима ожидания】**

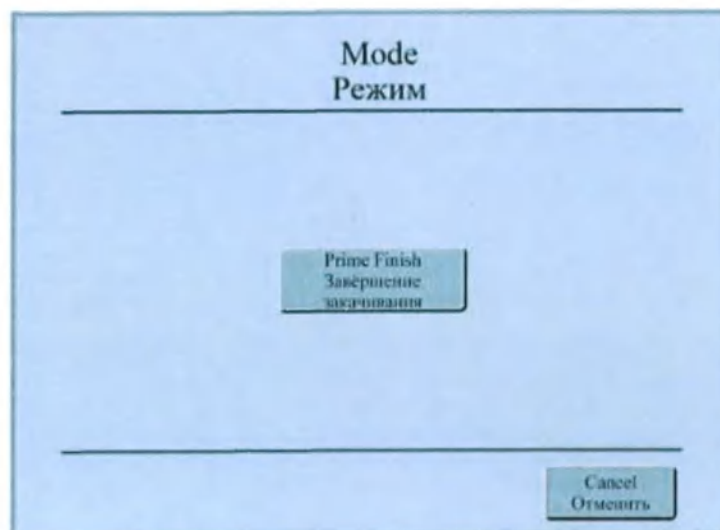


Рис.55. Окно завершения закачивания

Когда закончится время закачивания, всплывет окно “workflow” («Рабочий процесс»). Оператор может коснуться любого значка в этом рабочем режиме, чтобы начать соответствующую операцию.

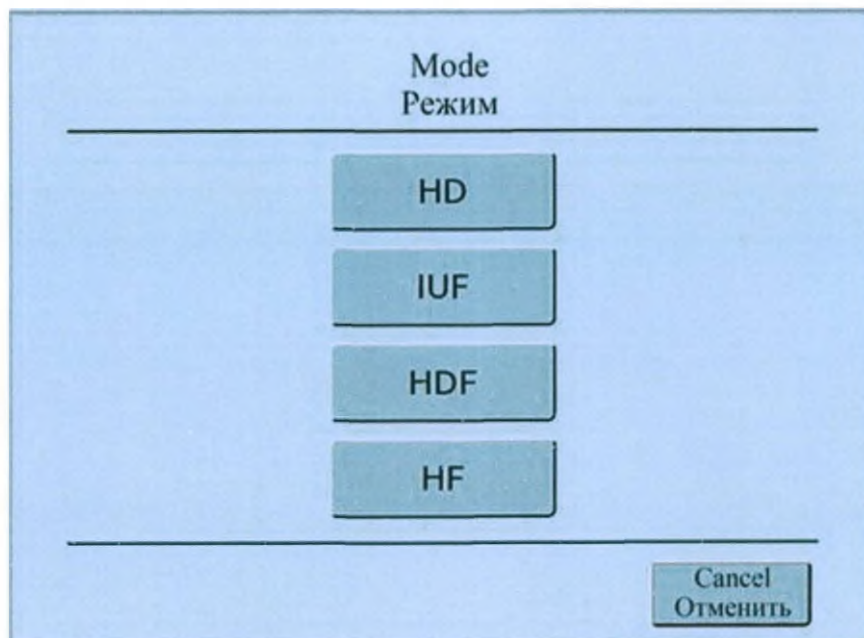


Рис.56. Окно режима процедуры

Окно настройки параметров

В окне режима **【самотестирования】** или другого рабочего режима коснитесь , вы перейдете в окно **【 setting («Настройка параметров»)】**

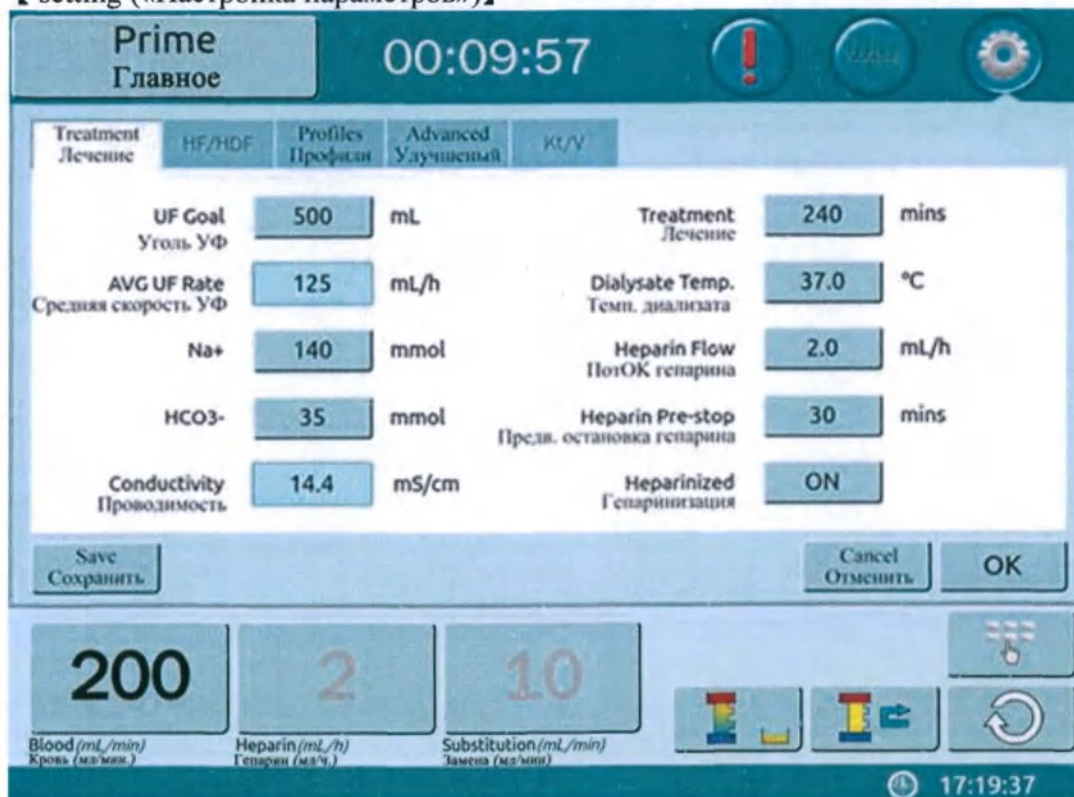


Рис.57. Окно настройки параметров процедуры

В окне «Настройка параметров» коснитесь кнопки “treatment ” («Параметры процедуры»), “HF/HDF” («ГФ/ГДФ») и т.д. для выбора другой формы параметров для установки.

Меню «Параметры процедуры» содержит такие пункты, как «скорость потока диализата», «температура диализата» и т.д. Оператор может коснуться значка “display value” («Отображать значения»), чтобы отрегулировать значения параметров в окне клавиатуры или поле выбора. Параметры в режиме реального времени можно отрегулировать, касаясь соответствующих значков во время управления оборудованием.

По завершении настройки параметров нажатие кнопки «ОК» сделает новый параметр действительным только в этой конкретной процедуре; при нажатии “save” («сохранить») настройка параметра останется навсегда.

Таблица 12. Таблица настройки параметров

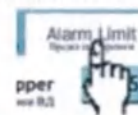
Вариант параметра	Параметры	Диапазон регулирования	Ед.измерения	По умолчанию	Значение
Параметры процедуры	Цель УФ	200~20000	мл		Настройте УФ (объем дегидратации) согласно предписанию для этого пациента
	Средняя скорость УФ	—	мл/ч	—	Скорость УФ (объем дегидратации) за единицу времени, также называется целевая скорость УФ
	Na+	128~161	ммоль / л	140	Содержание na+ в единице объема диализата
	HCO ₃ ⁻	20~40	ммоль / л	35	Содержание HCO ₃ ⁻ в единице объема диализата
	Проводимость	—	Ms/cm мСм/см	—	Соотношение между концентрацией ионов и составом. Не регулируется.
	Время:	10~600	Мин	240	Время процедуры согласно предписанию для этого пациента
	Темп. диализата	30.0~41.0	°C	37.0	Температура диализата согласно предписанию для этого пациента
	Скорость подачи гепарина	0.1~10.0	Мл/ч мл/ч	2.0	Объем вводимого гепарина за единицу времени
	Гепариновое время	1~120	Min Мин	30	Время опережения, на котором гепариновый насос прекращает работу во время процедуры
Индивидуальные параметры	Гепаринизация	Вкл./выкл.	—	—	Вводить ли гепарин согласно предписанию для этого пациента
	Профили УФ	1~11	—	1	Индивидуальные профили УФ
	Профиль Na+	1~8	—	1	Индивидуальный профиль Na+
	Профиль HCO ₃ ⁻	1~8	—	1	Индивидуальный профиль HCO ₃ ⁻
	Профили	12,7; 11,6; 9,5; 14,4;	—		Профиль комбинированной процедуры УФ с Na+
Расширенные настройки	Гепариновый профиль	1~8	—	1	Индивидуальный гепариновый профиль
	Максимальная скорость УФ	0~6000	мл/ч	3000	Максимально допустимая скорость УФ при проведении процедуры
	Скорость потока диализата	300~800	Мл/мин	500	Объем диализата, который поступает в диализатор в единицу времени

	Геп. Скорость ФФ/ФБ	900~2000	мл/ч	2000	Касание геп. ФФ/ФБ для регулирования скорости работы гепаринового насоса
	Время закачивания	0~30	Мин	10	Задание всего времени закачивания
	Объем закачивания	100~2000	Мл	400	Задание всего объема закачивания
	Тон кнопки	Вкл./выкл.	—		Тон сигнала включения/выключения
	SN	Вкл./выкл.	—	Off выкл.	Сигнал включен/выключен
Кт/В	Сухая масса	0.0~100.0	кг.		Масса пациента при нормальном количестве жидкости в его организме
	Рост	80.0~200.0	См см		Рост пациента
	Возраст	0~100	лет		Возраст пациента
	Пол	Мужской/женский	—		Пол пациента
	Диализатор	—	—		Модель диализатора, используемая в лечении
	Результат расчета параметров адекватности диализа	—	—	—	Значение рассчитывается согласно предписанию для этого пациента
	Вывод параметров	—	—	—	Вывод конкретных параметров пациента в текстовом формате на U-пластину.
	Ввод параметров	—	—	—	Ввод параметров пациента с U-пластины.

Окно настройки аварийных сигналов

В окне **【самотестирования системы】** или другого рабочего режима касание вызовет меню **【setting («настройки аварийных сигналов»)]**. Откроются настройки по умолчанию. В окне

настроек **【 switch («переключение аварийного сигнала»)]** коснитесь для переключения.



для

В окне “ setting” («Настройка аварийных сигналов») вы можете временно включить/выключить сигналы тревоги, коснувшись значков «ВКЛ/ВЫКЛ» в меню “ switch”.

Установите предельное значение срабатывания сигнала в поле “ limit” («предельное значение сигнала тревоги»).

The 'Alarm Limit' window displays the following settings:

- VP Upper: 250 mmHg
- VP Lower: 10 mmHg
- AP Upper: 300 mmHg
- AP Lower: -150 mmHg
- Coagulation range: 100 mmHg
- TMP Upper: 350 mmHg
- TMP Lower: 0 mmHg
- Dialysate Upper: 40.0 °C
- Dialysate Lower: 34.0 °C

Buttons at the bottom: Save (Сохранить), Cancel (Отменить), OK.

Рис.58. Окно задания предельных значений аварийного сигнала

Таблица 13. Параметры по умолчанию

Параметр	Значение по умолчанию в нескольких режимах лечения					Диапазон регулирования	Ед.измерения
	ГД	ГДФ	НФ	ИУФ	ГП		
Верхнее ВД	250	250	250	250	250	10~800	Мм рт.ст.
Нижнее ВД	10	10	10	10	10	0~800	Мм рт.ст.
Верхнее АД	300	300	300	200	300	0~800	Мм рт.ст.
Нижнее АД	0	0	0	0	0	-500~800	Мм рт.ст.
Верхнее ТМД	250	250	400	-	400	0~800	Мм рт.ст.
Ниже ТМД	0	0	0	-	0	-200~800	Мм рт.ст.

Список аварийных сигналов отображаются в разделе "list" («Список аварийных сигналов»). Он предназначен для обслуживающего технического персонала для выявления проблемы и ее устранения.

The 'Alarm list' window displays the following data:

Mode	Alarm Time	Alarm ID	Alarm Content
Standby	2014-04-10 17:22:15	208	V208-Communication error-conductivity sensor C
Standby	2014-04-10 17:22:26	201	W201-Communication error-drive board
Standby	2014-04-10 17:22:24	205	W205-Communication error-heat
Standby	2014-04-10 17:22:22	203	W203-Communication error-temperature
Standby	2014-04-10 17:22:20	202	W202-Communication error-balance chamber
Standby	2014-04-10 17:22:18	199	W199-Communication error-UF
Standby	2014-04-10 17:22:16	23	W023-Communication error-blue aspiration in B compartment
Standby	2014-04-10 17:22:16	26	W026-Communication error-red aspiration in A compartment
Standby	2014-04-10 17:22:16	198	W198-Communication error-temperature
Standby	2014-04-10 17:22:14	200	W200-Communication error-temperature

Buttons at the bottom: Save (Сохранить), earliest (ранее), latest (самый последний), Cancel (Отменить), OK.

Рис.59. Окно Списка аварийных сигналов

Режим ожидания



Рис.60. Окно режима ожидания

Перейдите в режим ожидания из рабочего режима или системы, появится окно “standby” («Режим ожидания»). Режим ожидания - это среднее состояние для переключения из одного режима в другой, также операция может быть завершена в этом режиме.

25. Установка и поверка

Специалист по установке должен быть профессионально подготовлен и иметь сертификат.

Вскрытие коробки и поверка

Прежде чем открывать коробку, проверьте, соответствуют ли номера на упаковке номерам продуктов марки оборудования.

Проверьте по упаковочным листам наличие всех комплектующих и документов, а также в целостности оборудования и комплектующих.

При обнаружении поломок обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.

Временное хранение и транспортирование

Аппарат SWS-4000A должен проходить дезинфекцию не реже одного раза в неделю

Если время хранения превышает один месяц, необходимо обратиться к специалистам для опорожнения машины.

Временная транспортировка

Транспортировка без упаковки

1) Освободите стопоры двух передних колес

2) переместите диализатор в отведенное для него место с помощью колес

3) заблокируйте стопоры двух передних колес.

1. Если угол наклона оборудования превышает 10°, возникнет риск повреждения.

2. Для перемещения диализатора по ступеням или наклонной поверхности требуется как минимум два человека.

3. При перемещении сверху оборудования и на его крюке не должно быть каких-либо предметов.

4. Поднимать аппарат следует за нижнюю раму.

Не прикладывайте силу к пластиковому корпусу и компонентам на поверхности.

При транспортировке оборудования людьми необходимо удерживать основание диализного оборудования, заднюю панель и/или передние выступающие части

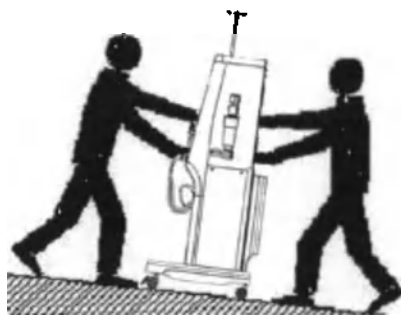


Рис.61. Метод транспортировки

25.1. Место установки

Для обеспечения безопасности и правильной работы оборудования место установки должно удовлетворять следующим условиям:

Среда:

Температура: 10°C~35°C

Относительная влажность: ≤85 %

Атмосфера: 500 Гпа/1060 Гпа

Электропитание

Напряжение: А.с.220V

Ток: 50 Гц ~ 60Гц

Входная мощность: ≤2000× (1+10%) ВА

Не допускайте небезопасного заземления штепсельной розетки переменного тока и монтажной платы!

Не вставляйте в розетку после подсоединения вилки аппарата к монтажной плате.

25.2. Первичная проверка

Операторы должны регулярно проверять качество воды для диализа

Вода для диализа должна соответствовать соответствующим национальным стандартам.

Требования к расстояниям при работе

При использовании аппарата пространство над ним должно быть больше 15 см, с каждой стороны - более 10 см, а сзади - более 20 см.

Подключение электричества

1) Напряжение питания должно соответствовать установленному напряжению, указанному для этой марки оборудования.

2) ПРИМЕЧАНИЕ: К силовому кабелю нельзя подключать удлинитель или адаптер.

3) Электроустановка в процедурной комнате должна соответствовать действующим правилам.

4) Оборудование должно быть надлежащим образом заземлено.

За дополнительной информацией обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.

Подключение входного и выходного порта

Входной порт и выходной порт установлены в нижней части корпуса под крышкой.

После надлежащего соединения внешних труб с входным портом необходимо сразу плотно обернуть порт красной лентой; после надлежащего соединения внешних труб с выходным портом необходимо сразу плотно обернуть порт голубой лентой.

Впускные и выпускные трубки в комплектующих представляют собой напорные трубки диаметром 10 мм. При монтаже напорные трубки должны быть разрезаны на две части, одна - впускная трубка, другая - выпускная. После надлежащего соединения портов необходимо закрепить их металлическим обручем.

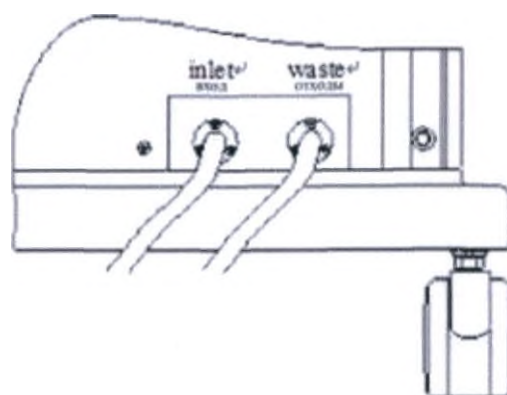


Рис.62. Подключение входного и выходного порта

Во время установки или обслуживания необходимо правильно подключить входной и выходной порт, иначе оборудование может выйти из строя.

1. Для предотвращения сифонного эффекта в выпускной трубе при установке трубы для отходов в отверстие канализации ее дно должно быть подвешено в воздухе, она не должна касаться канализационного слива. Выходной шланг не должен касаться отходов в выпускной трубе.

2. Не прикасайтесь к выпускной трубе, пока в ней есть горячие жидкости.

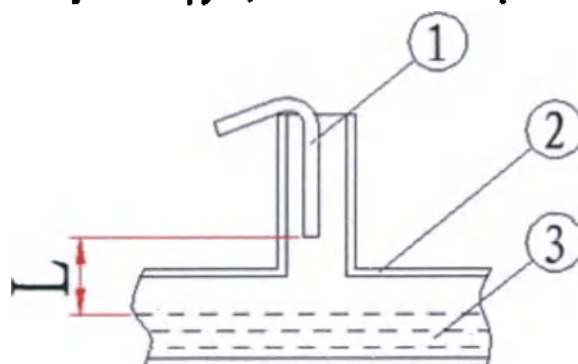


Рис.63. Установка выпускной трубы

1. Труба для отходов
2. Сточная труба
3. Отвод отходов в канализацию

Дегазация

Когда оборудование отправляется с нашей фабрики, его трубы полны воздуха. Удаление газа должно осуществляться в следующем порядке:

Включите аппарат, проведите дезинфекцию и самотестирование, затем ГД в течение примерно 5 минут (всасывающую трубку концентраторов А/В можно вставить в воду ОО) до закрытия клапана дегазации в «техническом режиме».

Для оборудования, подходящего для процедур с BiCart (дополнительная функция), при первой дегазации вы должны отключить нагреватель. При работе с водой вы можете несколько раз изолировать и вновь подсоединить силиконовую трубку 3x7 на QG2 зажимом, пока вода в каждом резервуаре не будет на уровне жидкости (вода в QG1 и QG2 должна достигать середины резервуара).

Установка эндотоксинального фильтра

Муфты диализатора и эндотоксинный фильтр должны соприкасаться в соответствии с рисунком. Также обратите внимание, чтобы все разъемы были бы плотно подключены без утечки.

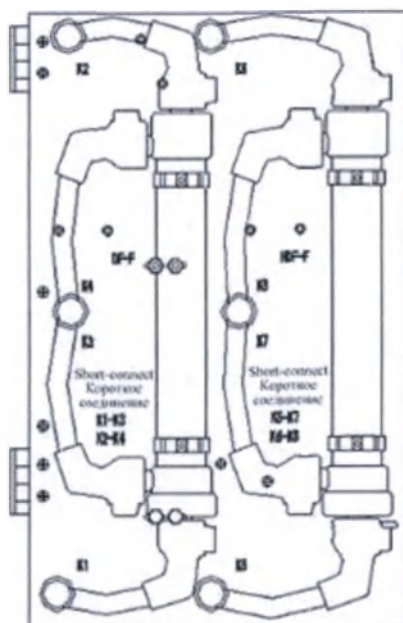


Рис.64. Установка эндотоксинового фильтра

Эндотоксиновый фильтр должен быть надлежащего качества и новый.

Эндотоксиновый фильтр должен использоваться в течение срока службы, указанного на маркировке.

Концентраты А/В, дезинфицирующая жидкость, декальцинирующая жидкость и любая другая жидкость, которая проходит через оборудование, должны быть чистыми. В противном случае эндотоксиновый фильтр может забиться и его срок службы будет уменьшен.

1. Эндотоксиновый фильтр нельзя использовать по истечении срока службы, это может привести к опасности.
2. После обмена эндотоксином необходимо провести промывку и самотестирование, чтобы обеспечить безопасность лечебной процедуры.

26. Включение и выключение

Блок питания

Блок питания расположен в середине задней панели.

Переключение кнопки между положениями "ON" и "OFF".

Не трогайте этот переключатель при нормальной работе оборудования. Он должен быть в положении "ON".

Перед перемещением аппарата необходимо отключить питание системы и установить переключатель в положение "OFF". По окончании установки он должен быть в положении "ON".



Рис.65.

Если переключатель находится в положении “OFF”, а центральная электросеть недоступна, систему также можно запустить с помощью «POWER». В это время будет потребляться внутренняя энергия. Однако чрезмерное потребление энергии сократит срок службы батареи и приведет к неисправностям в работе.

Энергоснабжение системы

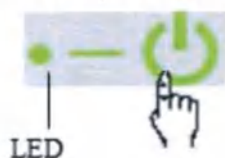
1) Если LED-индикатор красный, система отключена. Нажмите и удерживайте кнопку в течение 2~3 с для запуска аппарата.

В это время LED-индикатор загорится зеленым светом.

2) Когда система включена, нажмите и удерживайте кнопку

В течение минимум 5с для принудительного отключения питания.

В это время LED-индикатор загорится красным светом



3) Когда питание от центральной электрической сети недоступно, а источник питания выключен, индикатор не горит.

4) Автоматическое включение и выключение не контролируется с помощью кнопки.

5) Время автоматического включения и выключения можно задать в окне “system set” («Системные настройки»).

6) После завершения очистки и дезинфекции система автоматически отключится. Как показано на картинке, вы можете отменить автоматическое отключение, нажав кнопку “cancel” («Отмена»); в противном случае оборудование автоматически выключится после завершения обратного отсчета.

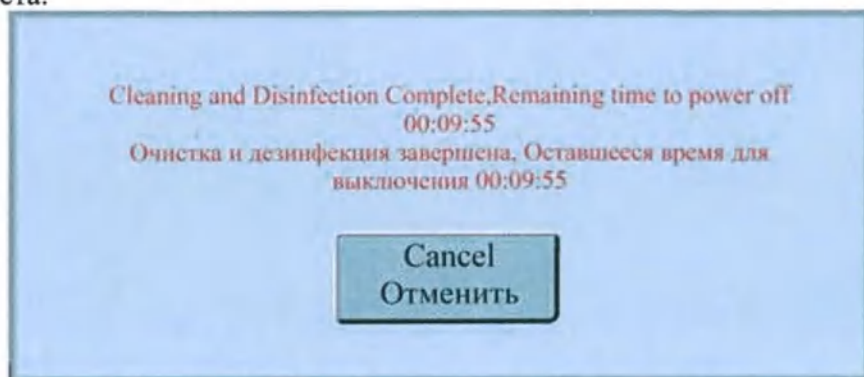


Рис.66. Окно автоматического отключения системы

Аварийное выключение

Если во время лечебной процедуры или дезинфекции произошел сбой и питание отключилось, это можно устранить одним из следующих способов:

1) Вновь нажмите переключатель.

2) На экране появится следующая аварийная информация: Abnormal OFF, whether to recover last state?» («Аварийное отключение питания, возобновить работу с того же этапа?»)

Нажмите “OK” для возврата к параметрам последней процедуры, когда произошло последнее отключение. Оператор может снова выбрать этот же режим лечения.

Если интервал составляет менее 15 минут, можно продолжить процедуру. Если интервал слишком длинный, индикация останется.

Если сбой произошел во время дезинфекции и питание отключилось, включить оборудование снова, оно будет принудительно промываться в течение 10 минут.

27. Ежедневная очистка и проверка аппарата

Изделие поставляется не стерильным, не стерилизуется. Во избежание инфицирования очищайте и дезинфицируйте изделие и принадлежности после каждого использования.

Для обеспечения исправной и эффективной работы аппарата важно эксплуатировать его надлежащим образом, обслуживать и проверять каждый день.

1) Выключите питание и отсоедините вилку питания.

2) Протрите загрязненные части сухой мягкой тканью. При сильном загрязнении используйте мягкую ткань, смоченную разбавленной водой нейтральными моющими средствами или дезинфицирующим спиртом, отожмите и протрите.

3) Вытрите остатки влаги сухой тканью.

4) При необходимости в дезинфекции поверхности используйте мягкую ткань, смоченную разбавленным раствором гипохлорита натрия (максимальная концентрация составляет 0,5%), отожмите и протрите. Вытрите остатки влаги сухой тканью.

В соответствии с руководством к промывочной жидкости используйте спирт (максимальной концентрации 70%) или изопропанол (максимальной концентрации 60%) для очистки поверхности и жидкокристаллического дисплея.

Не используйте неразбавленный гипохлорит натрия (отбеливатель), его также нельзя использовать для очистки ЖК-дисплея.

5) ЖК-дисплей можно очистить микрофиберной тканью с дистиллированной водой или специальным готовым средством для ухода за сенсорными экранами.

Очистка принадлежностей

В ПО аппарата запрограммированы несколько режимов очистки и дезинфекции:

- Полоскание
- Дезинфицирование
- Декальцинация
- Горячая промывка
- Горячая дезинфекция
- Дезинфекция и декальцинация

Промывка и дезинфекция этого аппарата могут выполняться в следующих режимах:

Таблица 14. Режим очистки и дезинфекции

Режим очистки и дезинфекции	Продолжительность
Промывка	10~30мин.
Химическая дезинфекция	16~70мин.
Декальцинация	16~70мин. После бикарбонатного диализа используйте 30% лимонную кислоту для декальцинации.
Термическая промывка	21-90 мин
Термическая дезинфекция	26-90 мин
Промывка+декальцинация	22-110 мин

Кроме этого, вы также можете настроить или удалить следующие опции:

- 1) Дезинфекция после каждой лечебной процедуры;
- 2) Регулярная автоматическая дезинфекция;
- 3) Отключение оборудования после дезинфекции.

Подробное описание выбора функций и способов очистки описаны в руководстве пользования.

Рекомендуемый дезинфицирующий раствор и меры предосторожности

1) Для дезинфекции аппарата мы предлагаем использовать 30% лимонную кислоту (для термической дезинфекции) или 5% раствор гипохлорита натрия (для химической дезинфекции)

2) Дезинфицировать оборудование необходимо после каждой процедуры диализа. Проводить декальцинацию каждые два дня.

3) Если вы используете дезинфицирующий раствор по своему выбору, мы не можем гарантировать эффективность очистки и дезинфекции.

4) Если оборудование не используется в течение какого-то времени, даже короткого (24 часа), необходимо выполнить дезинфекцию перед процедурой диализа.

5) Утечка дезинфицирующего раствора из соединителя может вызвать химический ожог. Во время дезинфекции:

Не отсоединяйте диализатор;

Не вытаскивайте всасывающую трубку концентрата.

6) Если концентрат выдувается или выплескивается, это может вызвать химический ожог.

7) Не забывайте про такие меры безопасности, как использование защитного костюма, защитных очков или маски.

8) Смойте дезинфицирующий раствор с кожи или одежды чистой водой.

9) Если дезинфицирующий раствор останется в аппарате, это может привести к гемолизу, что опасно для пациентов.

10) После каждой дезинфекции необходимо проверять наличие остатков дезинфицирующего раствора, иначе это может поставить безопасность пациентов под угрозу.

11) Оборудование подает горячий дезинфицирующий раствор во время дезинфекции, особенно горячей дезинфекции. Эти горячие дезинфицирующие растворы поступают в соединительную трубку диализатора, трубку концентрата и выпускную трубку. Избегайте контакта с этими трубками.

12) Независимо от ситуации необходимо гарантировать завершение дезинфекции или выполнить принудительную промывку.

Подготовка к промывке и дезинфекции

1) Убедитесь, что контейнер для дезинфицирующего раствора на задней части оборудования заполнен достаточным количеством дезинфектанта.

2) Если в контейнере недостаточно раствора, добавьте его в соответствии с требованиями для дезинфектанта.

3) Проверьте соединения

4) Необходимо учитывать, что позже может автоматически начаться другой цикл дезинфекции.

Не смешивайте раствор хлора с раствором лимонной кислоты.

При смешивании дезинфицирующего раствора хлора с уксусной кислотой образуется большое количество хлора.

Условия для промывки и дезинфекции

1) Убедитесь, что диализаторный разъем хорошо соединен с аппаратом.

2) Соединители должны быть подсоединены к аппарату.

3) Датчик утечки крови в датчике воздуха не обнаруживает кровь.

Внимание: При дезинфекции необходимо следовать инструкциям. Если применяются другие методы, то ответственность за контроль эффективности и безопасности методов дезинфекции лежит на ответственной организации. Ответственная организация несет ответственность за санитарно-гигиенические качества любой системы, устройств подключения, включая точки подключения магистралей растворов к аппарату.

27.1. Проверка перед процедурой

Источник питания

1) Вилка питания должна вставляться в обычную и специальную розетку.

2) Не используйте розетку и адаптер переменного тока без заземления.

3) Не повредите линию электропитания, кабель, разъем и т.д.

Проверка диализата

Перед началом лечебной процедуры необходимо убедиться в удовлетворительном качестве диализата. После стабилизации проводимости необходимо взять пробу диализата, чтобы проверить следующее:

1) С помощью реактивной бумаги или реагента убедитесь, что в нем нет остатков дезинфицирующего средства и кислоты.

Кроме того, при использовании гипохлорита натрия в качестве дезинфицирующего средства используйте DPD (диэтил-п-фенилендиамин) для выявления наличия остатков жидкости и с помощью лакмусовой бумаги определите наличие остатков кислоты.

а) Проверьте концентрацию, РН и осмотическое давление диализата на соответствие предписанным требованиям.

б) Проверьте, соответствуют ли настройки формулы диализата в настройках системы фактической формуле используемого концентрата.

Проверка трубок измерения давления

Если воздушный фильтр смачивается нормальным физиологическим раствором или кровью, замените его.

При загрязнении воздушного фильтра продезинфицируйте его перед использованием во избежание перекрестной инфекции между пациентами из-за загрязнения кровью.

Прочие проверки

Убедитесь в отсутствии ненормального шума, температуры, неприятного запаха и т.д.

Проверьте, что впускная трубка, выпускная трубка, трубка для жидкости и диализатора не имеют перегибов, повреждений и провисания.

Проверьте, что экран показывает правильное давление, концентрацию, температуру и т.д.

27.2. Проверка при проведении процедуры

Давление диализата и ТМД

1) Относительно значений, отображаемых ежедневно, значения давления диализата и ТМД должны быть нормальными.

Если значения давления диализата и ТМД у пациентов в состоянии дегидратации отличаются от ежедневных значений, система контроля дегидратации может быть неисправна.

2) Значения давления диализата и ТМД не должны сильно меняться.

Если они меняются резко, система управления водяным контуром может быть неисправна.

При использовании диализатора с высокой СУФ обратите особое внимание на вышеуказанные вопросы.

Определение концентрации ионов диализата

Относительно значений, отображаемых ежедневно, значения концентрации должны быть нормальными

Прочие наблюдения

Во время процедуры необходимо непрерывно наблюдать за состоянием пациента. При каких-либо отклонениях следует немедленно прекратить лечение, а затем обратиться к врачу. Не должно быть утечек, ненормального шума, температуры, неприятного запаха и т.д.

27.3. Проверка после процедуры

1) Необходимо записывать данные лечебной процедуры. Это делается для предотвращения сброса данных (при неисправности монитора).

2) Не должно быть утечек, ненормального шума, температуры, неприятного запаха и т.д.

3) После процедуры убедитесь, что диализные соединители хорошо подключены при промывке и дезинфекции.

28. Подготовка к процедуре

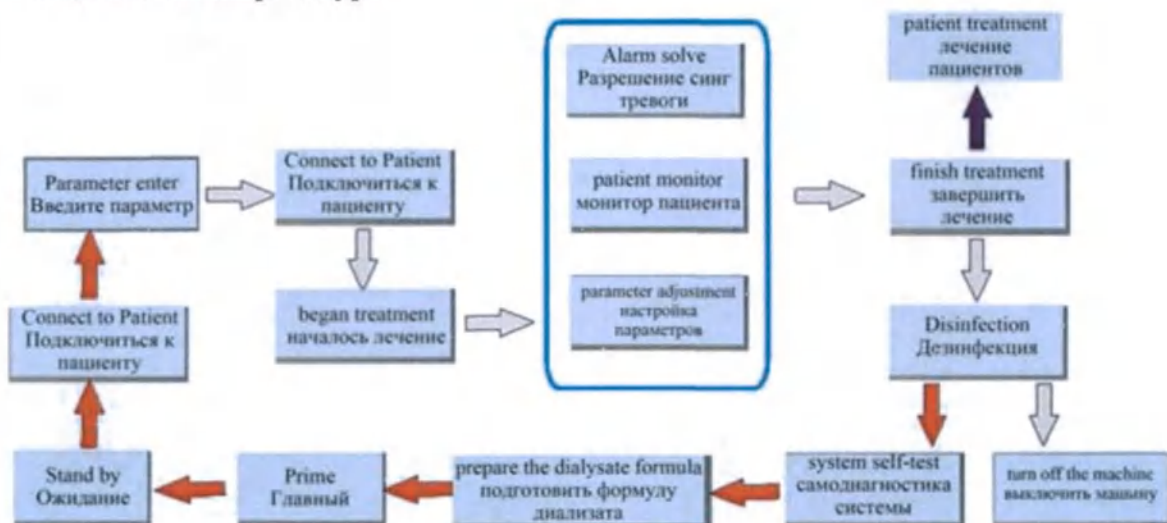


Рис.67. Порядок проведения

После завершения дезинфекции оборудования процедура, обозначенная серой стрелкой, заключается в автоматическом отключении оборудования и прекращении лечения. Процедура, обозначенная красной стрелкой, заключается в смене профиля лечения и продолжении лечения.

Примечание до процедуры

Устранение проблем

- Состав диализата: Концентрация каждого ингредиента должна соответствовать клиническому предписанию.
- Проверьте, заполнен ли диализатор диализатом (если да, то система замещающего раствора должна быть заполнена замещающим раствором).
- Экстракорпоральное кровообращение хорошо организовано после того, как экстракорпоральная система кровообращения была продезинфицирована и заполнена.
- “patient monitor on” («монитор пациента включен») Показывает, что функция мониторинга активирована и работает.
- Введите и задайте параметры процедуры, параметры аварийных сигналов и системные параметры
- Проверьте данные пациента и узнайте больше о его клинической ситуации
- Освойте методы управления аппаратом и методы устранения неполадок, обеспечьте безопасность пациента

28.1. Подготовка оборудования к процедуре

Условия подготовки

- Оборудование должно быть подключено к трубке для подачи диализатора, впускной клапан должен быть открыт.
- Линия электропитания должна быть подключена к штепсельной розетке.
- Сливная труба должна быть вставлена в выходное отверстие.
- Вода для диализа должна быть удовлетворительного качества.
- Давление подаваемой воды должно соответствовать требованиям; давление на выходе регулятора должно быть на уровне $(0,12 \pm 0,02)$ МПа.
- Пациент не должен быть подключен к кровопроводящей трубке и диализатору.
- Подготовьте все необходимые расходные материалы для пациентов.
- Подготовьте расходные материалы для концентратов, BiCart и т.д

Впускная и выпускная трубки не должны иметь перегибов и утечек; в противном случае оборудование не будет работать исправно.

При ацетатном диализе убедитесь, что используется только концентрат ацетата.

Неправильное использование жидкостей может нанести вред пациентам.

Всасывающую трубку концентратов А/В необходимо вставить в емкость А/В. Несоблюдение этого условия может привести к опасной ситуации.

Перед завершением процедуры вставьте соединитель концентрата в контейнер.

Проверьте, горит ли LED-индикатор тревоги и есть ли предупреждающий сигнал.

Подача концентрата

1) Подготовьте концентрат надлежащим образом.

2) Слегка покрутите всасывающие трубки А (красная), В (голубая), соединенные с портом для промывки, затем удалите.

Вставьте всасывающие трубки А (красная), В (голубая) в крышку А/В, закрепите винтами.

3) Накройте оборудование крышкой порта для промывки, чтобы предотвратить попадание мусора.



Рис.68.

Ацетатный диализ

Степень разбавления ацетата водой - раствор ацетата: Вода = 1:16 ~ 1:46

Поставьте стандартный концентрат ацетата у основания аппарата. Вставьте красную всасывающую трубку А в соединитель концентрата ацетата

Бикарбонатный диализ

Во избежание путаницы концентратов необходимо пометить контейнеры разными цветами, например контейнер жидкости А красным, В - голубым.

Для приготовления диализата А, В (жидкостей А, В) используйте стандартный порошок для диализа согласно руководству. Затем поместите их в контейнеры А, В. Поместите контейнеры А, В, наполненные жидкостями А и В, у основания. Контейнер А слева, контейнер В справа.

Порядок установки BiCart

1. Нажмите кнопку на верхней несъемной части устройства BiCart, поднимите эту часть как можно выше.

2. Закрепите BiCart кронштейном и вставьте впускную и выпускную трубы в канал несъемной части.

3. Нажмите на несъемную часть, появится кнопка выскочит, затем проткните BiCart и зафиксируйте на кронштейне couplings



Рис.69

Заполните BiCart жидкостью

После установки BiCart нажмите "fill to BiCart" («Заполнить BiCart»). При выборе опции "others" («Другое») система будет автоматически заполнена раствором BiCart. **Слив BiCart**

При выборе опции "BiCart drain" («Слив BiCart») произойдет автоматическое опорожнение системы.

Замена BiCart во время ГД

А) Нажмите "Bypass", оборудование перейдет в байпасное (двухконтурное) состояние.

В) Выберите опцию "BiCart drain" («Опорожнить BiCart»), произойдет автоматическое опорожнение системы.

С) удалите пустой BiCart, настройте устройство BiCart до установки.

Д) подготовьте другой BiCart для установки.

Е) Выберите опцию "fill to BiCart" («Заполнить BiCart»). в разделе "others" («Другое») для заполнения BiCart.

Ф) нажмите "run" («Выполнить») для продолжения процедуры

Когда оборудование находится в режиме ожидания, ГДФ, ГФ, «Заполнить bicart» или «Опорожнить bicart», сначала нажмите "bypass" («Байпас») для обеспечения безопасности процедуры.

Для проведения процедуры с Bicart, заполнения или опорожнения Bicart вставьте всасывающую трубку жидкости А в контейнер А, а всасывающую трубку жидкости В - в аппарат.

Проверка бикарбонатного картриджа

1. Откройте заднюю крышку аппарата, поверните выключатель защиты от утечки тока в положение «off».



Рис.70.

2. Включите оборудование и войдите в режим ожидания, закрепите верхнюю трубку бака дегазации отрицательного давления QG2, пока вода не достигнет нужного уровня.



Рис.71.

3. Поверните выключатель защиты от утечки тока в положение «on»

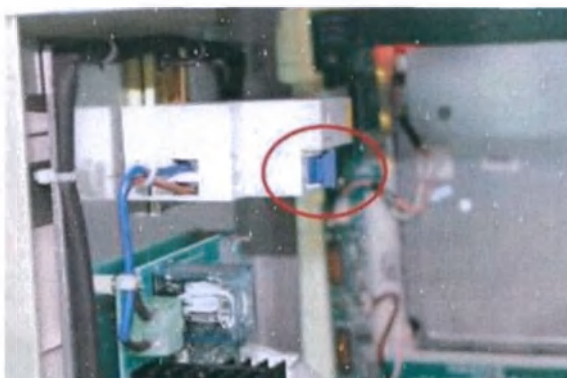


Рис.72.

28.2. Порядок запуска системы

Существует два способа установления экстракорпорального кровообращения

1) Дегазация экстракорпорального кровообращения

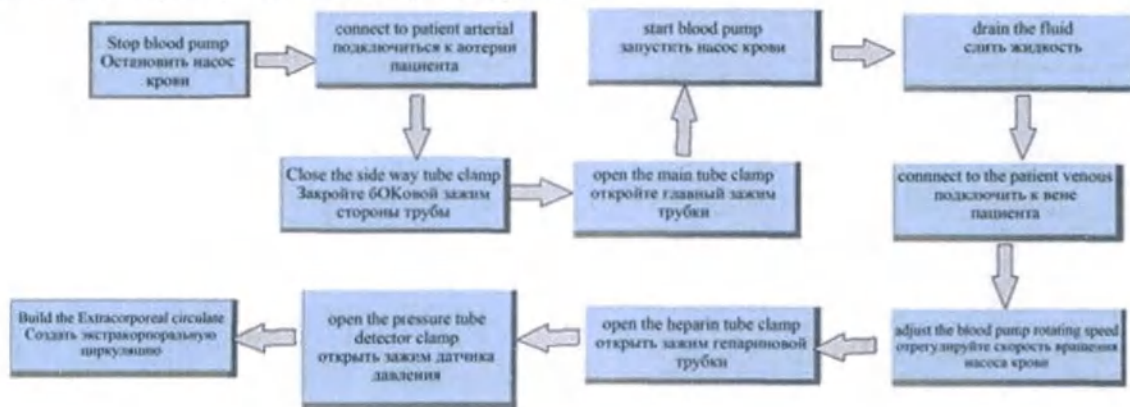


Рис.73.

2) Заполните трубку экстракорпорального кровообращения жидкостью без дегазации

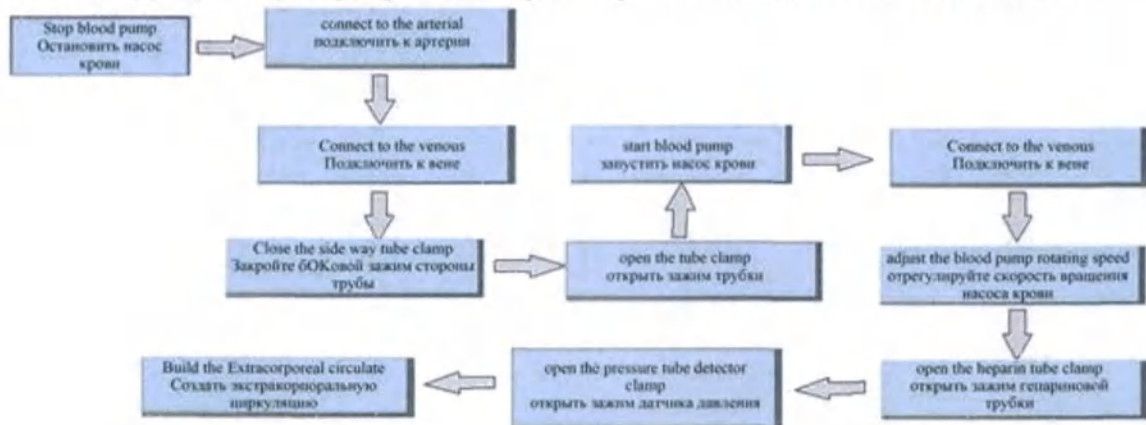


Рис.74.

Во время процесса подключения пациента необходимо усилить контроль его состояния. В это время не устанавливайте поток крови. Проверьте данные контроля артериального давления; поддерживайте кровоток в соответствии с фактическим потоком в случае опасности для пациента.

Включение питания системы

Убедитесь, что переключатель на задней панели находится в положении «ON»

- Питание в центральной электросети удовлетворительное.
- Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 2~3с для запуска аппарата.
- Когда LED-индикатор горит зеленым, оборудование включено

Самотестирование

- На несколько секунд на экране появится индикатор выполнения и значок выбора режима.
- В процессе выполнения тестирования индикатор предупреждения (желтый) всегда светится для проверки ОЗУ, связи между модулями и т.д.

【 Самотестирование 】 в режиме “dialysis/filtration” («Диализ/фильтрация») включает: Самотестирование деталей и функций системы подачи воды, системы баланса, фильтра и т.д. Когда на оборудовании не установлен фильтр или функция фильтрации отключена, этот элемент не будет отображаться во время самотестирования.

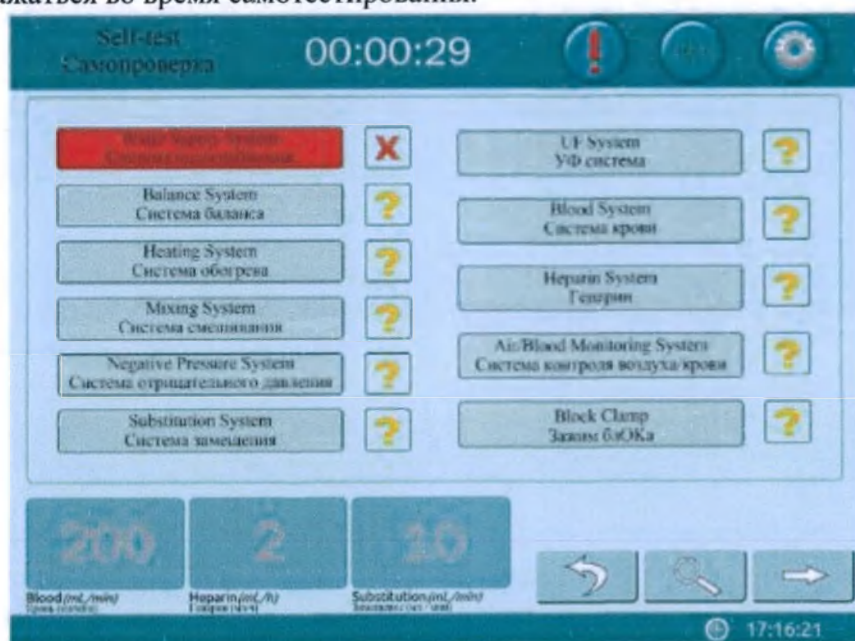


Рис.75. Окно самотестирования

Пройденный элемент “ ✓ ”

Отсоединение и другие неполадки “ X ”

Элемент, не прошедший самотестирование или находящийся в состоянии тестирования “ ? ”

Цвет элемента, находящегося в состоянии тестирования, желтый.

Цвет элемента, который завершил самотестирование, сине-зеленый.

Цвет элемента без самотестирования серый.

Цвет элемента, не прошедший самотестирование, красный.

Коснитесь  , (этот элемент указывает на сбой при выполнении самотестирования) . Запустите самотестирование снова, система выполнит самотестирование этого элемента еще раз.

Коснитесь  для проверки текущего состояния самотестирования.

Коснитесь  , чтобы пропустить самотестирование. При пропуске перед завершением самотестирования система отобразит это диалоговое окно. Оператор должен подтвердить пропуск.

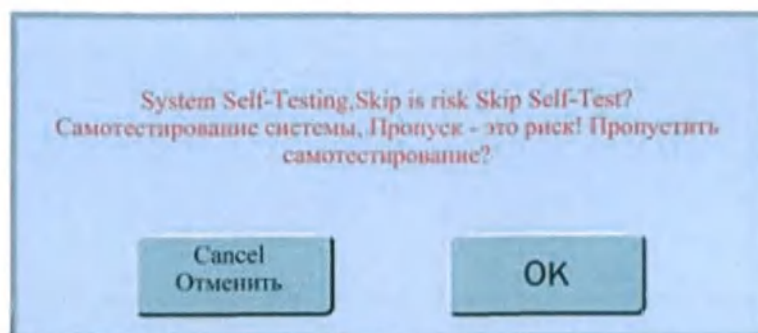


Рис.76. Окно пропуска самотестирования

Когда самотестирование системы завершено или пропущено, оборудование автоматически переключится в режим ожидания. См. “system set” («Системные настройки»). Во время самотестирования все элементы, которые не были протестированы или не прошли тестирование, будут отображаться на всплывающем экране аварийных сигналов.

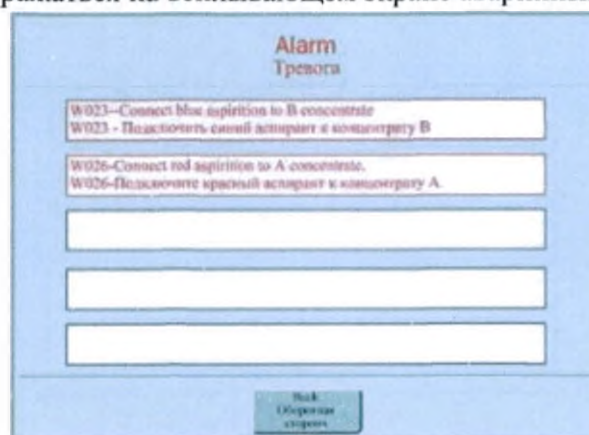


Рис. 77. Окно аварийных сигналов

Нажмите на кнопку “back” («Назад»), чтобы закрыть окно аварийных сигналов.

Коснитесь  , для задания параметров процедуры.

Коснитесь  для проверки рабочего статуса и параметров компонентов во время самотестирования.

Коснитесь  для задания предельных значений сигнала тревоги и переключения.

Если какие-то элементы не прошли самотестирование, экран будет остановлен, откроется окно аварийных сигналов в ожидании действий пользователя.

Коснитесь  “repeated self test” («Повторное самотестирование») для выполнения повторного самотестирования (самотестирования с момента аварийного сигнала)

или коснитесь  для принудительного перехода в окно режима ожидания.

Если «повторное самотестирование» не может быть выполнено нормально, зафиксируйте процедуру или данные по этой неполадке, затем свяжитесь с инженером отдела послепродажного обслуживания.

1. Перед началом процедуры лечения безопасное прохождение самотестирования позволит снизить риск безопасности до минимума.

2. Принудительный выход из режима самотестирования системы и продолжение процедуры приведет к риску безопасности.

3. Во время самотестирования не подключайте пациентов, иначе это приведет к риску безопасности.

Тестирование системы подачи воды

Для прохождения тестирования выберите  или , проверьте и убедитесь.

- Оборудование должно быть подключено к трубке подачи воды для диализа, впускной клапан должен быть открыт.
- Выпускная труба должна быть вставлена в выходной порт и не иметь перегибов.
- Давление воды должно быть удовлетворительным, а давление на выходе должно быть $0,12 \pm 0,02$ МПа.

Тестирование системы кровопроводящего контура

Для прохождения тестирования выберите  или , проверьте и убедитесь.

- Крышка насоса крови закрыта.
- Вокруг ролика насоса крови нет трубок и других материалов.
- Ролик насоса не подвергается непредусмотренному сжатию.

После завершения тестирования насоса крови можно управлять им вручную.

Тестирование системы подачи замещающего раствора (при ее наличии)

Для прохождения тестирования выберите  или , проверьте и убедитесь.

- Крышка насоса замещающего раствора закрыта.
- Вокруг ролика насоса замещающего раствора нет трубок и других материалов.
- Ролик насоса замещающего раствора не подвергается непредусмотренному сжатию

Тестирование системы УФ

Для прохождения тестирования выберите  или , проверьте и убедитесь.

- Датчик скорости насоса УФ исправен
- Вокруг ролика насоса нет трубок и других материалов.
- Ролик насоса не подвергается непредусмотренному сжатию

Тестирование системы нагрева

Для прохождения тестирования выберите  или , проверьте и убедитесь.

- Откройте переключатель нагревателя.

Тестирование системы подачи гепарина

Для прохождения тестирования выберите  или , проверьте и убедитесь.

- Ролик гепаринового насоса не подвергается непредусмотренному сжатию.

После завершения тестирования гепаринового насоса можно управлять им вручную.

Тестирование блокирующего зажима

Для прохождения тестирования выберите  или , проверьте и убедитесь.

- Блокирующий зажим гибкий.
- Блокирующий зажим не подвергается непредусмотренному сжатию.

Тестирование воздушного датчика и датчика утечки крови

Для прохождения тестирования выберите  или , проверьте и убедитесь.

- Отсутствие трубок и других материалов.
- Отсутствие грязи и повреждений.
- На воздушном датчике горит зеленый индикатор.
- На датчике утечки крови горит красный индикатор.

После завершения тестирования этого элемента можно установить трубки

Тестирование системы баланса

Для прохождения тестирования выберите  или , затем можно выполнить следующее:

- Коснитесь “test again” («Повторное тестирование»), выполните тестирование еще раз.
- Коснитесь “tools” («Инструменты») и откройте окно, в котором отображается подробная информация о тестировании.
- Зафиксируйте процедуру или данные по этой неполадке, затем свяжитесь с инженером отдела послепродажного обслуживания.

Тестирование фильтра (при его наличии)

Для прохождения тестирования выберите  или , проверьте и убедитесь.

- Фильтр надлежащим образом установлен и подсоединен.
- Срок службы фильтра не истек.
- Соединитель надежный, не имеет утечек.

Тестирование системы смешивания жидкостей

Для прохождения тестирования выберите  или , проверьте и убедитесь.

- Всасывающие трубки А, В правильно вставлены в соответствующие контейнеры.
- В контейнерах А, В достаточно жидкости.
- Во время тестирования в окне отобразится подсказка “please insert the A, B aspirators into the containers” («Вставьте трубки А, В в контейнеры»).

По вопросам обслуживания см. главу 10.2 или обратитесь к техническому специалисту отдела послепродажного обслуживания.

Тестирование отрицательного давления

Для прохождения тестирования выберите  или , затем можно выполнить следующее:

- Коснитесь “test again” («Повторное тестирование»), выполните тестирование еще раз.
- Коснитесь “tools” («Инструменты») и откройте окно, в котором отображается подробная информация о тестировании.
- Зафиксируйте процедуру или данные по этой неполадке, затем свяжитесь с инженером отдела послепродажного обслуживания.

После удовлетворительного завершения самотестирования всех элементов система автоматически вернется в режим ожидания

Режим ожидания

Окно режима ожидания представляет собой интерфейс для переключения между всеми видами режимов лечения и функциями очистки, дезинфекции и т. д.

- 1) Если пользователь установил параметры процедуры, оборудование будет регулироваться в соответствии с этими параметрами, такими как подготовка и нагрев диализата
- 2) Если пользователь не установил параметры, оборудование будет работать в соответствии с системными настройками

Убедитесь, что концентраты хорошо подготовлены в соответствии с требованиями и подключены к порту смешивания аппарата.

Выбор режима

Коснитесь “standby” («Режим ожидания») в верхней части окна, в главном окне экрана появится окно режима.

Коснитесь элемента “rinse+disinf” («Промывка+дезинф»),

Коснитесь элементов “HD” («ГД»), “HF” («ГФ»), “HDF” («ГДФ») для начала соответствующих процедур.

Коснитесь элемента “prime” («Закачивание») для перехода в режим промывки. В это время можно подсоединить трубки к пациенту.

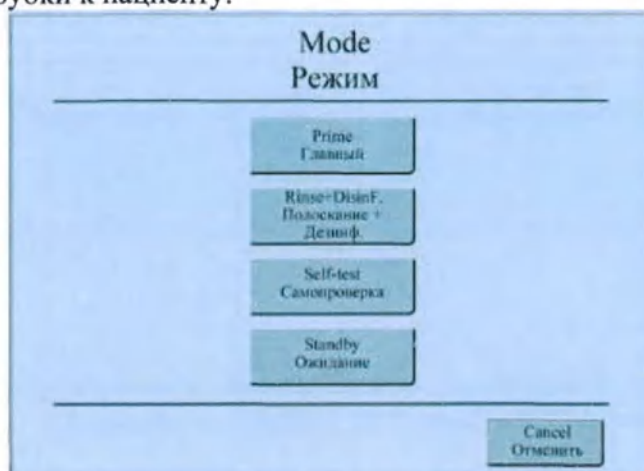


Рис.78. Окно режима ожидания

Можно использовать только трубки с защитой от давления, которые используются для подключения датчика давления.

Не используйте оборудование до проверки и дезинфекции.

Убедитесь, что упаковка трубок целая, а дезинфицирующий раствор не просрочен.

Во время установки используйте все методы асептики.

28.3. Подключение труб

Установка диализатора

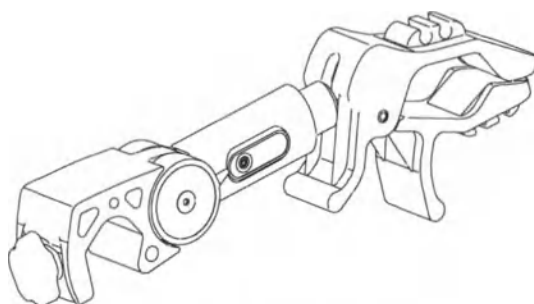


Рис.79. Зажим диализатора

Установка диализатора

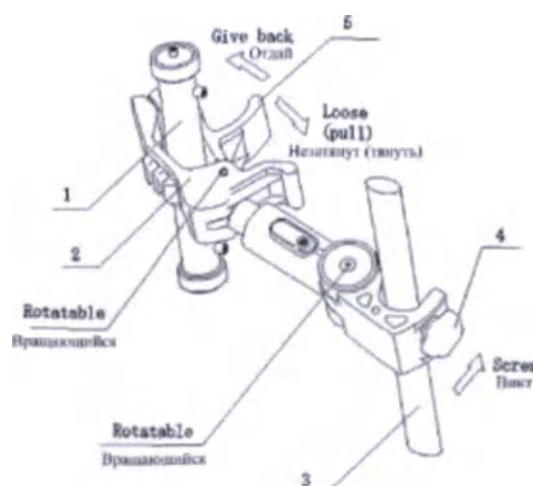


Рис. 80. Установка диализатора

- 1 - диализатор
- 2 - подвижный зажим
- 3 - стопор
- 4 - рукоять
- 5 - неподвижный зажим

Конструкция двух вращающихся соединений позволяет вращать зажим диализатора горизонтально и вертикально, поэтому диализатор может быть установлен в разных положениях.

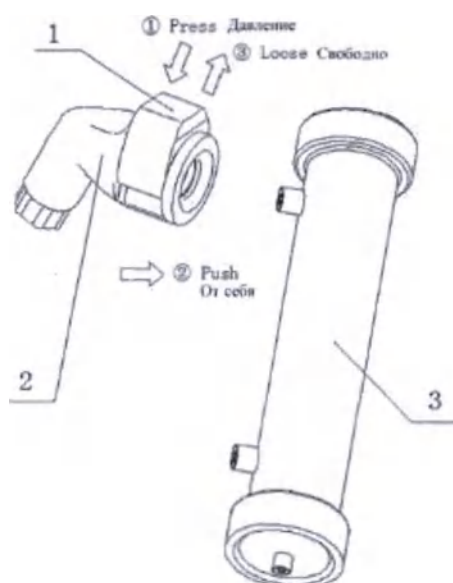


Рис.81. Установка муфты диализатора

- 1 - пластина
- 2 - муфта диализатора
- 3 - диализатор

Установите муфту диализатора в соответствии с номером на рисунке выше.

При толкании муфты диализатора надавливайте на пластину, пока муфта диализатора не станет выпуклой.

Снятие муфты диализатора осуществляется в обратном порядке. Нажмите на пластину и вытяните муфту диализатора, затем отпустите пластину.

Муфта диализатора должна быть прочно соединена с диализатором. Не должно быть утечки воды и воздуха, иначе это может повлиять на нормальное лечение пациентов.

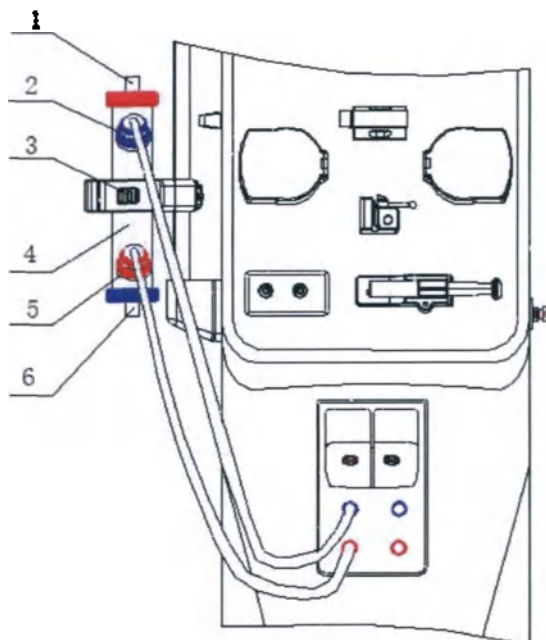


Рис.82. Подсоединение муфты к диализатору

- 1 - артериальный вывод диализатора
- 2 - входное отверстие диализата
- 3 - зажим диализатора
- 4 - диализатор
- 5 - выходное отверстие диализата
- 6 - венозный вывод диализатора

При подсоединении муфты диализатора направление потока диализата должно быть противоположно направлению кровотока.

Установка кровопроводящего контура

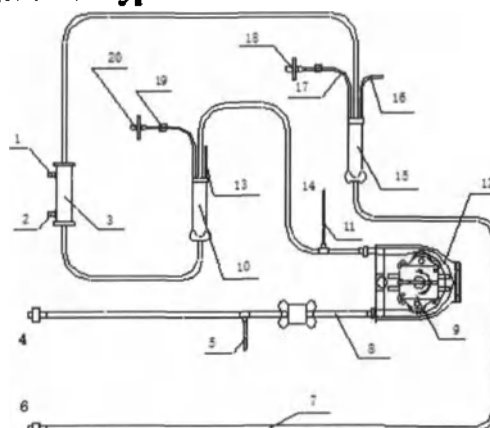


Рис.83. Подсоединение контура экстракорпорального кровообращения

1. Входное отверстие
2. Выходное отверстие
3. Диализатор
4. Подсоединение артериальной пункционной иглы
5. Внутриаrтериальное переливание
6. Подсоединение венозной пункционной иглы
7. Кровопроводящая магистраль
8. Артериальная магистраль
9. Ролик насоса
10. Воздухоулавливатель артериальной крови
11. Гепариновая трубка
12. Трубка насоса
13. Трубка дегазации артериальной крови
14. Подсоединение шприца
15. Воздухоулавливатель венозной крови
16. Подсоединение трубки замещающего раствора при ГФ
17. Датчик ВД
18. Защитный датчик
19. Датчик АД
20. Защитный датчик

Порядок установки кровопроводящих магистралей вручную
 Убедитесь, что переключатель насоса крови не светится.
 Откройте крышку насоса крови.



Рис.84. Установка магистрали

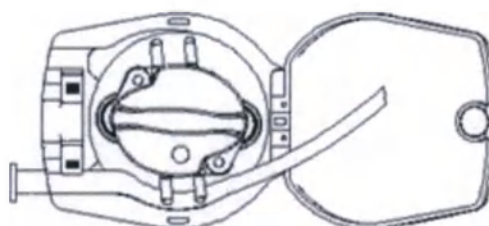


Рис.85. Корпус трубки насоса

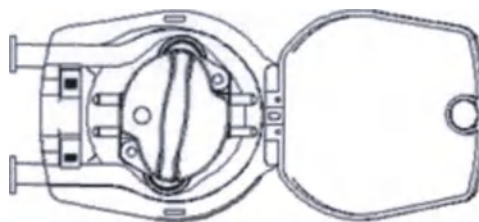
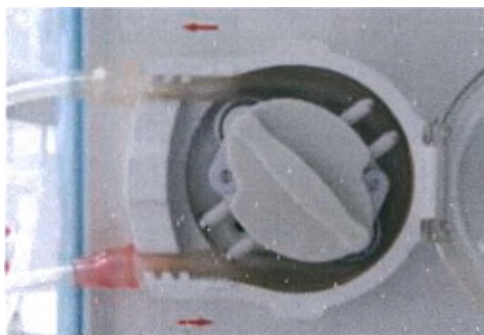


Рис.86. Установка трубки насоса на место

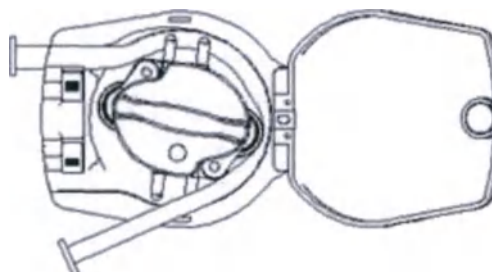
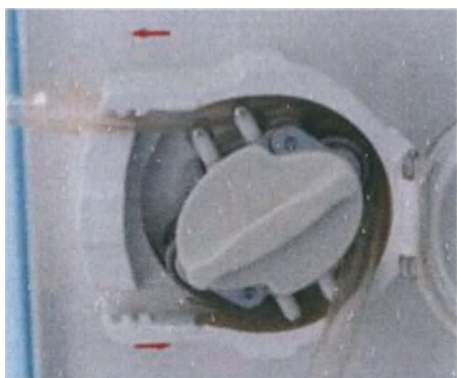


Рис.87. Снятие трубки насоса

Снятие выполняется в обратном порядке.

Порядок установки кровопроводящих магистралей полуавтоматическим способом

Эта функция действительна только в режиме очистки, закачивания и возврата крови (кровь полностью возвращается в организм).

- Убедитесь, что переключатель насоса крови не светится.
- Откройте крышку насоса крови.
- Нажмите  , дайте ролику насоса сделать примерно пол-оборота. В это время вставьте трубку. Трубка вдоль ролика войдет в насос.
- Закройте крышку насоса крови, иначе он не сможет вращаться.
- Нажмите  для извлечения трубки

Установка емкостей артериальной и венозной крови

- Вручную протолкните емкость артериальной (или венозной) крови сверху вниз.
- Толкайте в середину емкости артериальной (или венозной) крови
- Удаление осуществляется в обратном порядке

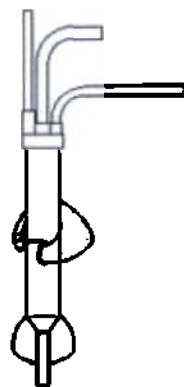


Рис.88. Установка емкостей артериальной и венозной крови

Установка трубок воздушного датчика (и датчика утечки крови)

- Нажмите на шплинт, чтобы открыть крышку
- Поместите трубку датчика в гнездо трубки датчика утечки крови
- Нажмите на шплинт, чтобы открыть крышку, и закройте трубку

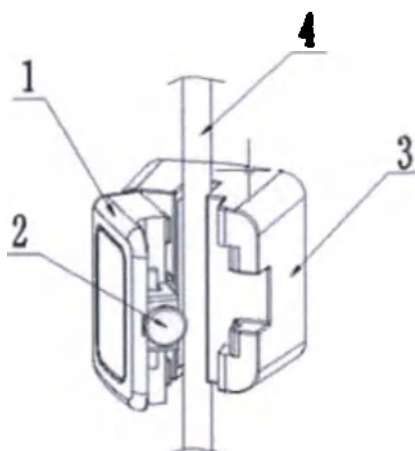


Рис.89. Установка трубок воздушного датчика (и датчика утечки крови)

1. Крышка
2. Зашелка
3. Датчик утечки крови
4. Трубка датчика

Установка блокирующего зажима

- Держите ручку и поверните по часовой стрелке до конца
- Выровняйте трубку и поставьте ее в положение, как показано на рисунке.
- Отпустите руки

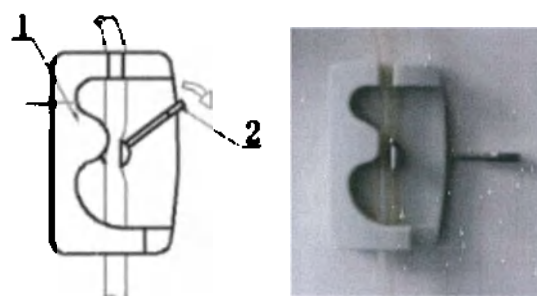


Рис.90. Установка блокирующего зажима

- 1. Опора блока
- 2. Рукоять

Установка крышки датчика

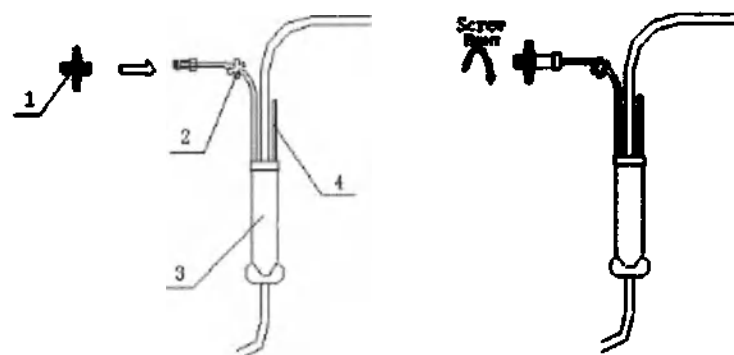


Рис.91.

- 1 - защитная крышка датчика
- 2 - зажим трубки
- 3 - воздухоулавливатель
- 4 - боковая трубка замещающего раствора

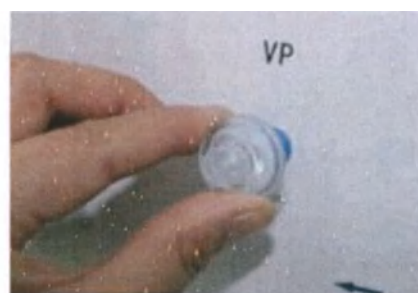


Рис.92. Установка крышки датчика

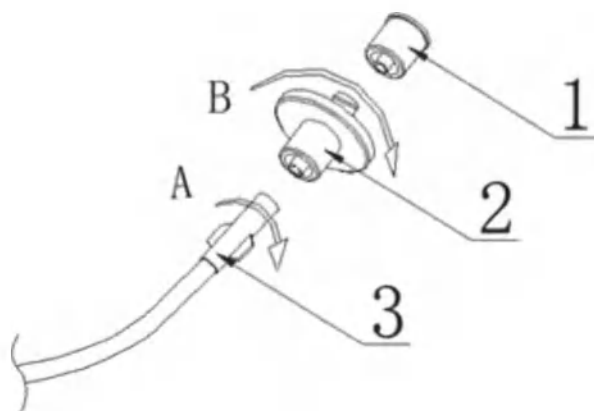


Рис.93. Установка трубки датчика утечки артериальной и венозной крови

1. Соединитель прибора измерения венозного давления
2. Защитная крышка датчика
3. Трубка датчика венозного давления

Установка гепаринового шприца

Наберите раствор гепарина в 20 мл шприц.

- Откройте зажим, поместите гепариновый шприц в гнездо для иглы.
- Соедините конец поршня шприца с нажимной пластиной, затем отодвиньте пластину.
- Соедините переднюю часть шприца с гепариновой трубкой.



Рис.94. Установка гепаринового шприца

Установка трубки замещающего раствора

Переключатель насоса замещающего раствора находится в положении OFF

- Откройте крышку насоса замещающего раствора.
- Вставьте конец трубки насоса в щель (красная трубка) и убедитесь, что линия находится в локаторе.
- Поверните ролик в соответствии с направлением красной стрелки; вставьте трубку, как только повернете ролик.
- Закройте крышку насоса замещающего раствора. Насос не будет работать с открытой крышкой.

Подсоединение трубки замещающего раствора

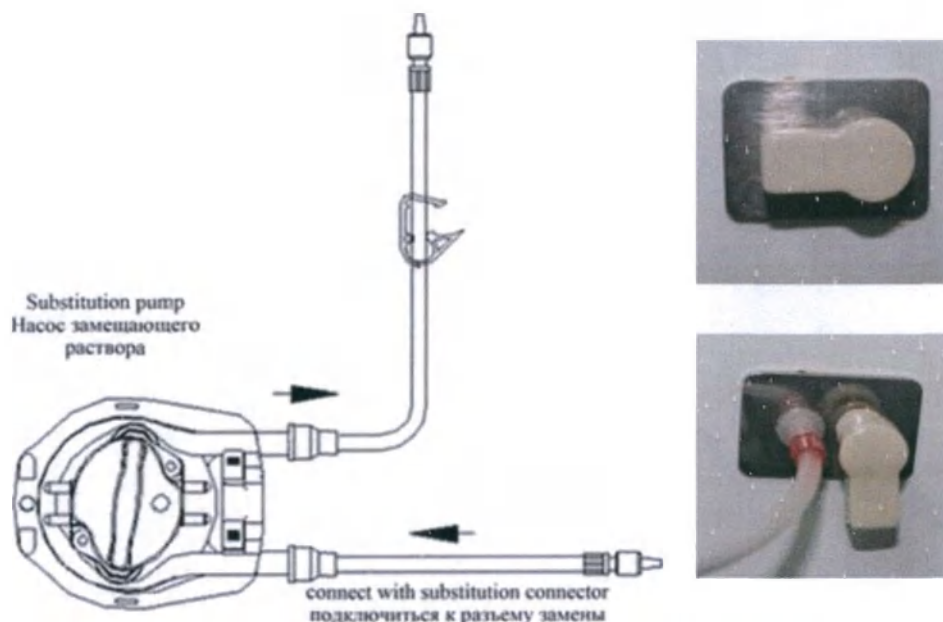


Рис.95. Установка трубки замещающего раствора

28.4. Конец процедуры

Коснитесь **Prime** для вызова окна закачивания



Рис.96. Окно окончания процедуры

Пользователи могут настраивать параметры закачивания следующими двумя способами.

Способ 1: Для изменения параметров в режиме “prime” («Закачивание») касайтесь элементов в главном или во вспомогательном окне экрана.

Способ 2: Введите и сохраните изменения в меню **【prime】** окна “system set

Если концентрация, температура и т.д. соответствуют требованиям, а объем и время закачивания заданы, функция “priming” активна.

Если вы хотите прекратить закачивание во время работы, коснитесь появитсся окно “mode” («Режим»).

Prime

, затем

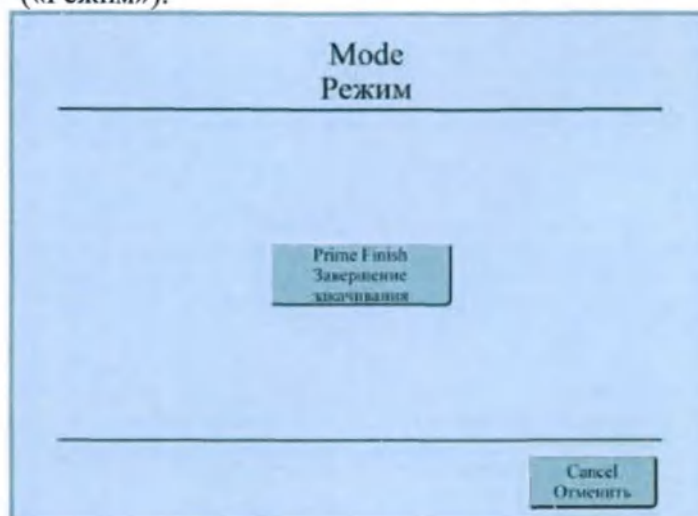


Рис.97. Окно завершения

Можно коснуться элемента “prime finish” («Завершение закачивания») для завершения закачивания и возврата к окну 【standby («Режим ожидания»)】. Нажмите “cancel” («Отмена») для возврата к закачиванию.

Заполнение артериального кровопроводящего контура

Порядок заполнения кровопроводящей магистрали вручную

- Соедините трубку для переливания артериальной крови с бутылкой (мешком) с физиологическим раствором.
- Очистите трубки физиологического раствора и соединителя артериального контура.
- Откройте трубку емкости артериальной крови для дегазации, после окончания дегазации закройте боковую трубку.
- После очистки зажмите трубку рядом с соединителем артериального контура.
- Откройте насос крови и отрегулируйте скорость потока.
- Очистите его до подсоединения диализатора.
- Уровень в емкости артериальной крови должен достигать 1/3.
- Закройте насос крови вручную.
- Зажмите соединитель артериального контура и диализатора для подключения диализатора.

Заполнение венозного кровопроводящего контура

Порядок заполнения кровопроводящей магистрали вручную

- Соедините венозный кровопроводящий контур с диализатором; удалите зажим, блокирующий соединитель артериального контура и диализатора.
- Откройте насос крови и отрегулируйте скорость потока.
- Пустите физраствор для очистки венозного контура до системного соединителя.
- Откройте трубку емкости венозной крови для дегазации. После дегазации закройте боковую трубку.
- Уровень в емкости венозной крови должен достигать 2/3.
- После очистки закройте насос крови вручную.
- Зажмите соединитель венозного контура и диализатора.

Контур замещающего раствора

Соедините входной порт трубки замещающего раствора с физиологическим раствором.

- Нажмите “sub. Pump” («Насос замещающего раствора») для открытия насоса замещающего раствора, задайте нужные значения скорости потока замещающего раствора.
- Удалите воздух из трубки замещающего раствора, фильтра и нагрейте мешок, чтобы дать замещающему раствору наполнить диализатора.

Отбор проб диализата

Опорожните шприц и снимите иглу.

Вставьте шприц в порт забора проб, соединенный с трубкой диализатора, и возьмите пробу диализата.

Наполните диализатор водой (дегазация)

- Поднимите порт кровопроводящей магистрали диализатора.
- Подсоедините муфту диализатора (красную) к выходному порту диализатора.
- Соедините муфту диализатора (синюю) с впускным портом диализатора.
- Коснитесь элемента “prime” («Закачивание»), чтобы подвести диализат к диализатору.
- Задайте время закачивания диализата в диализатор.
- По истечении этого времени закачивание прекратится автоматически.
- Во время закачивания в случае аварийного сигнала или касания элемента “prime” закачивание будет прервано.
- Если вы хотите продолжить дегазацию, нажмите “prime”.

Опорожнение диализатора

Поднимите порт кровопроводящей магистрали диализатора.

- Подведите соединитель диализатора (красный) к промывочному мосту
- Подведите соединитель диализатора (голубой) к муфте диализатора
- По истечении этого времени опорожнение прекратится автоматически.
- Во время опорожнения в случае аварийного сигнала или касания элемента “prime” опорожнение будет прервано.
- Если вы хотите продолжить дегазацию, нажмите “drain”.

29. Процедура

29.1. Подготовка расходных материалов

Необходимые расходные материалы и их количество для разных режимов лечения показаны в таблице 15.

Таблица 15. Расходные материалы и их количество для разных режимов лечения

Название	Режим гемодиализации		Примечание
	ГД (HD)	ИУФ (IUF)	
Диализатор	1	1	
Кровопроводящий контур	1	1	Подходит для разных режимов лечения
Эндотоксиновый фильтр	1		При диализе этот материал можно исключить.

Примечание: В этой таблице цифры означают количество; знак «√» означает, что количество должно соответствовать требованиям.

Ввод и подтверждение параметров процедуры

Нажмите “para” (Параметры) в окне “system test” («Тестирование системы»), “standby” («Режим ожидания») и “prime” («Закачивание») для задания параметров процедуры. (см. п. 3.5.5 “set” («Настройка параметров»))

- Пользователи могут устанавливать и изменять параметры в главном и вспомогательном окне экрана текущего режима процедуры, а также нажать переключатель (насос крови, гепариновый насос и т.д.),

- Параметры системы по умолчанию можно изменить только при содействии технического специалиста отдела послепродажного обслуживания.
- Основные параметры при разных режимах процедуры должны быть подтверждены в соответствии с клиническими требованиями.

Пользователи могут нажать "current mode" («Текущий режим») в верхнем левом углу в окне «standby» и «prime» для выбора окна процедуры, включая «ГД», «ГФ», «ГДФ» и т.д.

- Параметры процедуры должны быть проверены в режиме процедуры.
- После завершения проверки параметров процедуры и подготовки диализата соответствующие значки будут подсвечены, и пользователи могут перейти к следующей операции.

29.2. Подключение к пациенту кровопроводящего контура

- Подключите к пациенту артериальную трубку;
- Запустите насос крови вручную и задайте нужную скорость потока.
- При обнаружении крови датчиком утечки крови насос крови автоматически отключается, а в колонке состояния появится предупреждение: "connected patients; please take care" («Подключен пациент, соблюдайте осторожность»).
- Подключите к пациенту венозную трубку
- Запустите насос крови вручную и задайте нужную скорость потока.
- Проверьте уровень жидкости в емкости венозной крови. Тонкие настройки можно задать, нажав



Во время вышеуказанной процедуры коснитесь



для активирования функции процедуры.

29.3. Начало процедуры

Нажмите 『 standby («Режим ожидания») 』 『 prime finish («Завершение закачивания») 』 , появится окно "mode select" («Выбор режима»).

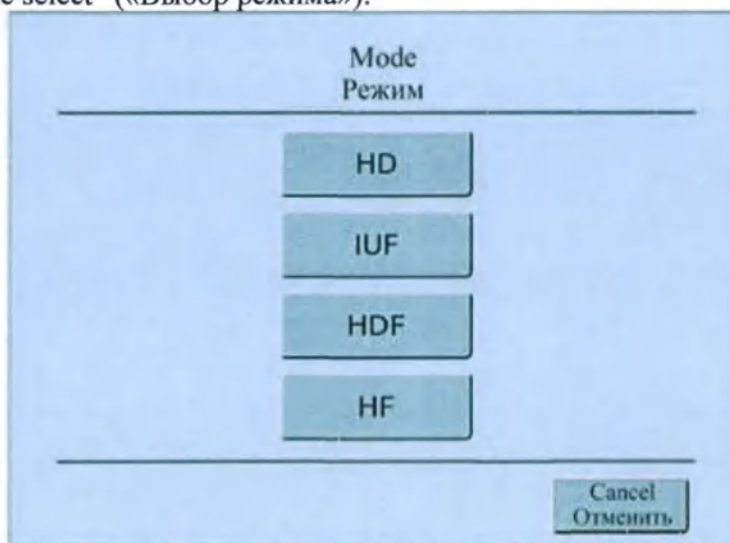


Рис.98. Окно режима процедуры

Выберите 『 "HD" 』 , 『 "HDF" 』 и введите в соответствующее окно управления.

После выбора соответствующего окна процедуры команда 『 "connect patients" («Подключить пациента») 』 пропадет. В этом окне пользователи могут корректировать параметры процедуры в соответствии с предписанием и состоянием пациентов.

После заполнения диализатора диализатом УФ будет выполняться в соответствии с заданным режимом. Все заданные проекты мониторинга будут открыты.

На оборудовании будет гореть зеленый индикатор.

29.4. Лечебная процедура

1. Если канюля сломана или выпала, может случиться потеря крови, жизнь пациента окажется в опасности. Система мониторинга оборудования не позволяет отслеживать это состояние.
2. Во время процедуры необходимо постоянно следить за состоянием соединения трубки. Убедитесь, что канюля плотно закреплена, и регулярно проверяйте соединение трубки.

Гепаринизация

Установка гепаринизированного шприца

- Убедитесь, что в меню "set → treatment s" («Задание параметров → Параметры процедуры») функция "heparinized" («Гепаринизация») включена
- Наберите 15 мл гепарина в 20 мл шприц.
- Откройте пластину и вставьте шприц в гнездо трубчатой иглы.
- Соедините конец поршня шприца с нажимной пластиной, затем отодвиньте пластину.

Heparinized ☒ ON

Введите гепарин:

- Коснитесь элемента "heparin" («Гепарин»)
- Установите "insert flow" («Ввести поток»)
- Коснитесь (ON), чтобы начать медленно вводить гепарин

Искусственное регулирование во время процедуры

Соблюдайте текущий режим и время процедуры.

Соблюдайте давление и концентрацию в главном окне экрана.

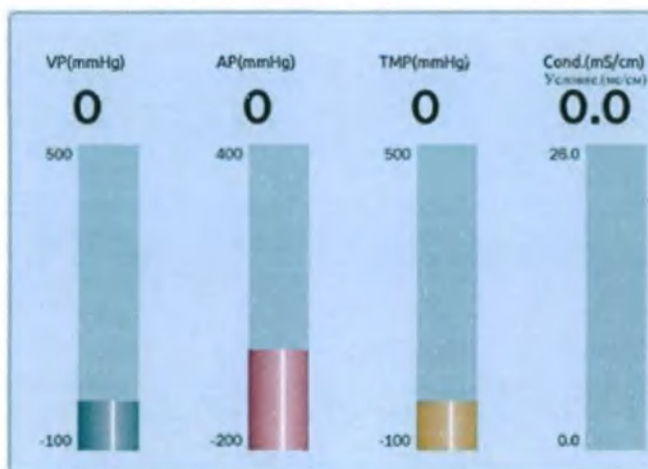


Рис.99. Окно давления и концентрации

Соблюдайте поток диализата, задайте цель УФ, отходы УФ и т.д. во вспомогательном окне экрана.



Рис.100.

Соблюдайте потоки крови, гепарина и замещающего раствора

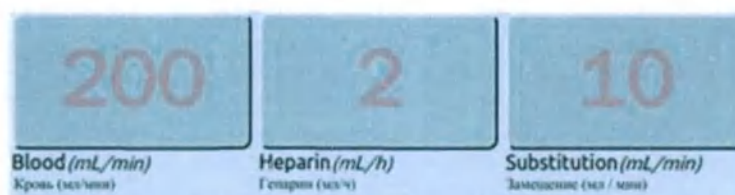


Рис.101.

Обращайте внимание на аварийные сигналы и подсказки

- Во время процедуры при превышении предельного значения венозного давления и пр. появится светозвуковой сигнал. Насос крови отключится, и начнет выполняться соответствующая процедура управления при аварии. Оператор должен все время быть внимательным и быстро устранять аварийные ситуации.

- Во время процедуры при превышении предельного значения концентрации ионов, температуры, давления и пр. в водяном контуре появится светозвуковой сигнал. Насос диализата немедленно отключится, и начнет выполняться соответствующая процедура управления при аварии. Оператор должен все время быть внимательным и быстро устранять аварийные ситуации; в противном случае лечебная процедура будет неэффективной.

После отключения аварийного сигнала или выполнения подсказки нажмите "start" («Пуск»), чтобы продолжить лечебную процедуру. Если аварийный сигнал или подсказка не удаляются полностью, в окне появится сообщение о том, что оборудование не может продолжать работать. Поэтому необходимо решить соответствующую проблему до устранения всех сигналов и подсказок.

Прерывание процедуры и устранение аварийной ситуации

Во время процедуры оборудование непрерывно контролирует параметры процедуры и рабочие условия. Если удовлетворены условия срабатывания аварийного сигнала, появится сигнал, а насосы замещающего раствора, УФ, насос крови и т.д. отключатся, и процедура прервется. Возобновите процедуру после проверки причин и устранения аварийных условий.

Задание и настройка параметров процедуры

При необходимости можно изменить параметры процедуры, коснувшись непосредственно элемента "data" («Данные») на экране.

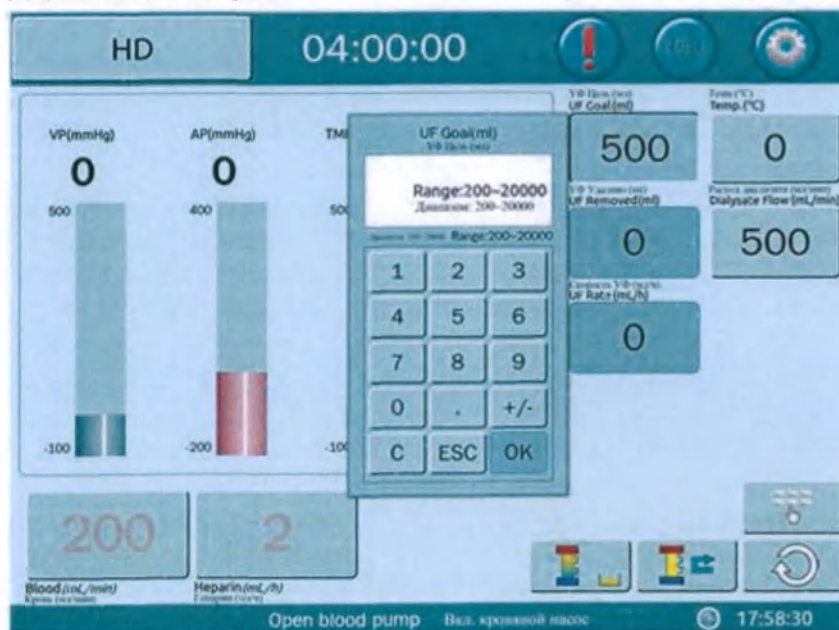


Рис.102. Окно изменения потока диализата

Для изменения параметров пользователи могут также нажать на элемент "set" («Установить») в правом верхнем углу.

Регулировка параметров УФ

К параметрам УФ относятся объем УФ, отходы УФ, время процедуры и скорость УФ.

- скорость УФ = (объем УФ - отходы УФ) / (время процедуры - время после процедуры)

Во время процедуры отходы УФ и время процедуры не могут быть изменены. Однако вы можете скорректировать скорость УФ, ее объем и время процедуры. Если объем УФ, время обработки или отходы УФ были изменены, два других параметра также могут быть изменены.

При необходимости пользователи могут изменить параметры УФ касанием элементов "UF volume" («Объем УФ»), "UF rate" («Скорость УФ») и т.д. на экране. Следующим образом:

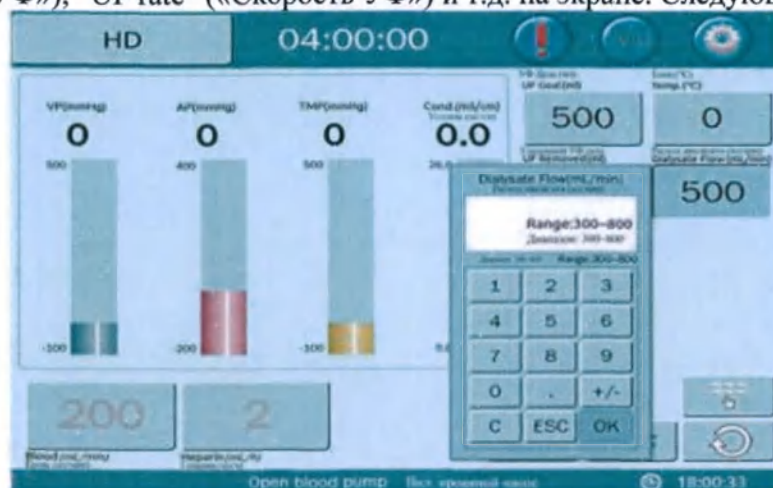


Рис.103. Окно изменения объема УФ

Задание и настройка отдельных параметров

В окне настройки отдельных параметров оператор может выбрать профиль температуры УФ, гепарина и диализата для разных пациентов по предписанию врача. Для выбора коснитесь или

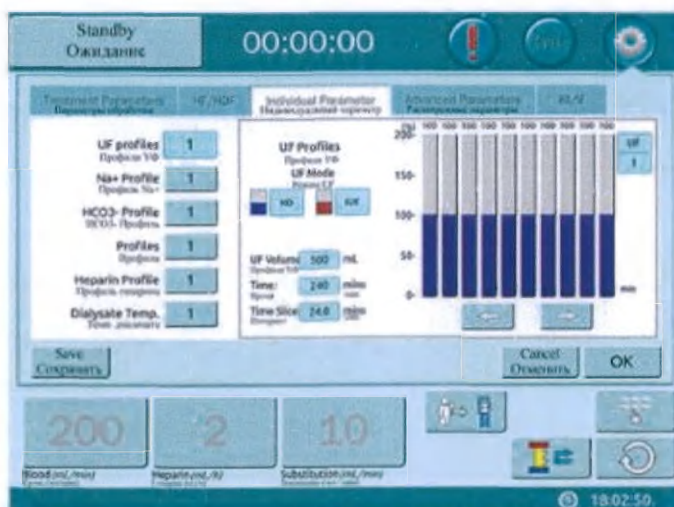


Рис.104. Окно задания отдельных параметров

Переключение режимов лечения

В окне режиме ожидания и в другом окне режима процедуры пользователи могут выбрать другой режим лечения с помощью переключателя режимов

Пользователи могут выполнять последовательную ИУФ во время ГД и последовательный ГД во время ИУФ.

Например: Во время ИУФ коснитесь "IUF" для открытия окна режима (см. ниже). Выберите "HD" («ГД») и введите "seq HD" («послед. ГД»), или выберите "IUF finish" («Завершение ИУФ») для завершения ИУФ.

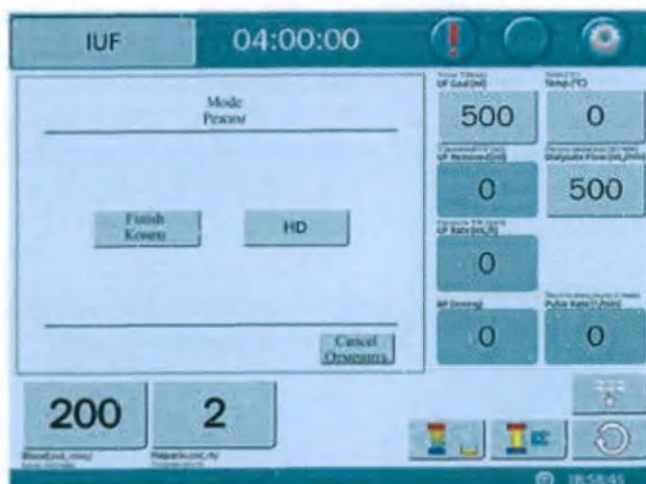


Рис.105. Окно переключения режимов лечения

Во время последовательного диализа коснитесь "seq HD" для открытия режима. При выборе "HD finish" («Завершение ГД») вы вернетесь к ИУФ; при выборе "finish" процедура будет завершена. Вверху показано, как выполнять последовательную ИУФ во время ГД.

Временное прерывание и прекращение процедуры

Временное прерывание процедуры

- В режиме ГД или ГДФ при нажатии на ["bypass" («Байпас»)]  прекратятся диализ, дегидрация и обратный отсчет.
- В режиме ИУФ при нажатии на ["UF"]  прекратятся УФ, дегидрация; обратный отсчет останется.
- В любом режиме лечения при остановке насоса крови процедура временно прервется.
- Любой аварийный сигнал во время процедуры на время прервет процедуру. Процедура возобновится только после устранения аварийных сигналов.

Прекращение процедуры

Если во время процедуры нажать на "mode" («Режим»), появится следующее окно; при нажатии на "XXXX finish" («Завершить XXXX») вы выйдете из этого режима.

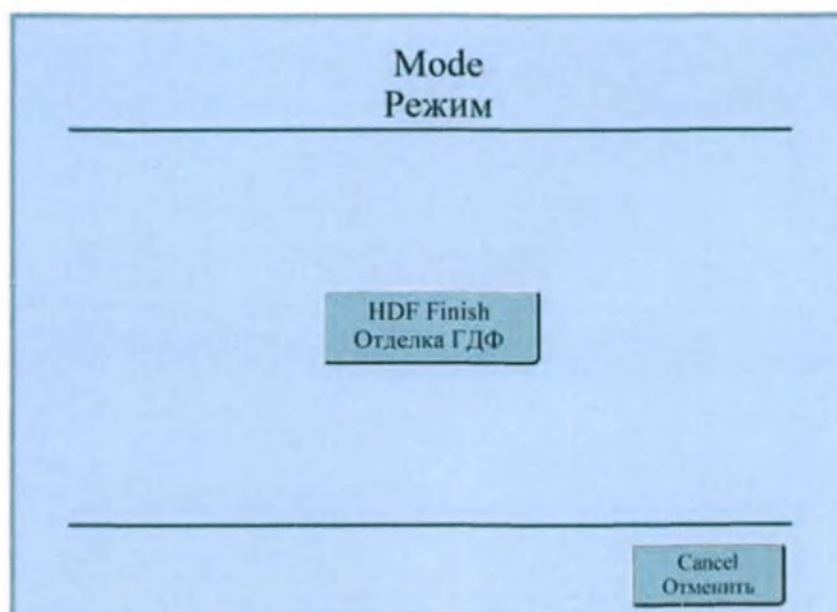


Рис.106. Окно завершения ГДФ

При нажатии "cancel" («Отменить») вы вернетесь в текущий режим процедуры. В режиме последовательных процедур при нажатии значка текущего режима, а затем элемента "finish" («Завершить») во всплывающем окне процедура завершится.

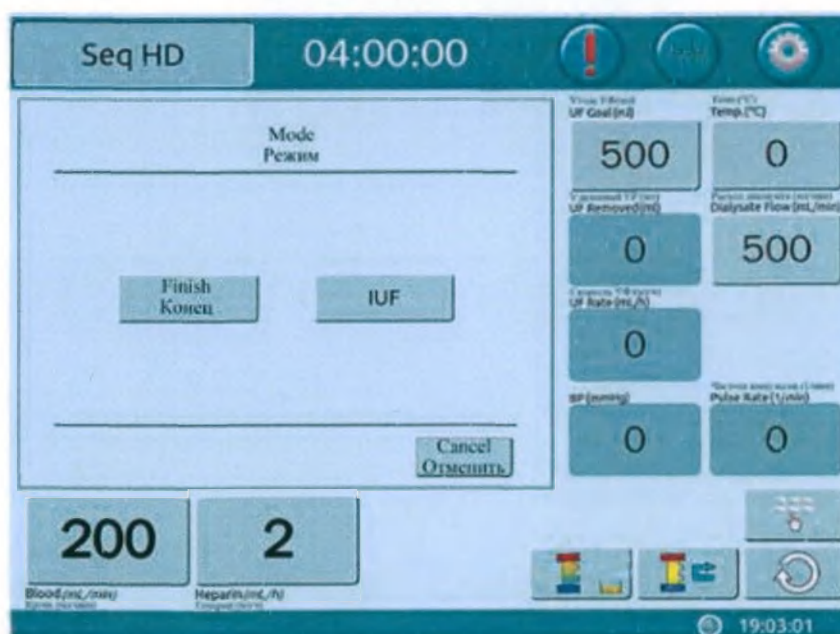


Рис.107. Окно переключения последовательных режимов лечения

29.5. Завершение

Если время лечения вышло или нужно его прекратить, появится окно "finish" («Завершить»). Насос крови будет продолжать работать, а насосы замещающего раствора (в режимах ГД и ГДФ) и УФ отключатся. На экране появится информация о завершении (как на картинке ниже), появится светозвуковая подсказка.



Рис.108. Окно завершения

Перед выходом из окна “finish” параметр “UF removed” останется без изменений.

Параметры процедуры

Оставаясь в окне “finish”, проверьте параметры “UF volume” («Объем УФ») и пр.

Если параметры УФ нестандартны из-за операции или пациента, вы можете скорректировать время лечения и соответствующие параметры во время процедуры.

Вы можете также переключиться в режим ожидания для выполнения операции (возврата крови не происходит), а затем вновь запустить процедуру.

Запуск возврата крови

После процедуры пользователи могут запустить



функцию “blood return” («Возврат крови»).

29.6. Возврат крови

Во время возврата крови установленный диапазон срабатывания тревоги не может контролироваться строго. Поэтому необходимо соблюдать осторожность. Наблюдайте за венозным давлением и воздухом.

После лечебной процедуры необходимо оперативно запустить возврат крови.

- Отключите насос крови

- Нажмите 

- Удалите артериальную трубку из организма пациента.

- Подключите артериальную трубку к физраствору.

- Запустите насос крови вручную. Насос крови будет работать в соответствии с основным потоком. Скорость потока можно соответствующим образом скорректировать.

- Если датчик утечки крови выявит наличие физраствора, насос крови автоматически отключится. В графе состояния появится сообщение: “the blood return will stop, please take care” («Возврат крови прекратится, будьте осторожны»).

- Включите насос крови. Когда вся кровь вернется в организм пациента, отключите насос крови.

- Удалите венозную трубку из организма пациента.

После процедуры слейте жидкость из диализатора

- Удалите венозную трубку из воздухоуловителя.

- Поверните диализатор так, чтобы его входной порт был сверху. Отсоедините красную муфту от диализатора.

- Коснитесь , затем коснитесь “discharge” («Слив»).
- Дождитесь окончания слива.
- По завершении слива соедините блок диализатора с диализатором, снимите диализатор.

Утилизация использованных расходных материалов

Снимите с аппарата диализатор, кровопроводящую магистраль, трубку замещающего раствора и т.д.

Утилизировать использованные трубки, фильтры и шприцы следует в соответствии с правилами утилизации, принятыми в больнице.

29.7. Действия в случае отключения питания во время процедуры

При отключении питания во время проведения процедуры главный двигатель переключится на питание от аккумулятора. В это время на экране появится диалоговое окно, раздастся светозвуковой сигнал, насосы замещающего раствора и УФ прекратят работу. Немедленно прекратите лечение и направьте кровь в обратном направлении (верните кровь).

При отказе питания можно вернуть кровь в организм насосом крови от аккумулятора.

Если насос не может работать от аккумулятора, можно перекачать кровь обратно в организм насосом вручную

Возврат крови вручную

Ниже показан порядок возврата крови вручную:

- 1) Откройте крышку насоса в соответствии с приведенным ниже рисунком
- 2) Для возврата крови вращайте насос крови вручную в направлении красной стрелки.
- 3) После возврата крови снимите венозную иглу в венозном контуре пациента.



Рис.109. Возврат крови вручную

30. Аварийная сигнализация и меры реагирования

30.1. Аварийная сигнализация

Во время лечения и операции, если от врача требуется совершить следующую операцию или если возникла неполадка (или может возникнуть неполадка), оборудование будет отображать подсказки или подавать сигнала тремя следующими способами:

Аварийная информация появляется на ЖК-мониторе.

Индикатор сигнализации горит или мигает.

Звуковая сигнализация

При аварийном сигнале действуйте в соответствии с информацией на ЖК-мониторе, описанной в этом руководстве и в этой главе.

Если после выполнения соответствующих действий аварийный сигнал сохраняется и вы не знаете причины тревоги и меры по ее устранению, обратитесь в ближайший сервисный центр к инженеру технической поддержки нашей компании.

Виды аварийных сигналов.

Аварийные сигналы этого оборудования делятся на 4 категории (4 уровня)

I уровень - подсказки по работе с оборудованием: Напоминание врачу о выполнении следующей операции. Всплывающая информация служит для побуждения и предупреждения. Временный звуковой сигнал или мигание, не меняйте текущего состояния.

II уровень - сигнал автоматического восстановления: после устранения аварийного условия гудок (звуковой сигнал) и мигание LED-индикатора автоматически прекратятся, и всплывающее окно на ЖК-мониторе вернется к нормальному состоянию.

III уровень - сигнал необходимости оперативного вмешательства: аварийное состояние должен устранить врач. После нажатия соответствующих кнопок аварийный сигнал прекратится, оборудование вернется в нормальное состояние.

IV уровень - угроза безопасности: аварийный сигнал означает, что основное оперативное состояние будет изменено. Необходимо немедленно устранить проблему, отключить или перезапустить оборудование. В противном случае пациент окажется в опасности.

Аварийная индикация

Световые и звуковые аварийные сигналы непосредственно информируют оператора.

Таблица 16. Обозначение аварийных индикаторов

Название	Цвет	Движение	Уровень тревоги	Инструкции
Лампа аварийной сигнализации	Красный	Мигающий	IV	1. Если сбой угрожает безопасности, индикатор этого цвета будет мигать со звуковым сигналом. Оператор должен незамедлительно принять меры. Нажмите "mute" («Без звука»), лампочка аварийной сигнализации будет продолжать мигать. Если аварийный сигнал не прекращается, повторите через минуту. 2. Если устранение проблемы требует перезапуска аппарата, звуковой сигнал не прекратится и команда "mute" не подействует.
			III	1. В случае тревоги, которая изменила оперативное состояние, не может быть устранена автоматически и требует вмешательства оператора, нажмите "mute", лампочка аварийной сигнализации будет продолжать мигать. Если аварийный сигнал не прекращается, повторите через минуту. 2. Аварийный световой индикатор будет оставаться серым до устранения аварийного условия или вмешательства оператора.
Лампа аварийной сигнализации	Желтый	Мигающий	II	Аварийное состояние, которое может быть восстановлено автоматически: после устранения аварийного условия гудок (звуковой сигнал) автоматически прекратятся, а LED-индикатор и всплывающее окно на ЖК-мониторе вернуться к нормальному состоянию.
			I	1. Какая-либо программа была завершена или будет завершена (1 мин), аппарат подаст низкочастотный мигающий сигнал в сочетании с «музыкальным звуком» для напоминания оператору. 2. Можно задать настройку, чтобы аппарат посылал напоминающий светозвуковой сигнал начала операции с

				интервалом в 1 мин. 3. Это будет световой сигнал во время промывки и дезинфекции. 4. Выполнение других инструкций.
Лампа аварийной сигнализации	Зеленый	Свет горит/свет не горит (неактивный)	—	1. Откройте блок питания. При нормальном состоянии системы лампочка горит. 2. При отсутствии питания в сети или неполадках в системе она не горит.

Основные действия в случае аварийного сигнала

Аварийное состояние, связанное с кровью

Если аварийное состояние связано с кровью, оборудование будет реагировать следующим образом.

- 1) Красный аварийный индикатор будет мигать.
- 2) Раздастся звуковой сигнал тревоги.
- 3) Насос крови отключится.
- 4) Насос УФ отключится.
- 5) Блокирующий насос отключится (понижение ВД, попадание воздуха и т.д.).
- 6) Всплывет окно аварийного предупреждения с информацией об аварийном состоянии.

Аварийное состояние, связанное с диализатом

Если аварийное состояние связано с диализатом, оборудование будет реагировать следующим образом.

- 1) Красный аварийный индикатор будет мигать.
- 2) Раздастся звуковой сигнал тревоги.
- 3) Насос УФ отключится.
- 4) Диализат будет направлен по обходному каналу.
- 5) Нагреватель отключится (сигнал перегрева)
- 6) Всплывет окно аварийного предупреждения с информацией об аварийном состоянии.

Аварийное состояние, связанное с кровью и диализатом

Если аварийное состояние связано с кровью и диализатом, оборудование будет реагировать следующим образом.

- 1) Красный аварийный индикатор будет мигать.
- 2) Раздастся звуковой сигнал тревоги.
- 3) Насос крови отключится.
- 4) Насос УФ отключится.
- 5) Блокирующий насос отключится (понижение ВД, попадание воздуха и т.д.).
- 6) Диализат будет направлен по обходному каналу
- 7) Нагреватель отключится (сигнал перегрева)

Причины аварийных сигналов, предупреждений и подсказок и ответные действия

Таблица 17. Типичные неисправности и способы их устранения

Код	Неисправность	Неисправность и ее причина		Способ устранения
1	Насос крови работает не в нормальном режиме	Насос крови отключается	Скорость насоса крови "0"	Увеличить скорость насоса крови
			Блокирующий зажим не поворачивается	Повернуть блокирующий зажим
		Двигатель вращается неравномерно	Неправильный зазор насадки насоса	Отрегулировать зазор насадки насоса
			Неисправность монтажной платы или двигателя	Заменить монтажную плату или двигатель
		Скорость	Насос крови	Отрегулировать насос крови

Код	Неисправность	Неисправность и ее причина		Способ устранения
		вращения слишком высокая или слишком низкая	неправильно отрегулирован	
			Неисправность вспомогательной монтажной платы или двигателя	Заменить вспомогательную монтажную плату или двигатель
		Необычный звуковой сигнал	Износ подшипника ведущего вала	Заменить подшипник
			Ослабление винта колеса насоса, зазор между колесами насоса слишком большой	Повернуть колесо насоса по часовой стрелке и отрегулировать винт (когда скорость вращения составляет 8 об/мин, жидкость должна перекачиваться) до прекращения звукового сигнала.
		Невозможно вывести кровь	Неправильная перфорация артерии	Проткнуть еще раз
			Крыльчатка насоса крови затянута слишком туго	Ослабьте крыльчатку насоса поворотом против часовой стрелки и отрегулируйте винт (по пол-оборота за раз)
3	Гепариновый насос отключается	Двигатель гепаринового насоса отключается	Повреждение шнура двигателя или слабый контакт	Заменить шнур
			Неисправность монтажной платы	Заменить монтажную плату
			Двигатель сломан	Заменить двигатель
		Двигатель гепаринового насоса вращается	Шприц установлен неправильно	Перестановить шприц
			Муфта проскальзывает	Отрегулировать соединение
			Повреждение гайки привода	Заменить гайку привода
4	Низкая скорость гепаринового насоса	Задано слишком низкое значение скорости гепаринового насоса		Изменить значение скорости гепаринового насоса в системных параметрах на ЖК-мониторе
5	Сигнал наличия воздуха	Наличие пузырька	Наличие воздуха в кровопроводящей магистрали	Выполнить дегазацию
		Нет пузырьков	В кровопроводящей магистрали отсутствует воздушный датчик	Переустановить кровопроводящую магистраль. Разместить Воздухоуловитель на поверхности датчика как можно дальше
			Неправильное соединение кровопроводящей магистрали и датчика	Переустановить кровопроводящую магистраль
			Соединитель датчика неисправен	Заменить датчик
			Неисправность монтажной платы датчика	Заменить монтажную плату или датчик
6	Сигнал утечки крови	Утечка крови	Проверить наличие утечки крови на выходном порте диализатора визуально	Заменить фильтр

Код	Неисправность	Неисправность и ее причина		Способ устранения
			или с помощью диагностического оборудования.	
7	Не отображается артериальное/венозное давление/ТМД	Напорное отверстие не передает давление		Соединить напорные трубки с портом датчика давления
		Крышка датчика заблокирована		Удалить жидкость с крышки датчика или заменить крышку датчика
		Sensor has not been calibrated Датчик не прошел поверку		Calibrate to sensor according to requirements Выполнить поверку датчика в соответствии с требованиями
		Повреждение датчика		Обратиться в техническую службу
8	Блокирующий зажим не поворачивается	Зазор между блоком и поворотным столом слишком мал. Он полностью заблокирован.		А. Несколько раз повернуть переключатель, затем подать воздух. В. Если этим способом устранить неисправность не удалось, обратитесь к специалисту по ремонту и техобслуживанию.
9	Не отображается время	Сел аккумулятор		Открыть заднюю крышку, сменить аккумуляторную батарею.
10	Слабый кронштейн на штативе	Винт не фиксирует штатив достаточно крепко		Заменить винт
11	Отрицательная дегазация неэффективна	QR изношен		Увеличить скорость QR
		Диафрагма изношена		Заменить диафрагму
12	Отрицательная дегазация слишком высока	Диафрагма заблокирована		Декальцинировать контур жидкости
				Очистить диафрагму
13	Утечка тока на нагревателе	Нагревательная трубка нагревателя повреждена		Заменить нагреватель
14	Температурный датчик нагревателя	Температурный датчик нагревателя поврежден		Заменить температурный датчик
15	Сигнал превышения температуры диализата	Во внутреннем контуре жидкости есть пузырьки		Заменить компоненты устройства контроля утечки воздуха
		WG4 поврежден		Заменить температурный датчик
16	Сигнал падения температуры диализата	Во внутреннем контуре жидкости есть пузырьки		Заменить компоненты устройства контроля утечки воздуха
		WG4 поврежден		Заменить температурный датчик
		Нагревательная трубка нагревателя повреждена		Заменить нагреватель
17	Температура в датчике проводимости А аномальна	Температурный датчик проводимости А поврежден		Заменить температурный датчик
18	Температура в датчике проводимости В аномальна	Температурный датчик проводимости В поврежден		Заменить температурный датчик
19	Balance chamber is abnormal	Клапан V1~V8 поврежден		Заменить клапан
		В контуре жидкости слишком много		Перезапустить аппарат, затем

Код	Неисправность	Неисправность и ее причина	Способ устранения
	Компенсационная камера работает не в нормальном режиме	пузырьков	выполнить его промывку
		QP, DP or YP faults Неисправности QP, DP или YP	Chang gear шестеренчатый насос
		XV1 or XV2 faults Неисправности XV1 или XV2	Снять и прочистить XV1 или XV2
		YG2 or YG4 faults Неисправности YG2 или YG4	Заменить датчик давления
20	Компенсационная камера отключилась	V1 ~ V8 is damaged V1 ~ V8 поврежден	Заменить клапан
		В контуре жидкости слишком много пузырьков	Перезапустить аппарат, затем выполнить промывку оборудования
		Неисправности QP, DP или YP	Заменить шестеренчатые насосы
		Неисправности XV1 или XV2	Снять и прочистить XV1 или XV2
		Неисправности YG2 или YG4	Заменить датчик давления
21	Неисправности УФ	JP3 поврежден	Заменить керамический насос
22	Аппарат не включается	Не подключайте силовой разъем	Подсоедините питание надлежащим образом
		Плавкий предохранитель поврежден	Замените плавкий предохранитель

Таблица 18. Срабатывание аварийного сигнала, его причина и решение

Код	Сообщение об аварийном состоянии	Причина аварийного состояния	Цвет сигнала	Соответствующее действие
001	Аварийный сигнал понижения ВД	ВД ниже заданного предельного значения	Красный	Отключить насос крови, блокирующий зажим, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.
002	Аварийный сигнал повышения ВД	ВД превышает заданное предельное значение	Красный	Отключить насос крови, блокирующий зажим, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.
003	Сигнал наличия воздуха	В воздушном датчике пузырек	Красный	Отключить насос крови, блокирующий зажим, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.
004	Утечка крови	В отходах утечка крови	Красный	Отключить насос крови, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.
005	Аварийный сигнал повышения ТМД	ТМД превышает заданное предельное значение	Красный	Отключить насос крови, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.
006	Аварийный сигнал	ТМД ниже заданного	Красный	Отключить насос крови,

Код	Сообщение об аварийном состоянии	Причина аварийного состояния	Цвет сигнала	Соответствующее действие
	понижения ТМД	предельного значения		подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.
007	Аварийный сигнал повышения АД	АД превышает заданное предельное значение	Красный	Отключить насос крови, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.
008	Аварийный сигнал понижения АД	АД ниже заданного предельного значения	Красный	Отключить насос крови, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.
009	Открыта крышка насоса крови	Когда насос крови открыт, открывается крышка насоса крови	Красный	Отключить насос крови (световой индикатор насоса крови будет продолжать гореть), подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.
010	Отказ системы энергоснабжения	Отказ энергоснабжения произошел во время работы	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора, УФ, нагреватель, компенсационную камеру и систему смешивания жидкостей.
011	Низкая проводимость	Значение проводимости концентрата В ниже заданного значения (+5%)	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора и УФ.
012	Высокая проводимость	Значение проводимости концентрата В выше заданного значения (-5%)	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора и УФ.
013	Темп. сигнал перегрева	Температура диализата выше установленного предельного значения	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора и УФ.
014	Темп. Сигнал падения температуры	Температура диализата ниже установленного предельного значения	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора и УФ.
015	Сигнал превышения давления диализата	Давление диализата выше установленного предельного значения	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора и УФ.
016	Сигнал падения давления диализата	Давление диализата ниже установленного предельного значения	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора и УФ.
017	Высокая проводимость А	Проводимость концентрата А выше заданного значения	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора и УФ.
018	Низкая проводимость А	Проводимость концентрата А ниже заданного значения	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора и УФ.
019	Отказ отрицательного	Отрицательное давление ниже установленных	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего

Код	Сообщение об аварийном состоянии	Причина аварийного состояния	Цвет сигнала	Соответствующее действие
	давления	требований		раствора, УФ, компенсационную камеру, нагреватель и систему смешивания жидкостей.
020	Ошибка насоса крови	Насос крови заблокирован во время работы	Красный	Отключить насос крови (световой индикатор насоса крови будет продолжать гореть), подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.
021	Ошибка насоса замещающего раствора	Насос замещающего раствора заблокирован во время работы	Желтый	Отключить насос замещающего раствора
022	Зам. Открыта крышка насоса замещающего раствора	Когда насос замещающего раствора открыт, открывается крышка насоса замещающего раствора	Желтый	Отключить насос замещающего раствора
024	Гепариновый насос достигает дна.	Гепариновый насос достиг дна.	Желтый	Отключить гепариновый насос
025	Компенсационная камера (КК) отключилась	Компенсационная камера (КК) перестала работать	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора, УФ, нагреватель и систему смешивания жидкостей.
026	Подвести красную всасывающую трубку к концентрату А.	Провести самотестирование КК и пирогенного фильтра. Если во время самотестирования всасывающая трубка А все еще находится в оборудовании, раздастся аварийный сигнал.	Желтый	В этот состоянии самотестирование остановится
		Если во время лечебной процедуры или в режиме ожидания всасывающая трубка А находится в оборудовании, раздастся аварийный сигнал.		Отключить насосы А, В
023	Подвести голубую всасывающую трубку к концентрату В.	Провести самотестирование КК и пирогенного фильтра. Если во время самотестирования всасывающая трубка В все еще находится в оборудовании, раздастся аварийный сигнал.	Желтый	В этот состоянии самотестирование остановится
		Если во время лечебной процедуры или в режиме ожидания всасывающая трубка В находится в оборудовании, раздастся аварийный сигнал.		Stop A,B pump Отключить насосы А, В
027	Вставить красную	Всасывающая трубка А не	Желтый	Процедура останавливается на

Код	Сообщение об аварийном состоянии	Причина аварийного состояния	Цвет сигнала	Соответствующее действие
	всасывающую трубку в порт для промывки.	подсоединяется к оборудованию в режиме очистки и дезинфекции.		текущем этапе.
029	Вставить голубую всасывающую трубку в порт для промывки.	Всасывающая трубка В не подсоединяется к оборудованию в режиме очистки и дезинфекции.	Желтый	Процедура останавливается на текущем этапе.
028	Закрыть BiCart.	YJ4 открыт в режиме очистки и дезинфекции	Желтый	Остановить очистку и дезинфекцию
033	Отказ системы водоснабжения	Подача воды для диализа работает не в нормальном режиме	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора, УФ, компенсационную камеру, нагреватель и систему смешивания жидкостей.
034	Подсоединить красную/голубую муфту к промывочному мосту.	Муфты диализатора не соединены с оборудованием в режиме очистки	Желтый	Очистка останавливается на текущем этапе.
035	Подсоединить красную/голубую муфту к промывочному диализатору.	Муфты диализатора не соединены с оборудованием в режиме лечения	Желтый	Отключить насос замещающего раствора и УФ.
036	Ошибка блокирующего зажима.	Блокирующий зажим в закрытом положении	Красный	Отключить насос крови, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.
037	Пузырьки в диализате.	В диализаторе слишком много пузырьков	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора и УФ.
039	Ненормальная проводимость на датчике В и С	Значения проводимости В, С слишком сильно отличаются	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора
041	ГД завершен	Установленное время диализа истекло или подходит к концу, процедура переходит в режим завершения	Желтый	Вернуться в режим завершения процедуры и отключить насос УФ.
042	ГФ завершен	The set time is up or close the dialysis and enter the finish mode Установленное время диализа истекло или подходит к концу, процедура переходит в режим завершения	Желтый	Back to treatment finish mode, close UF and substitution pump. Вернуться в режим завершения процедуры и отключить насосы УФ и замещающего раствора.
043	ГДФ завершен	Установленное время диализа истекло или подходит к концу, процедура переходит в режим завершения	Желтый	Вернуться в режим завершения процедуры и отключить насосы УФ и замещающего раствора.

Код	Сообщение об аварийном состоянии	Причина аварийного состояния	Цвет сигнала	Соответствующее действие
044	Закачивание завершено	Установленное время диализа истекло или подходит к концу, процедура переходит в режим завершения	Желтый	Вернуться в режим завершения процедуры и отключить насосы УФ и замещающего раствора.
045	Посл. УФ завершена	Установленное время диализа истекло или подходит к концу, процедура переходит в режим завершения	Желтый	Вернуться в режим завершения процедуры, отключить насос УФ.
046	ГП завершена	Установленное время диализа истекло или подходит к концу, процедура переходит в режим завершения	Желтый	Вернуться в режим завершения процедуры
047	Ошибка диафрагмы КК	Трубка, ведущая к диализатору, перегнулась	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора, УФ, компенсационную камеру, нагреватель и систему смешивания жидкостей. Нажать "start", («Пуск») чтобы открыть компенсационную камеру и вернуться к нагреву и смешиванию жидкостей.
049	Ошибка системы КК	Система баланса работает не в нормальном режиме	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора, УФ, компенсационную камеру, нагреватель и систему смешивания жидкостей. Нажать "start", («Пуск») чтобы открыть компенсационную камеру и вернуться к нагреву и смешиванию жидкостей.
051	Входное давление (YG2) превышает верхнее предельное значение	Система баланса работает не в нормальном режиме	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора, УФ, компенсационную камеру, нагреватель и систему смешивания жидкостей. Нажать "start", («Пуск») чтобы открыть компенсационную камеру и вернуться к нагреву и смешиванию жидкостей.
052	Выходное давление (YG4) превышает верхнее предельное значение	Система баланса работает не в нормальном режиме	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора, УФ, компенсационную камеру, нагреватель и систему смешивания жидкостей. Нажать "start", («Пуск») чтобы открыть компенсационную камеру и вернуться к нагреву и

Код	Сообщение об аварийном состоянии	Причина аварийного состояния	Цвет сигнала	Соответствующее действие
				смешиванию жидкостей.
053	Утечка SV14	В SV14 утечка	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора и УФ.
054	Скорость насоса крови ниже скорости насоса УФ, отрегулировать скорость насоса крови	Когда насос крови открыт, его скорость меньше, чем скорость УФ.	Желтый	Ноль
055	Отказ гепаринового насоса	Гепариновый насос не открыт.	Желтый	Ноль
062	Отказ подачи насоса УФ 2	актическая скорость насоса УФ ненормальная.	Желтый	
065	Ненормальная температура диализата	Разница температур диализата WG4, WG6 слишком велика.	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос УФ и замещающего раствора.
066	Скорость УФ ограничена, отложить процедуру.	Фактическая скорость УФ слишком велика.	Желтый	
069	Отключить насос крови перед переходом в режим промывки и дезинфекции.	В режиме ожидания или лечения, когда работает насос крови, нажмите "rinse+disin" («Промывка+дезинф»)	Желтый	
070	Нельзя изменить Поток замещ. раствора	Если функция "filter" («Фильтр») отключена, при каждом включении насоса замещающего раствора будет срабатывать сигнал-подсказка.	Желтый	Ноль
071	Истечение срока службы фильтра ДФ (сигнал-подсказка; индикатор желтый)	Время использования фильтра ДФ превышает допустимый срок службы.	Желтый	Ноль
072	Истечение срока службы фильтра ГДФ (сигнал-подсказка; индикатор желтый)	Время использования фильтров ГДФ превышает допустимый срок службы.	Желтый	
073	Утечка в QG2 или близлежащих трубках	При выполнении функции "rinse+decal" («Промывка+декальц.») возникает утечка в QG2 или близлежащих трубках.	Красный	
083	Низкая проводимость А.	Разница между заданной проводимостью раствора А и фактической проводимостью превышает требуемое значение.	Желтый	
084	Высокая	Разница между заданной	Желтый	

Код	Сообщение об аварийном состоянии	Причина аварийного состояния	Цвет сигнала	Соответствующее действие
	проводимость А	проводимостью раствора А и фактической проводимостью меньше требуемого значения.		
085	Низкая проводимость В	Разница между заданной проводимостью раствора В и фактической проводимостью превышает требуемое значение.	Желтый	
086	Высокая проводимость В	Разница между заданной проводимостью раствора В и фактической проводимостью меньше требуемого значения.	Желтый	

30.2. Процедура при аварийных сигналах

Если аварийный сигнал непрерывный и не отключается, обратитесь на горячую линию службы поддержки клиентов или к техническому специалисту отдела послепродажного обслуживания. Помимо этих сигналов при проведении процедуры на некоторое время отключите функцию аварийной сигнализации ВД, ПДМ и наличия воздуха, они также вызовут сигналы.

Аварийный сигнал ВД

Этот аварийный сигнал срабатывает, когда ВД выше или ниже установленных предельных значений.

Меры

- 1) Нажмите 【"mute" («Без звука»)】, чтобы отключить звук сигнализации.
- 2) Проверьте следующее:
Не забит ли (нет ли свернувшейся крови) кровопроводящий контур (особенно фильтр).
Нет ли сдавливаний и перегибов в кровопроводящем контуре.
Нет ли проколов в соединительных частях.
Регулировка зазора насоса крови.
Есть ли жидкость в гидрофобном воздушном фильтре.
Скорость кровотока
Установлены ли разумные предельные значения и т.д.
- 3) Устраните причину срабатывания сигнала
- 4) Нажмите 【"start"】 для возобновления процедуры

Аварийный сигнал ТМД

Этот аварийный сигнал срабатывает, когда ТМД выше или ниже установленных предельных значений.

Меры

- 1) Нажмите 【"mute" («Без звука»)】, чтобы отключить звук сигнализации.
- 2) Проверьте следующее:
Не забит ли (нет ли свернувшейся крови) кровопроводящий контур (особенно фильтр).
Нет ли сдавливаний и перегибов в кровопроводящем контуре.
Нет ли проколов в соединительных частях
Регулировка зазора насоса крови
Есть ли жидкость в гидрофобном воздушном фильтре.
Тип фильтра
Скорость кровотока

Объем УФ

Установлены ли разумные предельные значения и т.д.

- 3) Устраните причину срабатывания сигнала
- 4) Нажмите ["start"] для возобновления процедуры

Аварийный сигнал АД

Этот аварийный сигнал срабатывает, когда ТМД выше или ниже установленных предельных значений.

Меры

- 1) Нажмите ["mute" («Без звука»)] , чтобы отключить звук сигнализации.
- 2) Проверьте следующее:
Не забит ли (нет ли свернувшейся крови) кровопроводящий контур (особенно фильтр).
Нет ли сдавливаний и перегибов в кровопроводящем контуре.
Нет ли проколов в соединительных частях
Регулировка зазора насоса крови
Есть ли жидкость в гидрофобном воздушном фильтре.
Скорость кровотока
Установлены ли разумные предельные значения и т.д.
- 3) Устраните причину срабатывания сигнала.
- 4) Нажмите ["start"] для возобновления процедуры.

Аварийный сигнал насоса крови

Этот аварийный сигнал срабатывает, когда насос крови открыт или заблокирован.

Меры

- 1) Нажмите ["mute" («Без звука»)] , чтобы отключить звук сигнализации.
- 2) Проверьте следующее:
Закрыта ли крышка насоса крови, нет ли смещения.
Соответствует ли трубка насоса требованиям.
Регулировка зазора насоса крови
Нет ли в насосе инородных предметов.
Плотно ли прилегает крышка насоса.
- 3) Устраните причину срабатывания сигнала.
- 4) Нажмите ["start"] для возобновления процедуры.

Аварийный сигнал насоса замещающего раствора

Этот аварийный сигнал срабатывает, когда насос замещающего раствора открыт или заблокирован.

Меры

- 1) Нажмите ["mute" («Без звука»)] , чтобы отключить звук сигнализации.
- 2) Проверьте следующее:
Закрыта ли крышка насоса замещающего раствора, нет ли смещения.
Соответствует ли трубка насоса требованиям.
Регулировка зазора насоса замещающего раствора
Нет ли в насосе инородных предметов.
Плотно ли прилегает крышка насоса.
- 3) Устраните причину срабатывания сигнала.
- 4) Нажмите ["start"] для возобновления процедуры.

Аварийный сигнал воздуха

Этот аварийный сигнал срабатывает, когда на датчике воздуха слишком много пузырьков.

Меры

- 1) Нажмите ["mute" («Без звука»)] , чтобы отключить звук сигнализации.
- 2) Проверьте следующее:
Не слишком ли низкий уровень жидкости в воздухоуловителе венозной крови.
Прошел ли пузырек через воздушный датчик.
Правильно ли установлена трубка.
- 3) Откройте крышку и разомкните зажим на воздухоуловителе, протолкните пузырек в Воздухоуловитель венозной крови, затем закройте крышку и замкните зажим.
- 4) При необходимости повысьте уровень крови в воздухоуловителе.
- 5) При необходимости смените место установки трубки.
- 6) Разомкните блокирующий зажим.
- 7) Нажмите ["start"] для возобновления процедуры.

Сигнал утечки крови

Этот сигнал срабатывает при утечке крови на фильтре.

Меры

- 1) Нажмите ["mute" («Без звука»)] , чтобы отключить звук сигнализации.
- 2) Проверьте следующее:
Убедитесь, находится ли утечка крови в отходах. При наличии утечки крови проверьте, есть ли в диализаторе мембрана.
Нет ли загрязнения на стекле датчика утечки.
- 3) Устраните причину срабатывания сигнала.
- 4) Нажмите ["start"] для возобновления процедуры

31. Сведения о техническом обслуживании

31.1. Ремонт и техническое обслуживание

Долгосрочное правильное ежедневное обслуживание и ремонта обеспечивают нормальную работу аппарата и продление срока службы.

За исключением особых требований, это оборудование следует проверять каждые 6 месяцев. При возникновении неисправностей ремонт должны осуществлять аттестованные специалисты. Порядок проверки и ремонта должен соответствовать «Руководству по техническому обслуживанию аппаратов для диализа».

Нагреватель

Проверьте утечку воды в обогревателе и плотность соединения провода нагревателя.

Насос

Предусмотрено два насоса: насос крови и насос замещающего раствора. Конструкция и порядок обслуживания этих двух насосов одинаковы.

- 1) Очистка: для очистки используйте спирт, насос можно демонтировать.
- 2) Снятие насадки насоса

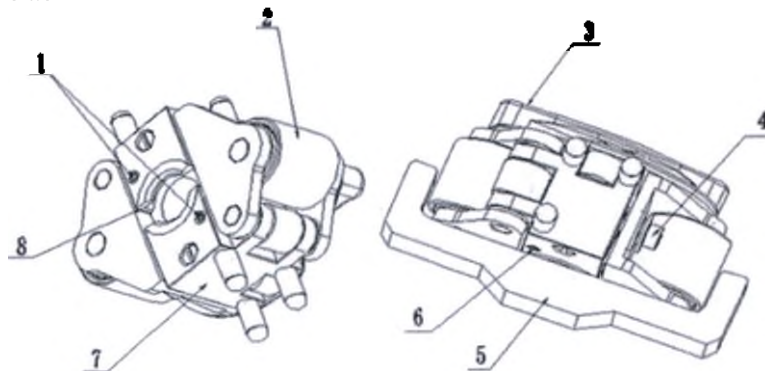


Рис.110.

Таблица 19

1. Фиксирующий винт	5. Разделитель насоса
2. Ролик насоса	6. Фиксирующий винт
3. Ручка	7. Корпус насадки насоса
4. Винт пружинного натяжения	

Замена предохранителя

Если необходимо заменить предохранитель, ознакомьтесь с информацией на этикетках и спецификациями. Используйте винт, чтобы открыть крышку, заменить перегоревший предохранитель, затем закройте крышку.

Модель плавкого предохранителя SWS-4000, серия T5AL/250V (Φ5×20), SWS-6000, серия 10A/250V (Φ5×20), отмечены на защитной трубке в месте установки.



Рис.111. Замена плавкого предохранителя

Убедитесь, что сопротивление заземления менее 1 Ом.

Убедитесь в точности датчиков AP, VP и TMP.

- 1) Подготовьте один прошедший поверку прибор для измерения кровяного давления.
- 2) Включите аппарат. Когда появится индикатор выполнения, вручную проведите линию слева направо на экране и откройте окно поверки датчиков давления.
- 3) Будет проверяться точность значений датчика давления при отсутствии давления.
- 4) На соединителе датчика давления поставьте 200 мм рт.ст. Проверьте, правильное ли давление показывает датчик давления.
- 5) Если датчик давления неисправен, отметьте неисправный датчик давления и выполните его поверку.

Поверка датчика давления:

- 1) Подготовьте прибор для измерения кровяного давления и откройте окно поверки датчика давления.
- 2) Обеспечьте стабильное значение давления для датчика давления, для которого требуется поверка (как показано на экране)
- 3) Коснитесь соответствующей кнопки поверки, чтобы закончить поверку (для каждого датчика следует выполнить поверку по двум точкам)

Подтверждение коэффициента трубки насоса

- 1) Подготовьте кровопроводящие трубки, фильтр, часы, мерную емкость (1 л) и контейнер.
- 2) Установите в аппарат кровопроводящие трубки и фильтр, проведите дезинфекцию.
- 3) 150 мл/мин ; установите скорость насоса крови на 150 мл/мин.

- 4) Подведите артериальный вывод кровопроводящей трубки в наполненный водой контейнер; подведите венозный вывод в измерительную емкость.
- 5) Через 2 мин проверьте, чтобы воды было 300 мл $\pm$ 10%.
- 6) Если погрешность скорости потока превышает $\pm 10\%$, используйте фактический объем измерительной емкости, разделенный на количество оборотов в минуту насоса крови со временем измерения 2 мин, параметр представляет собой параметр трубки насоса крови (обратите внимание на сокращение всех десятичных дробей менее 0,5 и считая все остальные, включая 0,5, как 1)
- 7) Введите параметр в «BP Сегмент НК», нажмите "Ввод" для сохранения параметра кровопроводящей трубки насоса крови.
- 8) Оператор также может пропустить шестой шаг. Отрегулируйте параметр кровопроводящей трубки насоса крови непосредственно под Сегментом BP, убедитесь, что погрешность между параметром скорости потока на дисплее и фактической скоростью потока менее $\pm 10\%$.
- 9) При подтверждении параметра трубки насоса замещающего раствора установите кровопроводящие магистрали на насосе замещающего раствора, отрегулируйте скорость насоса до 50 мл/мин; установите отсрочку времени тестирования на пять минут. Подтвердите или пересмотрите параметр трубки насоса замещающего раствора в соответствии с вышеописанными шагами.

Проверка воздушного датчика

- 1) Установите воздухоуловитель с водой на датчик воздуха, обеспечьте надежный контакт между основанием датчика воздуха и воздухоуловителем.
- 2) Включите датчик воздуха, убедитесь в отсутствии наличия воздуха.
- 3) Впустите пузырек шприцем на дно воздухоуловителя. Щелкните по воздухоуловителю, чтобы пузырек прошел через уровень обнаружения или ниже уровня обнаружения воздушного датчика.

Проверка воздушного датчика

- 1) Установите воздухоуловитель с водой на датчик воздуха, обеспечьте надежный контакт между основанием датчика воздуха и воздухоуловителем.
- 2) Включите датчик воздуха, убедитесь в отсутствии наличия воздуха.
- 3) Впустите пузырек шприцем на дно воздухоуловителя. Щелкните по воздухоуловителю, чтобы пузырек прошел через уровень обнаружения или ниже уровня обнаружения воздушного датчика.
- 4) Убедитесь, что при выполнении вышеописанных действий срабатывает аварийный сигнал наличия воздуха. На дисплее должна отображаться информация об обнаружении воздуха, Блокирующий зажим должен закрыться, насос крови, гепариновый насос, насос ультрафильтрации отключатся, диализат направляется в обходной канал (в случае УФ отключается насос замещающего раствора).

Проверка нагревателя

Нагреватель должен исправно нагревать. Погрешность между отображаемым на дисплее значением температуры и фактической температурой должна быть в допустимых пределах. После нагревания сопротивление изоляции нагревательного стержня должно быть больше 1 МОм.

Проверка датчика утечки крови

- 1) Подготовьте одну мерную емкость (1000 мл), воду, кровь животного, шприц (2,5 мл) и конусообразную соединительную трубку.
- 2) Увеличьте давление 50 мм рт. ст. в точке датчика венозного давления и уплотнения.
- 3) Смешайте 1000 мл/1 мл крови животного с водой с помощью шприца и измерительной чашки.
- 4) Вставьте соединительную трубку в смесь, а затем выполните процедуру HD.
- 5) Убедитесь в наличии аварийного сигнала утечки крови, насосы крови, УФ, замещающего раствора, нагреватель и гепариновый насос должны отключиться.

Поверка батареи аварийного питания

Используйте батарею для работы после выключения питания не менее 3 месяцев. Когда батарея работает, насос крови должен работать не менее 10 минут. Если он работает менее 10 минут, батарею следует заменить как можно скорее. После отключения питания аккумулятора подключитесь к центральной электросети, батарея будет заряжаться автоматически

31.2. Плановое техническое обслуживание аппарата

Мы рекомендуем, чтобы обслуживание проводилось не реже одного раза в 12 месяцев. Техническое обслуживание включает проверку функций, замену уязвимых компонентов. Оно проводится с целью обеспечения исправной работы оборудования.

Плановое обслуживание может выполняться только авторизованным оператором.

Чтобы обеспечить бесперебойную работу аккумулятора, его следует заменять через 2 года.

32. Маркировка медицинского изделия

На маркировке блока основного изделия приведены следующие надписи, символы и обозначения:

Таблица 20. Обозначение символов

•	Наименование изделия;
•	Вариант исполнения изделия;
•	Наименование элемента изделия;
•	Номинальная мощность;
•	Класс электробезопасности;
•	Напряжение и частота электропитания;
•	Регистрационное удостоверение №, дата
•	 Символ «Дата изготовления» (с указанием даты изготовления)
•	 Символ «Отсторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
•	 Символ «Серийный номер»
•	 Символ «РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В»
•	 Степень защиты IP
•	 Символ «Знак соответствия CE» с указанием номера нотифицирующего органа
•	 Символ «Изготовитель»
•	 Символ «Изделие КЛАССА II»
•	 Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
•	 Символ «Осторожно! Необходима специальная утилизация»

33. Упаковка и маркировка медицинского изделия

Изделие поставляется в соответствии с комплектностью поставки в транспортной таре производителя, защищающей от климатических и механических воздействий.

Наименование МИ	Процесс упаковки	Наименование упаковки	Материал	Размер (Мм) ± 5%	Вес (кг)
SWS-4000 SWS-4000A	Первоначальная упаковка	Упаковочный пакет	Пластиковая пузырчатая пленка	540x700x1530	162±3

	Вторичная упаковка	Пенная основа	Полиэтилен	800×690×123	
		Упаковочный пеноуретан вниз. Низ справа.	Полиэтилен	800×355×270	
		Упаковочный пеноуретан вниз. Низ слева.	Полиэтилен	800×330×270	
		Упаковочный пеноуретан. Центр справа	Полиэтилен	800×355×275	
		Упаковочный пеноуретан. Центр слева	Полиэтилен	800×330×240	
	Третья упаковка	Многослойный картон в сборе. Горизонтальный деревянный ящик		1630×830×830	

Макеты транспортных тар приведены ниже.



Рис.112. Маркировка транспортной упаковки

Таблица 21. Маркировка транспортной упаковки

Маркировка	Значение
	Беречь от влаги
	Не кантовать
	Указание верха упаковки
	Указание повышенной хрупкости
	Температурный диапазон транспортирования
	Ограничение по количеству ящиков в штабеле
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В
	Изделие КЛАССА II
IPX1	С защитой от попадания вертикально
CE 2460	Знак соответствия CE с указанием номера нотифицирующего органа

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Отсторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер

Также маркировка транспортной упаковки содержит:

- Наименование изделия;
- Модель изделия;
- Сведения о регистрационном удостоверении (№, дата)

34. Соответствие стандартам

ГОСТ Р 50444-20	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р 50326-92/МЭК 513-76	Основные принципы безопасности электрического оборудования, применяемого в медицинской практике.
ГОСТ Р 50267.16-2003	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к изделиям для гемодиализа, гемодиализации и гемофильтрации
ГОСТ Р 50267.16-2003	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к изделиям для гемодиализа, гемодиализации и гемофильтрации
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

ГОСТ 15223-1:2020	Медицинские устройства - Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться - Часть 1: Общие требования
ГОСТ ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

35. Наличие материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделия не содержат продуктов крови или производных крови человека и не изготавливаются с использованием тканей человеческого или животного происхождения.

36. Транспортирование, хранение, эксплуатация

Изделие допустимо транспортировать водным, сухопутным, воздушным крытым транспортом.

Таблица 22. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

Условия транспортирования:	Температура воздуха от -20°C ~+50°C Относительная влажность воздуха 10-93%; Атмосферное давление от 50-106 кПа.
Условия хранения:	Температура воздуха от -20°C ~+50°C Относительная влажность воздуха 10-93%; Атмосферное давление от 50-106 кПа.
Условия эксплуатации:	Температура воздуха от 10°C~40°C Относительная влажность воздуха ≤85% Атмосферное давление от 70-106 кПа.

37. Утилизация медицинского изделия

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов

38. Гарантия производителя. Рекламация

Производитель предоставляет гарантию на качество материала и изготовление в течение всего гарантийного срока, указанного компанией. В случае обнаружения пользователем дефектов сообщите об этом компании. Согласно гарантийным обязательствам, компания безвозмездно выполнит ремонт или замену изделия с подтвержденными дефектами, учитывая фактическую целесообразность.

Гарантийный период на изделие составляет 1 год. Если в течение трех месяцев выявляются неисправности, вызванные нарушением качества, оборудование может быть заменено. Ремонт оборудования возможен только по истечении трех месяцев.

В случае неправильного использования руководства по эксплуатации, самостоятельной разборки оборудования или повреждения в течение гарантийного периода оборудование гарантийному ремонту не подлежит.

Ремонт оборудования производится производителем в течение срока службы и через год после покупки. За запасные части взимается плата.

Регулярное техническое обслуживание осуществляется производителем или отделом техобслуживания в течении двух лет

В течение гарантийного периода гарантия не распространяется на:

- неисправность, вызванная установкой, перемещением, обслуживанием и ремонтом оборудования лицом, которое не является сотрудником нашей компанией или не указано нашей компанией.

- неисправность, связанная с использованием продуктов других компаний.
- неисправность по вине пользователя, например, трансформация, переворот, ошибки при эксплуатации, неправильное использование и т.д.
- неисправность, связанная с обслуживанием и ремонтом с использованием компонентов других компаний.
- неисправность, связанная с пожаром, стихийными бедствиями (землетрясение, наводнение и пр.).
- неисправность из-за несоблюдения примечаний и методов работы, указанных в этом руководстве по применению.
- неисправность, связанная с использованием оборудования без проведения техобслуживания.

Сведения для отправки рекламаций

Производитель:

Наименование: SWS Hemodialysis Care Co., Ltd. («CBC Хемодиализис Кеа Ко., Лтд.»), Китай

Юридический адрес: No.1 Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China

Адрес производства: 4th, 5th and 6th Floor, Building B, NO.1 Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China

Тел: +86 23 68884702

Уполномоченный представитель производителя:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «РегМт Евразия» (ООО «РегМт Евразия»)

Юридический адрес: 115280, г.Москва, ВН.ТЕР.Г.Муниципальный округ Даниловский, ул. Автозаводская, д.23, стр.120, этаж 14, помещ. 102/6-Б

Телефон: +79254501628

Приложение 1: Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия		
SWS-4000A предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю SWS-4000A следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	SWS-4000A используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	SWS-4000A пригодны для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
SWS-4000A предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю SWS-4000A следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 0.5 периода $40 \% U_N$ (провал напряжения $60 \% U_N$) в течение 5 периодов $70 \% U_N$ (провал напряжения $30 \% U_N$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 5 с	$< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 0.5 периода $40 \% U_N$ (провал напряжения $60 \% U_N$) в течение 5 периодов $70 \% U_N$ (провал напряжения $30 \% U_N$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_N$ (провал напряжения $> 95 \% U_N$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю SWS-4000A необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание SWS-4000A осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
SWS-4000A предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю SWS-4000A следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом SWS-4000A, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3 \sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2.5 ГГц), где d — рекомендуемый пространственный разнос, м^h; P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения SWS-4000A превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой SWS-4000A с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение SWS-4000A.

^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ, не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и SWS-4000A			
SWS-4000A предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь SWS-4000A может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и SWS-4000A, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 119 листов.

Генеральный директор

ООО «РегМТ Евразия»

Цуй Шаньшань

Цуй Шаньшань



公 证 书

中华人民共和国重庆市国信公证处

APPROVED BY



2021

Аппарат для гемодиализа SWS с принадлежностями, в вариантах исполнения:
SWS-4000, SWS-4000A, SWS-6000, SWS-6000A

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Аппарат для гемодиализа SWS с принадлежностями,
в варианте исполнения: SWS-6000

SWS Hemodialysis Care Co., Ltd. («CBC Хемодиалисис Кеа Ко., Лтд.»), Китай

2021

/Перевод с китайского языка на русский язык/

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора Госинь города Чунцин
Китайской Народной Республики

УТВЕРЖДЕНО

Законный представитель
Гао Гуанъюн /подпись/

«07» 06 2021 г.

/Печать/: «СВС Хемодиализис Кеа Ко.,
Лтд» (SWS Hemodialysis Care Co., Ltd.),
Китай.
5001001127043

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Нотариальный акт г. Чунцин от 2021 г. № 8064

Заявитель: «СВС Хемодиалисис Кеа Ко., Лтд.» (SWS Hemodialysis Care Co., Ltd.), Китай, единый код общественной кредитоспособности: 91500000709352644U, местонахождение: Китай, г. Чунцин, новый район Лянцзян, ул. Цыцзи 1.

Законный представитель: Гао Гуанъюн, пол: мужской, дата рождения: 20 декабря 1969 г., номер удостоверения личности гражданина: 51022219691220621X.

Предмет нотариального свидетельствования: подпись, печать

Настоящим удостоверяется, что 7 июня 2021 г. Гао Гуанъюн, законный представитель «СВС Хемодиалисис Кеа Ко., Лтд.», Китай, в присутствии нотариуса и сотрудника «СВС Хемодиалисис Кеа Ко., Лтд.», Китай Ван Цзини поставил подпись на предыдущем «Руководстве по эксплуатации» и поставил печать «СВС Хемодиалисис Кеа Ко., Лтд.», Китай».

Нотариальная контора Госинь города Чунцин
Китайской Народной Республики
Нотариус: Су Минган
15 июня 2021 г.

/Печать/: Нотариальная контора Госинь города Чунцин

IV55696805

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

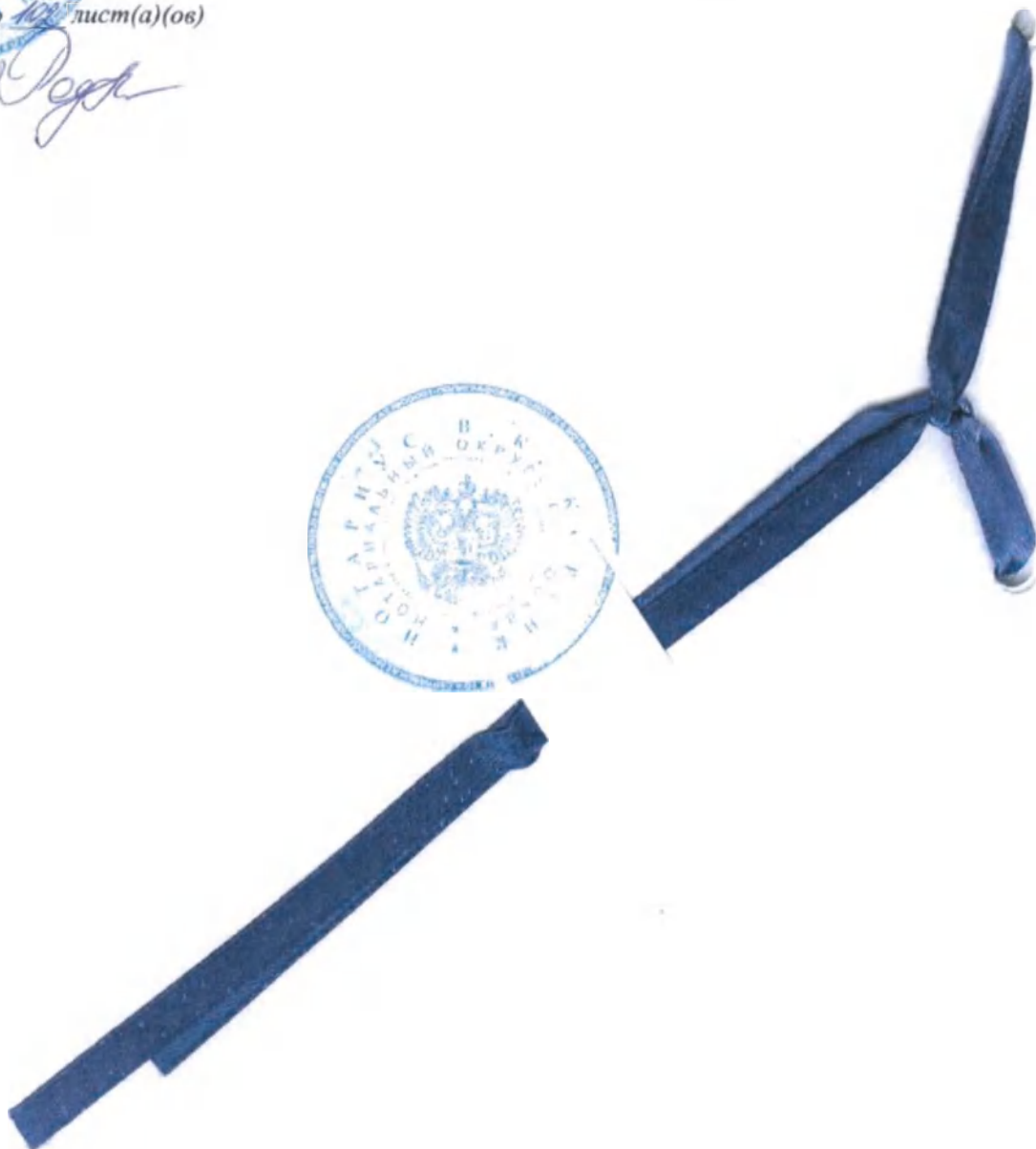
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 41-52

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 122 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина



СОДЕРЖАНИЕ

1.	Наименование медицинского изделия	4
2.	Состав медицинского изделия	4
3.	Сведения о разработчике медицинского изделия	4
4.	Сведения о производителе медицинского изделия	4
5.	Сведения об уполномоченном представителе производителя	4
6.	Классификация	4
7.	Назначение	5
8.	Показания к применению, противопоказания, возможные побочные эффекты	5
9.	Меры предосторожности	5
10.	Принцип действия	7
11.	Описание медицинского изделия	8
12.	Внешний вид медицинского изделия и принадлежностей	15
13.	Технические характеристики медицинского изделия	17
13.1.	Характеристики основного блока	17
13.2.	Окружающие условия	18
13.3.	Рабочие параметры	18
13.3.1.	Диализат	18
13.3.2.	Замещающий раствор	18
13.4.	Экстракорпоральная система кровообращения	19
13.5.	Внешний интерфейс	19
13.6.	Программное обеспечение	19
14.	Информация об отдельных частях медицинского изделия	20
15.	Централизованная подача концентрата к оборудованию для гемодиализа	21
16.	Описание процедуры	24
17.	Инструкции по использованию эндотоксинового фильтра	26
18.	Гемодиализ	27
19.	Чистый мост	28
20.	Контур экстракорпорального кровообращения	29
21.	Первый запуск оборудования	30
22.	Дисплей и панель управления	33
23.1.	Индикаторная панель и клавиши	33
23.2.	Вид экрана	34
24.	Запуск системы	36
25.	Самотестирование	36
26.	Выбор режима	37
27.	Подготовка расходных материалов	38
28.	Установка и поверка	38
28.1.	Место установки	39
28.2.	Первичная поверка	39
29.	Включение и выключение	41
30.	Ежедневная очистка и проверка аппарата	42
30.1.	Проверка перед процедурой	44
30.2.	Проверка при проведении процедуры	45
30.3.	Проверка после процедуры	45
31.	Подготовка к процедуре	45
31.1.	Подготовка оборудования к процедуре	46
31.2.	Подключение труб	49
31.3.	Подготовка	56
32.	Процедура	58
32.1.	Подключение к пациенту кровопроводящего контура	58

32.2.	Настройка параметров процедуры	58
32.3.	Начало процедуры	63
32.4.	Лечебная процедура.....	63
32.5.	Прекращение процедуры.....	65
32.6.	После процедуры	66
33.	Аварийная сигнализация и меры реагирования.....	66
33.1.	Аварийная сигнализация	66
33.2.	Процедура при аварийных сигналах.....	77
34.	Устройство мониторинга кровяного давления	79
34.1.	Интерфейс измерений.....	79
34.2.	Интерфейс настройки параметров измерения кровяного давления.....	80
34.3.	Измерение	81
34.4.	Измерение вручную	81
34.5.	Автоматическое измерение.....	81
34.6.	Отказ измерения.....	82
35.	Сведения о техническом обслуживании.....	84
35.1.	Ремонт и техническое обслуживание.....	84
35.2.	Плановое техническое обслуживание аппарата.....	87
36.	Маркировка медицинского изделия.....	87
37.	Упаковка и маркировка медицинского изделия	87
38.	Соответствие стандартам	89
39.	Наличие материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	90
40.	Транспортирование, хранение, эксплуатация	90
41.	Утилизация медицинского изделия.....	90
42.	Гарантия производителя. Рекламации	90
Приложение 1: Электромагнитная совместимость (ЭМС)		92

1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия: «Аппарат для гемодиализа SWS с принадлежностями, в вариантах исполнения: SWS-4000, SWS-4000A, SWS-6000, SWS-6000A». Данное руководство по эксплуатации распространяется на вариант исполнения «Аппарат для гемодиализа SWS с принадлежностями, в варианте исполнения: SWS-6000» (далее по тексту – аппарат для гемодиализа SWS-6000, оборудование для гемодиализа SWS-6000, изделие, прибор, аппарат, оборудование).

2. Состав медицинского изделия

Аппарат для гемодиализа SWS с принадлежностями, в вариантах исполнения: SWS-4000, SWS-4000A, SWS-6000, SWS-6000A:

I. Аппарат для гемодиализа SWS в вариантах исполнения:

1. Аппарат для гемодиализа SWS-6000, в составе:
 - 1.1. Блок основной аппарата SWS-6000;
 - 1.2. Руководство по эксплуатации;
 - 1.3. Зажим для диализатора;
 - 1.4. Штатив для внутренних вливаний с сигнальной лампой;
 - 1.5. Манжета для измерения АД;
 - 1.6. Трубка впускная;
 - 1.7. Трубка выпускная.

II. Принадлежности:

1. Держатель концентрата BiCart.

3. Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: SWS Hemodialysis Care Co., Ltd. («CBC Хемодиалисис Кеа Ко., Лтд.»), Китай

Юридический адрес: No.1 Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China

Тел: +86 23 68884702

4. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: SWS Hemodialysis Care Co., Ltd. («CBC Хемодиалисис Кеа Ко., Лтд.»), Китай

Юридический адрес: No.1 Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China

Адрес производства: 4th, 5th and 6th Floor, Building B, NO.1 Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China

Тел: +86 23 68884702

5. Сведения об уполномоченном представителе производителя

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «РегМт Евразия» (ООО «РегМт Евразия»)

Юридический адрес: 115280, г.Москва, ВН.ТЕР.Г.Муниципальный округ Даниловский, ул. Автозаводская, д.23, стр.120, этаж 14, помещ. 102/6-Б

Телефон: +79254501628

6. Классификация

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: **235440**

Класс, в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: **26**

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОК 034-2014): **32.50.21.130**

Вид контакта с организмом: Кратковременный (менее 24 часов) с неповрежденной кожей. С кожей может контактировать: блок основной (корпус аппарата, кронштейн для монитора артериального давления), зажим для диализатора, манжета для измерения АД, держатель концентрата BiCart.

Способ применения: в соответствии с руководством по эксплуатации.

Условия применения и потенциальные потребители: лечебно-профилактические учреждения, применяется квалифицированными врачами или специально обученными техниками.

Класс электробезопасности изделия: электрическое изделие КЛАССА II, тип В

Электромагнитная совместимость: группа I, класс А по СИСПР 11; класс А по МЭК 61000-3-2.

Степень их защиты от проникновения воды и твердых частиц: IPX1 (блок основной).

Режим работы: непрерывный.

7. Назначение

Изделие предназначено для лечения острой и хронической почечной недостаточности взрослых.

8. Показания к применению, противопоказания, возможные побочные эффекты

8.1. Показания к применению

Аппарат используется вместе с гемодиализатором и фильтром и в клинических условиях для лечения хронической почечной недостаточности у взрослых.

Аппарат используется с такими расходными материалами, как перфузионный фильтр, фильтр, диализатор, кровопроводящая трубка и пункционная игла. Его можно использовать в клинических условиях для диализа, фильтрации и гемоперфузии при хронической и острой почечной недостаточности, и недостаточности органов, токсической и наркотической интоксикации.

8.2. Противопоказания

До сих пор не обнаружены противопоказания к хроническому гемодиализу.

Главный врач несет ответственность за выбор подходящих методов лечения по результатам медицинского обследования и анализов, а также по состоянию физического здоровья пациента.

Личная непереносимость, острое нарушение мозгового кровообращения, кровотечение, общие серьезные состояния, вызванные сердечной недостаточностью или раком, и психические заболевания (не связанные с повреждением мозга уремическими токсинами).

8.3. Побочные эффекты

Побочные эффекты включают гипотонию, тошноту, рвоту и судороги. Сверхчувствительная реакция при использовании трубок и диализатора (или фильтра) наблюдалась только в нескольких случаях. Ознакомьтесь с прилагаемым описанием этих расходных материалов.

9. Меры предосторожности

Перед использованием:

- 1) Розетка должна быть заземлена и надлежащим образом установлена. Сопротивление заземления должно быть менее 1 Ом. Кроме случаев ремонта, не следует прикасаться к монтажной плате, проводке и терминалу.
- 2) Проверьте выключатель, полярность и параметры, чтобы убедиться в исправности работы аппарата.
- 3) Убедитесь, что все провода подключены правильно.
- 4) Использование одного аппарата для нескольких пациентов опасно и может привести к неправильному диагнозу, поэтому в этом случае необходимо быть предельно внимательным.
- 5) Можно отрегулировать расстояние между насадкой насоса крови и насоса замещающего раствора и основным корпусом. В зависимости от трубок крови и замещающего раствора, может потребоваться регулировка расстояния для обеспечения кровотока и потока замещающего раствора.

При эксплуатации оборудования:

- 1) Не допускайте превышения времени и объема диализа.
- 2) Проверьте оборудование и пациентов на наличие аномального состояния.
- 3) При обнаружении аномального состояния оборудования или пациента необходимо прежде всего обеспечить безопасность пациента, а затем отключить оборудование и принять соответствующие меры.
- 4) Не допускайте прикосновения пациента к оборудованию.
- 5) При подключении/отключении обратите внимание на следующее:
 - a. Не допускайте попадания воздуха в организм пациента.
 - b. Не подключайте пациента перед промывкой
 - c. Не допускайте попадания вирусов и лекарственных средств в организм пациента
 - d. Неправильное подключение кровопроводящей магистрали может вызвать потерю экстракорпоральной крови при отсоединении трубки, повреждение трубок экстракорпорального кровообращения высоким давлением, а также угрожает безопасности пациентов; поэтому тщательно проверьте корректность подключения.
- 6) В зависимости от изображения на экране и различных процедур не вносите изменения и не осуществляйте регулировку при неактивном окне или сером фоне. Не пытайтесь прикладывать силу для управления оборудованием. При активном окне или инструкции возможно введение изменений и регулировка, но оператор должен следовать указаниям врача.
- 7) Перед выбором режима работы необходимо убедиться в соответствии рабочих характеристик оборудования. Не меняйте и не переключайте режим в ходе лечения.
- 8) Проверьте качество воды, концентрата диализата и замещающего раствора, используемых при эксплуатации аппарата, для обеспечения нормальной работы и безопасности.
- 9) Перед процедурой проведите выборочное испытание концентрата диализата/замещающего раствора, чтобы обеспечить безопасное лечение.
- 10) При использовании одноразовых изделий следует принимать меры к предотвращению заражения гепатитом и прочими инфекциями. При необходимости повторного использования аппарата для гемодиализа обратитесь к «Нормам повторного использования аппарата для гемодиализа».

После диализа:

- 1) Соблюдая последовательность действий, поверните все переключатели в первоначальное положение, затем отключите питание.
- 2) При отсоединении проводов избегайте сильного натяга.
- 3) Промойте комплектующие, провода, соединители и т.д. Затем рассортируйте и уберите их.
- 4) После каждого использования следует дезинфицировать магистраль концентрата. Не заменяйте трубку концентрата трубкой дезинфектанта и наоборот, а также прочими трубками аппарата.
- 5) Аппарат для гемодиализа должен быть очищен для последующего использования. Всегда содержите аппарат в чистоте.

Обслуживание и проверка:

- 1) Необходимо регулярно проверять оборудование и его компоненты
- 2) При повторном использовании временно остановленного аппарата проверьте, работает ли устройство исправно и безопасно.
- 3) Если на аппарате или комплектующих кровь, или диализат, немедленно вытрите их. Регулярно проводите очистку и дезинфекцию.
- 4) Не подключайте к аппарату какое-либо оборудование, кроме разрешенного. Общий ток утечки этого аппарата и другого подключенного оборудования может превышать допустимое значение.

Прочие примечания:

- 1) При обнаружении неполадок не ремонтируйте аппарат самостоятельно, а сделайте отметки и обратитесь за помощью к техническому специалисту.
- 2) Не переделывайте аппарат и избегайте грубого воздействия на него.

3) Смола и каучук следует утилизировать как промышленные отходы или в соответствии с местными нормами.

4) Использованные аккумуляторы можно отправить в местный центр переработки или связаться с нашим отделом послепродажного обслуживания.

Статическое электричество

Поскольку аппарат состоит из большого количества электронных компонентов, его конструкция предусматривает предотвращение воздействия электростатического шума.

Но если на оборудование влияет электростатический шум большой интенсивности, операция будет остановлена во избежание повреждений.

В этот момент необходимо отключить питание.

После проверки безопасности пациента вновь включите электропитание.

В сухом воздухе в помещении напряжение и электростатический шум увеличиваются. Поэтому необходимо следить за поддержанием в помещении надлежащей влажности.

Аппараты для гемодиализа не следует использовать рядом с другим оборудованием или ставить на него сверху другое оборудование. Если нахождение рядом или установка на другое оборудование необходимы, нужно следить за нормальным функционированием аппарата для гемодиализа в той обстановке, в которой он будет использоваться

10. Принцип действия

Гемодиализ - это метод, использующий принцип диффузии для удаления токсичных метаболитов из организма, удаления избытка воды и регулирования электролитного баланса, используется для лечения острой и хронической почечной недостаточности у взрослых.

Принцип гемодиализа базируется на обмене веществ через полупроницаемую мембрану, которая омывается с одной стороны диализирующим раствором, с другой - постоянным током крови. При этом путем ультрафильтрации и диффузии осуществляется удаление из крови вредных и поступление нужных организму веществ. Корректируя тип диализатора (метод подачи диализирующего раствора и крови, площадь и тип поверхности мембраны) состав диализирующего раствора, а также режим диализа (длительность сеансов и частоту), можно достаточно успешно замещать функцию почек и поддерживать вполне удовлетворительное состояние больного человека. Аппараты для гемодиализа состоят из трех основных элементов: устройства для приготовления и подачи диализирующего раствора, блока для подачи крови, и самого диализатора (не входит в состав комплектации). Кровь следует в диализатор по трубкам при помощи насоса; к этой системе подключены измерительные приборы для фиксации значений давления и скорости тока крови.

Артерия и вена пациента подсоединяются к насосу крови, диализатору (не входит в комплектацию) и к контрольным приборам, образуя замкнутый цикл экстракорпорального кровообращения. Во время процедуры диализа во избежание свертывания крови в нее можно регулярно вводить гепарин с помощью гепаринового насоса. Скорость потока гепарина можно регулировать в соответствии с требованиями. Насос крови всасывает кровь, которая проходит через диализатор и попадает в воздухоуловитель гемодиализного аппарата, где измеряется и контролируется венозное давление. В воздухоуловителе находится ультразвуковой воздушный датчик для обнаружения воздушных пузырьков, включений. При понижении уровня жидкости или появлении в воздухоуловителе срабатывает сигнализация: насос крови незамедлительно прекращает работу, а блокирующий зажим (блокирующий зажим) автоматически перекрывает венозную кровопроводящую магистраль для предотвращения возврата крови. Затем отключается ультрафильтрация. Пройдя через воздухоуловитель, кровь течет через датчик воздуха, который используется для определения наличия пузырьков воздуха в цикле возврата крови. При обнаружении воздушного пузырька срабатывает звуковая сигнализация. Затем прекращают работать насос крови и насос ультрафильтрации. Далее кровь перемещается в организм пациента.

11. Описание медицинского изделия

Аппарат состоит из основного оборудования, включая систему кровообращения (насос крови, насос замещающего раствора, гепариновый насос, блокирующий зажим, воздушный датчик, датчик утечки крови), прибор измерения ВД/АД, гидравлическая система (система дегазации, система нагревая, система смешивания, система баланса, система УФ, система генерации запасной жидкости, картридж BiCart (опционально, не входит в комплектацию), систему мониторинга (мониторинг проводимости, мониторинг температуры, мониторинг АД, мониторинг мощности, мониторинг связи), энергосистему (питание от центральной сети, аккумуляторная батарея), интерфейс (ЖК-монитор, сенсорный экран и клавиши управления) и специальное программное обеспечение. В комплект не входят диализатор, фильтр, кровопроводящие трубки, пункционная игла и другие расходные материалы.

Фронтальный вид

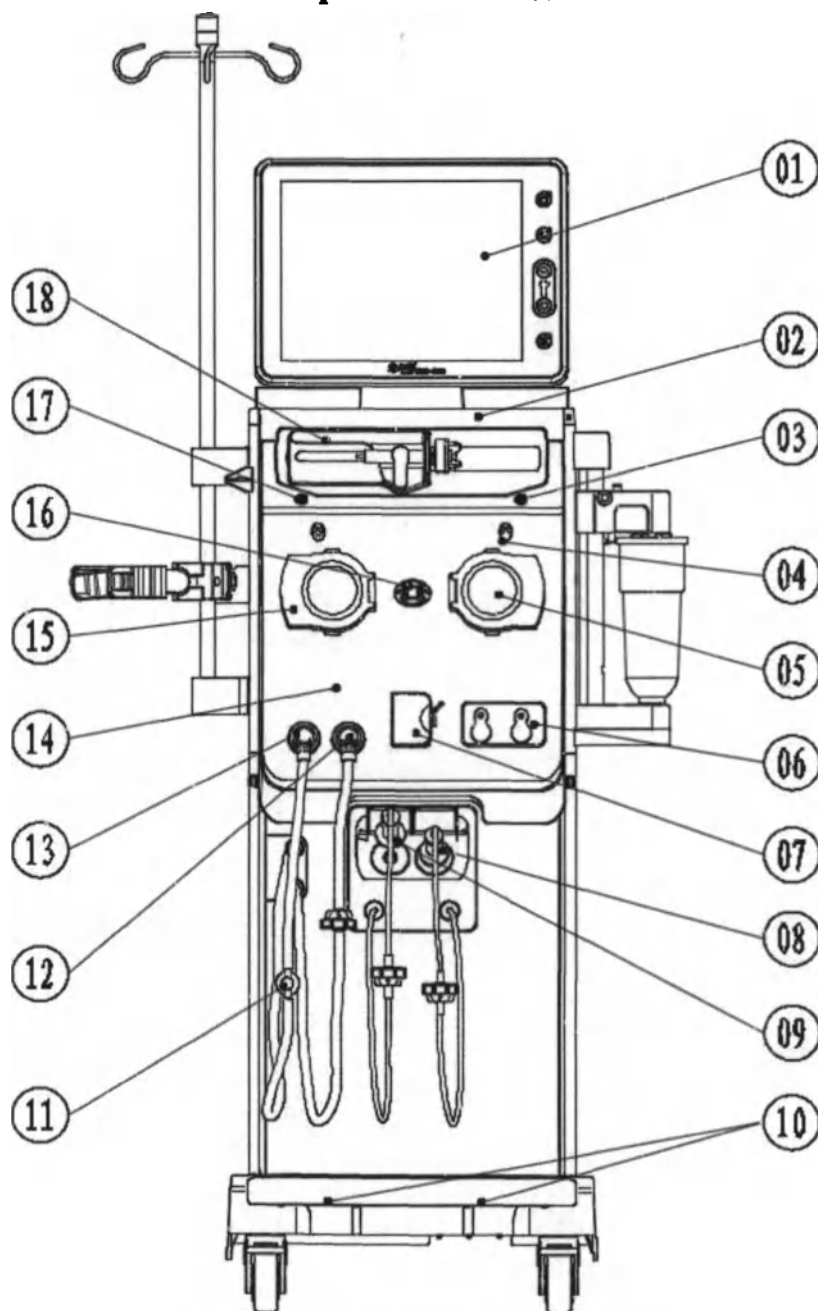


Рис. 1. Фронтальный вид аппарата

Таблица 1. Описание изделия (фронтальный вид)

№	Название	Описание
01	ЖК-монитор	Состоит из ряда кнопок, световых индикаторов и ЖК-экрана, используемых для управления аппаратом и отображаемой информацией
02	Корпус	Поддержка и отладка всех компонентов аппарата
03	Разъем для датчика давления (венозного)	Используется для контроля венозного давления и давления на мембране фильтра
04	Зажим трубки	Используется для перекрытия трубок
05	Насос замещающего раствора	Обеспечивает подачу замещающего раствора (только для SWS-6000)
06	Установка замещающего раствора	Выходной порт насоса замещающего раствора для ГФ-online/ГДФ-online
07	Блокирующий зажим	Обнаружение воздуха в кровопроводящей магистрали. Когда он замкнут, он может препятствовать попаданию крови в трубку экстракорпорального кровообращения в организм пациента.
08	Соединитель жидкости В (голубой)	Абсорбция концентрата В
09	Соединитель жидкости А (красный)	Абсорбция концентрата А
10	Подставка контейнера с концентратом А/В	Подставка для контейнера с концентратом (А/В)
11	Пробоотборник	Используется для отбора проб из трубки диализата
12	Соединитель диализаторный (голубой)	Подключается к диализатору во время процедуры, во время очистки и дезинфекции подключается к аппарату
13	Соединитель диализаторный (красный)	Подключается к диализатору во время процедуры, во время очистки и дезинфекции подключается к аппарату
14	Крышка	Используется для установки насоса крови, насоса замещающего раствора, гепаринового насоса
15	Насос крови	Обеспечивает питание экстракорпорального кровообращения
16	Гнездо для установки воздухоуловителя (венозного)	Закрепление венозных сосудов
17	Разъем для датчика давления (артериального)	Используется для контроля артериального давления
18	Гепариновый насос	Впрыск гепарина в кровь

Вид аппарата справа

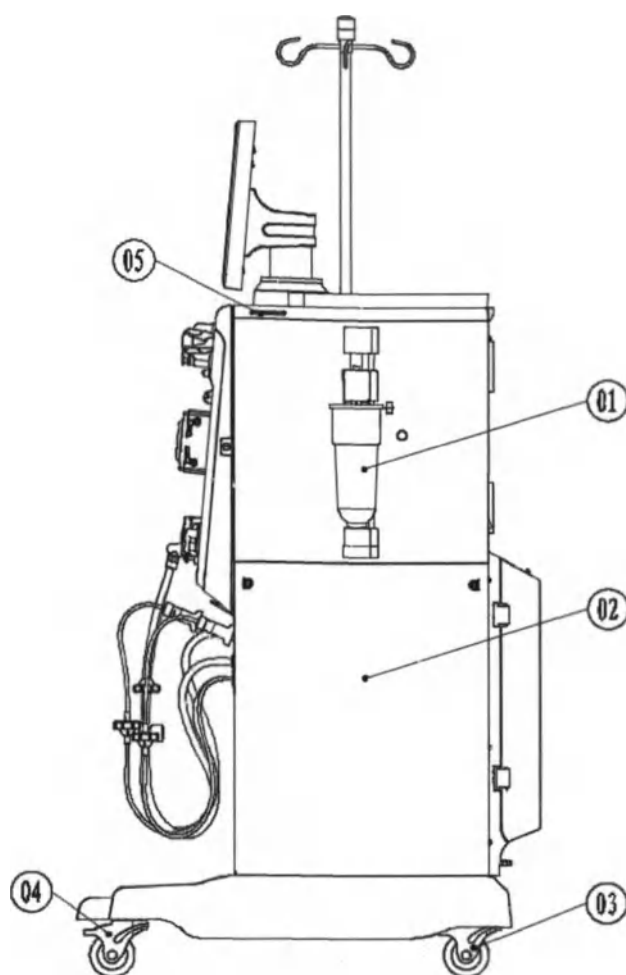


Рис. 2. Вид аппарата справа

Таблица 2. Описание изделия (вид справа)

№	Название	Описание
01	Картридж BiCart (не входит в комплектацию)	Используется для подготовки концентрата В
02	Нижняя крышка (правая)	Правая накладная пластина водяного контура
03	Заднее колесо	Используется для поддержки и передвижения аппарата
04	Переднее колесо (со стопором)	Используется для поддержки, передвижения и фиксации аппарата
05	Слот для смарт-карты	Разъем для смарт-карты для записи информации о пациентах и операторах

Вид аппарата слева

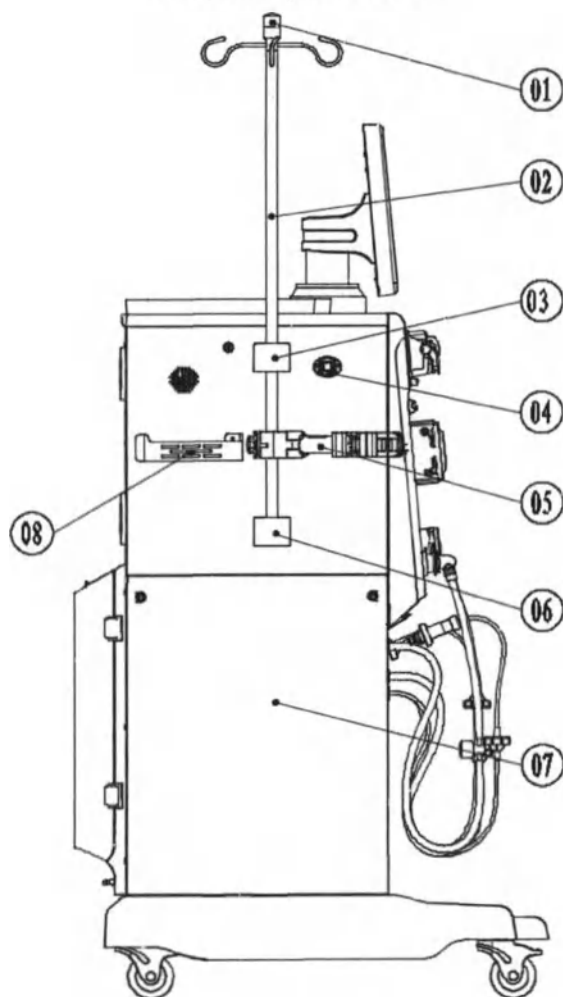


Рис. 3. Вид аппарата справа

Таблица 3. Описание изделия (вид слева)

№	Название	Описание
01	Лампа аварийной сигнализации	Различные цвета сигнализируют о разных состояниях аппарата. Индикация информации о тревоге.
02	Штатив	Фиксирует зажим для диализата, подвесной контейнер для инфузии и заменителя жидкости и т.д.
03	Верхний подшипник штатива	Закрепление штатива
04	Гнездо для установки воздухоуловителя (артериальной крови)	Закрепление артериальных сосудов
05	Зажим диализата	Закрепление диализатора
06	Нижний подшипник штатива	Закрепление штатива
07	Нижняя крышка (левая)	Левая накладная пластина водяного контура
08	Кронштейн для мониторинга артериального давления	На него крепятся мешок и трубки прибора мониторинга АД

Вид аппарата сзади

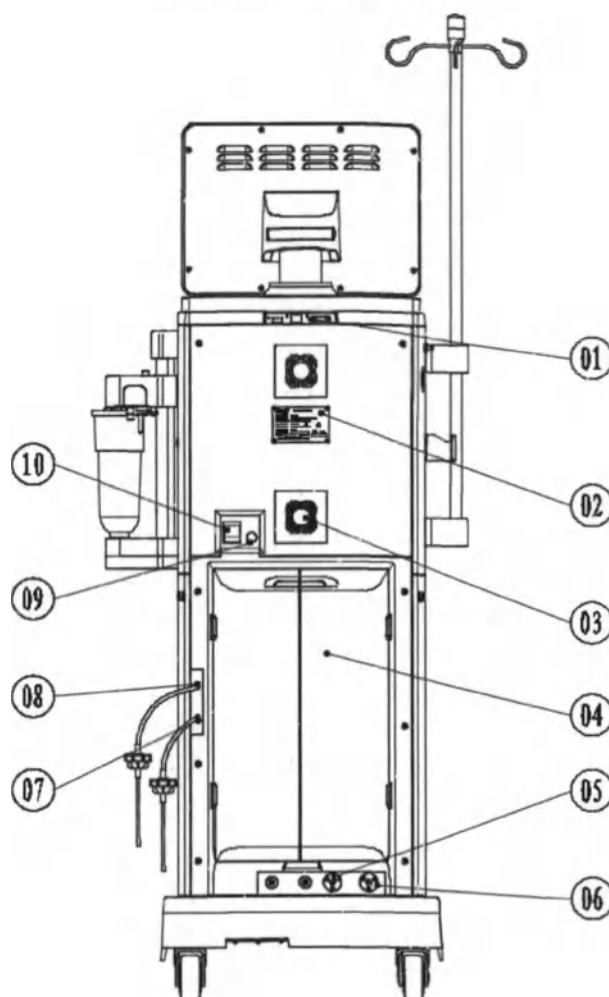


Рис. 4. Вид аппарата сзади

Таблица 4. Описание изделия (вид сзади)

№	Название	Описание
01	Разъем для передачи данных	Подсоединяет такие приборы, как сетевой шнур, провод передачи данных, компьютер и т.д.
02	Маркировка	Наименование продукта, тип и информация.
03	Вентилятор	Воздухообмен и тепловое излучение внутри и снаружи
04	Крышка фильтра	Задняя накладная пластина водяного контура
05	Выходной порт	Выходной порт для отходов
06	Входной порт	Входной порт для диализата
07	Порт декальцинации (горячей дезинфекции)	Абсорбция декальцинирующей жидкости и обезжелезивающий раствор
08	Порт дезинфекции	Абсорбирующий дезинфицирующий раствор
09	Выходной порт для провода питания	Подключение провода питания с разъемом
10	Выключатель питания	Включение и выключение питания основного оборудования

Вид аппарата сзади (без крышки фильтра)

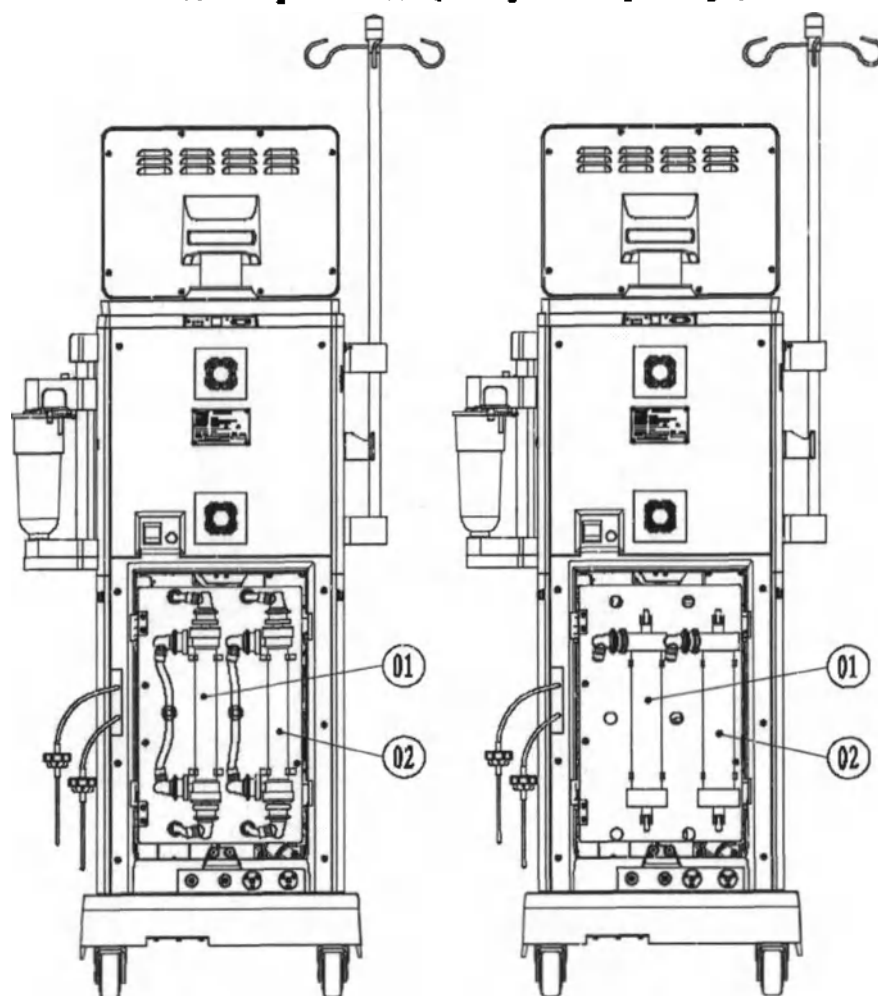


Рис. 5. Вид аппарата сзади (без крышки фильтра)

Таблица 5. Описание изделия (вид сзади без крышки фильтра)

№	Название	Описание
01	Фильтр диализата (первый класс)	Удаление источника тепла, бактерий, загрязнений и т.д. в диализате (дополнительно в SWS-6000A)
02	Фильтр диализата (второй класс)	Повторное удаление источника тепла, бактерий, загрязнений и т.д. в диализате (только в SWS-6000)

Панель управления (дисплей)

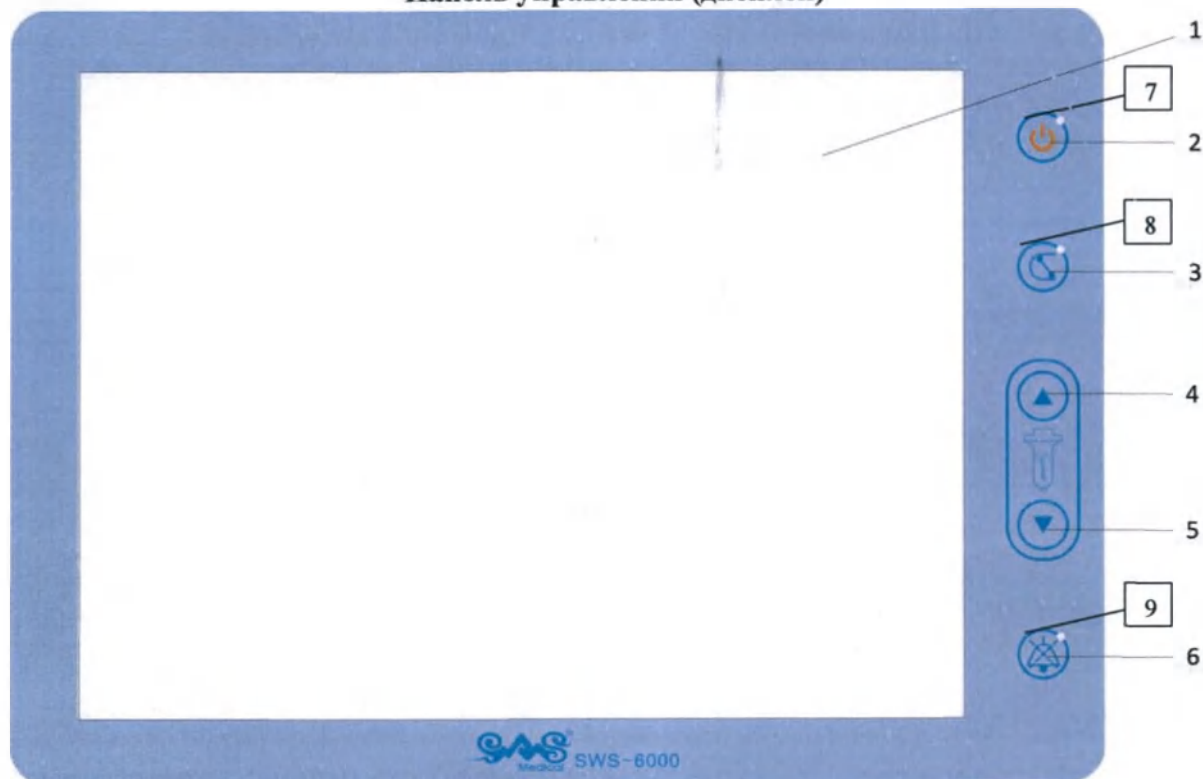


Рис.6. Панель управления

Таблица 6. Функции панели управления

№	Название	Описание
1	Сенсорный экран	Дисплей представляет собой пользовательский интерфейс, вы можете управлять оборудованием и задавать параметры касанием.
2	Клавиша включения/выключения	Кнопка питания: Если аппарат выключен, коснитесь ее, чтобы включить аппарат. Если аппарат выключен, нажмите ее в течение длительного времени не менее чем на 5с для выключения.
3	Клавиша включения/отключения насоса крови	Переключатель насоса крови: касанием можно включить/выключить его
4	Клавиша “▲”	Увеличение уровня жидкости в емкости венозной крови долгим нажатием
5	Клавиша “▼”	Понижение уровня жидкости в емкости венозной крови долгим нажатием
6	Клавиша “Mute”	Кнопка беззвучного режима: коснитесь ее для включения/выключения звука
7	Индикатор питания	Индикатор питания: Питание отключено, зеленый индикатор не горит Когда аппарат выключен, зеленый индикатор мигает Когда аппарат включен, индикатор горит зеленым Оранжевый - питание центральной сети подключено, но оборудование не включено.
8	Индикатор управления насосом крови (Индикатор насоса)	Индикатор насоса крови: при остановке насоса крови зеленый индикатор отключается При запуске насоса крови зеленый индикатор включается
9	Индикатор звука	Индикатор беззвучного режима: при отключении звука зеленый индикатор погаснет При включении звука зеленый индикатор загорится

12. Внешний вид медицинского изделия и принадлежностей



Рис.7. Внешний вид Аппарата для гемодиализа SWS-6000



Рис.8. Зажим для диализатора



Рис.9. Трубка впускная (красная), трубка выпускная(черная)



Рис.10. Штатив для внутренних вливаний с сигнальной лампой



Рис.11. Манжета для измерения АД

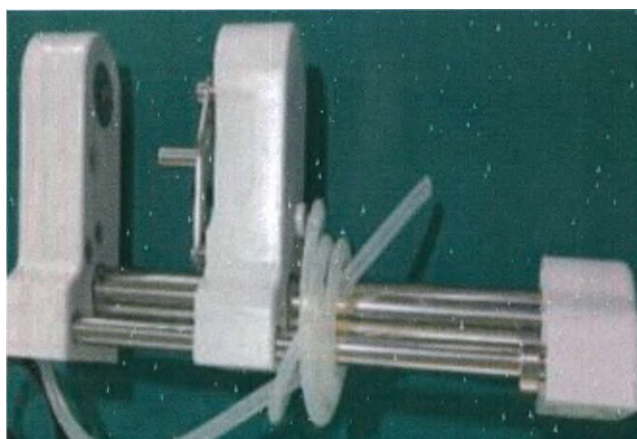


Рис. 12. Держатель концентрата BiCart

13. Технические характеристики медицинского изделия

13.1. Характеристики основного блока

Источник питания

Параметр	Значение
Стандартное напряжение	~100-240В
Стандартная частота	50/60 Гц
Присоединенная мощность	≤ 2 кВА
Силовой кабель	250 В~ 16 А
Силовой кабель одножильный минимальный диаметр	Одножильный минимальный диаметр: 1,5 мм ²
Силовой предохранитель	Номинальный ток и напряжение: 15 А, 250 В Отключающая способность: 1500 А Ø 6.3 мм ×32 мм
Предохранитель батареи	F10AL250V Ø 5 мм×20 мм
Протектор утечки	Оставшийся ток срабатывания: 10 мА
Резервный источник питания	Свинцовая аккумуляторная батарея

Оборудование

Параметр	Значение
Защита от токового поражения	КЛАССА II
Рабочая часть	Тип В
Тип медицинского оборудования	Тип IIb (93/42/ЕЕС)
Класс защиты корпуса	IPX1

Масса-габаритные параметры оборудования

Размеры указаны: длина х высота х ширина

Компонент	кг (±5%)	мм (±5%)
Блок основной аппарата SWS-6000	87	465×785×1515
Подставка для контейнера с концентратом А / В	1	410×240×36
Зажим для диализатора	0.355	248×84×45
Штатив для внутренних вливаний с сигнальной лампой	0.531	979×256×256
Манжета для измерения АД	0.69	Длинна – 500 мм Ширина – 150 мм
Трубка впускная / Трубка выпускная	0.301	Длинна – 200 мм Внутренний диаметр – 10 мм Внешний диаметр – 16 мм
Принадлежности		
Держатель концентрата BiCart	0.755	235×90×90

Водоснабжение

Параметр	Значение
Давление воды на входе	0.5 ~ 8.0 бар
Температура воды на входе	5 ~ 30 °С
Потребляемость воды во время процедуры	500 мл/мин (4 ч 120 л)

Подача концентрата

Параметр	Значение
Давление	0 – 100 мбар
Температура	5 – 30 °С
Потребляемость концентрата	31.8 мл/мин

Система сигнализации

Параметр	Значение
Беззвучный цикл аварийной сигнализации	120 сек
Звуковой сигнал	≥ 65 дБ

13.2. Окружающие условия

Параметр	Значение
Рабочее время	
Температура	10°C до +40°C
Относительная влажность	≤85%
Атмосферное давление	(70 – 106) кПа
Условия хранения или транспортировки	
Температура	-20°C ~+50°C (нижний предел температуры без охлаждающей жидкости)
Относительная влажность	10-93%
Атмосферное давление	50-106 кПа

13.3. Рабочие параметры

13.3.1. Диализат

Температура

Параметр	Значение
Диапазон регулирования температур	33 °C~40 °C
Погрешность температуры диализата	±0.5 °C
Высокотемпературная защита	32°C ~41°C
Защитная система	Несколько температурных датчиков

Расход

Параметр	Значение
Диапазон	100 мл/мин ~ 1000 мл/мин
Точность	±5%

Давление

Параметр	Значение
Рабочий диапазон	-99~200 кПа
Погрешность регулирования давления	±2 кПа

Проводимость

Параметр	Значение
Диапазон регулирования проводимости	12.0 – 18.0 ммоль / л
Погрешность регулирования проводимости	±0.1 ммоль / л

Ультрафильтрация

Параметр	Значение
Скорость УФ	0 – 6000 мл/ч
Точность	±30 мл/ч или ±1% заданного значения, принять большее из абсолютных значений
Диапазон ультрафильтрации	≤ ±200 мл~

Датчик утечки крови

Параметр	Значение
Чувствительность	≤ 0,35 мл / мин (ГКТ крови 32%)
Способ обнаружения	Распознавание цвета, мониторинг света

Состав диализата

Ион	Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	HCO ₃ ⁻	CH ₃ COO ⁻
Номинальное значение (ммоль/л)	140	2.1	1.5	0.5	106	38	4.0
Погрешность	±2.5%	±5%	±5%	±5%	±5%	±5%	±5%

13.3.2. Замещающий раствор

Температура

Параметр	Значение
Диапазон	33 °C~40 °C
Точность	±1°C

Расход

Параметр	Значение
----------	----------

Рабочий диапазон	30 ~ 650 мл/мин
Диаметр шланга насоса	Внутренний диаметр 8 мм±5%
Скорость растворения	±10мл/мин или ±10%, большее значение принято между ними

Концентрация эндотоксина

Параметр	Значение
Диапазон	≤0.03 ЕЭ/мл
Режим	двойная фильтрация

13.4. Экстракорпоральная система кровообращения

Параметр	Значение
Защитная система	Кровь перекачивается насосом с двумя роликами с низкопоточным гемодиализом, когда включается насос крови, оборудование может отключаться автоматически
Рабочий диапазон насоса крови	0 мл/мин~650 мл/мин
Точность диапазона	±10 мл/мин или ±10%, большее абсолютное значение принято между ними
Диапазон рабочего давления	-200~0 мм рт. ст. (Артериальное давление до насоса) 0~200 мм рт. ст. (Артериальное давление после насоса)
Гепариновый насос	20 мл шприц, максимальная скорость 1800 мл/ч, можно выбрать режим ГД без гепарина
Рабочий диапазон гепаринового насоса	0~10 мл/ч
Точность диапазона	±0.2 мл/ч или ±5%, большее абсолютное значение принято между ними
Диапазон давлений	0~500 мм рт. ст.
Воздушный датчик	Ультразвуковой датчик, вся операция контролируется автоматически.
Чувствительность	≥0,02 мл или ≥0,0003 мл непрерывные крошечные пузырьки
Время экранирования функции защитной системы	Не может экранировать функцию защитной системы
Датчик артериального давления	Датчик давления
Рабочий диапазон	-700 мм рт. ст.~800 мм рт. ст.
Погрешность давления	±5 мм рт. ст. (-300 мм рт. ст.~500 мм рт. ст.) ±10 мм рт. ст. (Другой)
Защитная система	Измерение до процедуры
Датчик венозного давления	Измерение давления от выхода венозной крови диализатора до организма человека
Рабочий диапазон	-700 мм рт. ст.~800 мм рт. ст.
Погрешность давления	±5 мм рт. ст. (-300 мм рт. ст.~500 мм рт. ст.) ±10 мм рт. ст. (Другой)
Защитная система	Тестирование проводится до процедуры. Предел VP контролируется функцией и системой управления
Время экранирования функции защитной системы	Не может экранировать функцию защитной системы при лечении
Беззвучный цикл аварийной сигнализации	120 секунд

13.5. Внешний интерфейс

USB: 8 портов USB 2.0

13.6. Программное обеспечение

Встроенное программное обеспечение зависит от модели изделия.

Версия ПО модели SWS-6000 – V6.1.XXX, Дата ПО: 20/08/2018

Класс безопасности ПО: Класс B

14. Информация об отдельных частях медицинского изделия

Контур экстракорпорального кровообращения

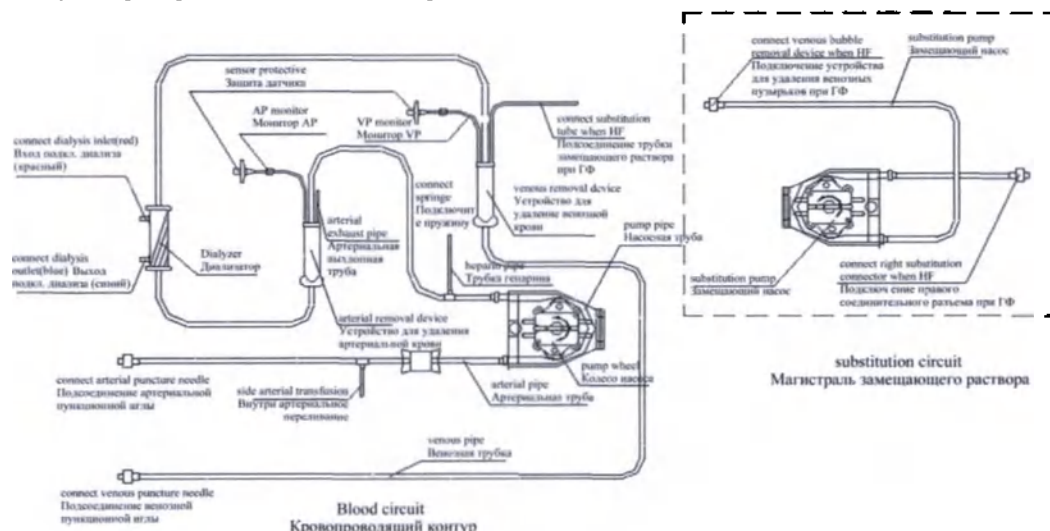


Рис 13. Контур экстракорпорального кровообращения

Примечание: “устройство удаления артериальной крови” — это емкость артериальной крови.
 “устройство удаления венозной крови” — это емкость венозной крови.

Контур замещающего раствора

Схема контура замещающего раствора выглядит следующим образом.



Рис. 14. Контур замещения on-line

Установка трубки замещающего раствора

- Переключатель насоса замещающего раствора находится в положении OFF
- Откройте крышку насоса замещающего раствора.
- Вставьте конец трубки насоса в щель (красная трубка) и убедитесь, что линия находится в локаторе.
- Поверните ролик в соответствии с направлением красной стрелки; вставьте трубку, как только повернете ролик.
- Закройте крышку насоса замещающего раствора. Насос не будет работать с открытой крышкой.

Подсоединение трубки замещающего раствора

- Подключите входную точку трубки замещающего раствора к соединителю на аппарате, подключите выход

Точка трубки емкости артериальной или венозной крови.

Гепариновый насос

Система впрыскивания гепарина состоит из гепаринового насоса. Она предназначена для медленного введения гепарина в артериальную кровь для предотвращения свертывания крови.



Рис. 15. Гепариновый насос

Устройство мониторинга кровяного давления (дополнительно)

Устройство мониторинга кровяного давления является дополнительной опцией. Оно используется для мониторинга кровяного давления пациентов во время лечения.

Устройство мониторинга объема крови (дополнительно)

Устройство мониторинга объема крови является дополнительной опцией. Оно используется для мониторинга объема крови пациентов во время лечения.

Устройство мониторинга температуры крови (дополнительно)

Устройство мониторинга температуры крови является дополнительной опцией. Оно используется для мониторинга температуры крови пациентов во время лечения.

Устройство online-мониторинга очистки мочевины (дополнительно)

Устройство online-мониторинга очистки мочевины является дополнительной опцией. Оно используется для мониторинга очистки мочевины пациентов во время лечения в режиме реального времени.

Мониторинг безопасности

Система обеспечения безопасности состоит из датчика давления (артериального давления, венозного давления, давления внешней мембраны диализата, давления замещающего раствора), датчика утечки крови, воздухоуловителя в кровопроводящем контуре, воздухоуловителя в замещающем растворе, блокирующего зажима и т. д.

Датчик артериального давления

Используется для определения давления жидкости, которая находится в трубке артериальной крови экстракорпорального кровообращения (между насосом крови и фильтром).

Датчик венозного давления

Используется для определения давления жидкости, которая находится в трубке венозной крови экстракорпорального кровообращения (после фильтра и до организма пациента).

Датчик утечки крови

Используется для определения наличия эритроцитов в отработанной жидкости и наличия утечки крови в фильтре.

Воздухоуловитель и идентификатор крови

Используется для определения наличия пузырьков и крови в обратном кровотоке.

Блокирующий зажим

Автоматически срабатывает и перекрывает ток венозной крови экстракорпорального кровообращения.

15. Централизованная подача концентрата к оборудованию для гемодиализа

К оборудованию для гемодиализа SWS-6000 можно подключить подачу концентрата, а также централизованную подачу концентрата.

Подсоединение впуска и выпуска воды

При подключенных трубках не отправляйте без возникновения особых ситуаций

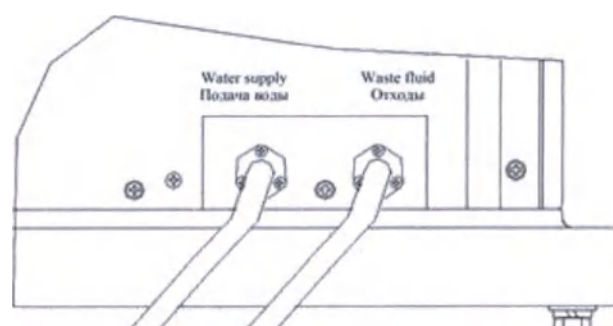


Рис.16. Вид аппарата сзади

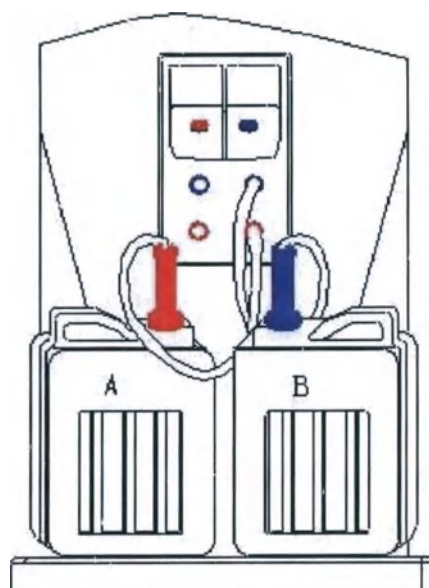


Рис. 17. Подключение для закачивания или лечения

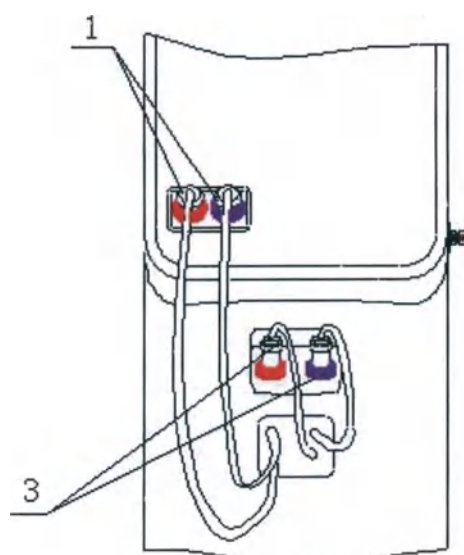


Рис.18.

- 1 - чистый мост диализата**
- 2 - чистый мост раствора АВ**

Подключение для самотестирования или дезинфекции

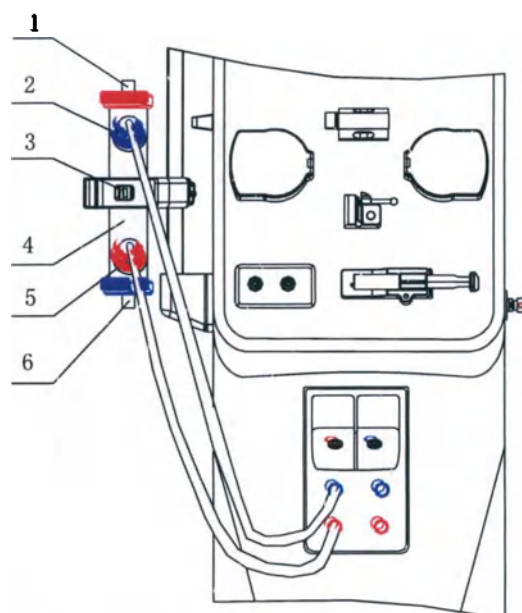


Рис.19. Подведение диализата

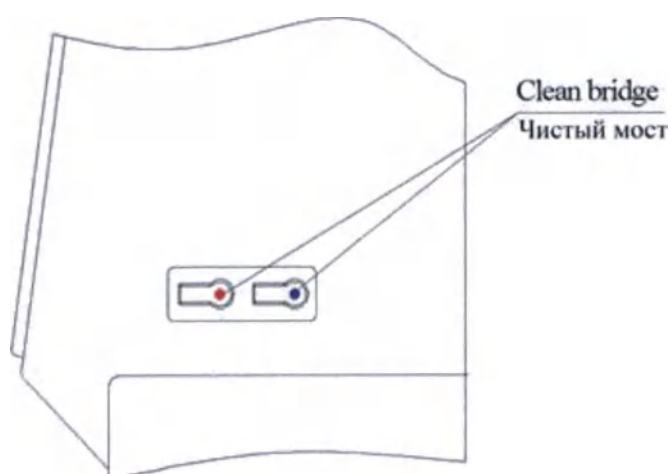


Рис.20. Подключение без ГФ или ГДФ (вид справа)

Подведение дезинфектанта

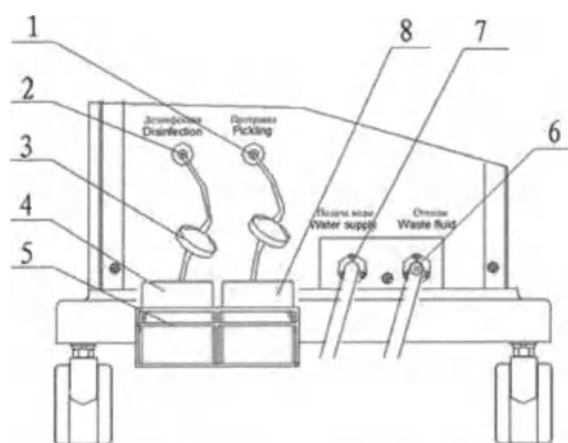


Рис.21. Вид аппарата сзади

- 1 - порт декальцинирующей жидкости
- 2 - порт дезинфектанта
- 3 - фильтр
- 4 - резервуар для дезинфектанта
- 5 - рама дезинфектанта
- 6 - порт для отходов
- 7 - порт подачи воды
- 8 - резервуар для декальцинирующей жидкости

16. Описание процедуры

Оборудование для гемодиализа позволяет выполнять лечебные процедуры, такие как ГД или ИУФ. Эти процедуры начинаются с гидравлической системы управления.

Режим управления

Аппарат для гемодиализа SWS-6000 позволяет выполнять бикарбонатный диализ.

Для бикарбонатного диализа требуется два концентрата

- концентрат кислоты
- концентрат бикарбоната

Концентраты подаются двумя насосами и смешиваются с водой для обратного осмоса (ОО) в оборудовании для гемодиализа. Всасывающие трубки концентрата подключаются к соответствующим резервуарам централизованной системы подачи концентрата (ЦСПК). Соответствующие концентраты подаются централизованной системой подачи концентрата.

Соотношение концентратов и смеси ОО обеспечивается дозирующим насосом (формула диализата), который определяет концентрацию диализата через систему контроля концентрации ионов.

Соотношение смешивания можно варьировать; желаемое соотношение может быть выбрано в меню диализата.

Формулу диализата можно выбрать до лечения, регулировать состав диализата во время лечения недопустимо, необходимо прервать процедуру.

Во время гемодиализа система циркуляции жидкости оборудования для гемодиализа заполняется концентратами и диализатом. Два раствора содержат неорганическую соль, вызывающую коррозию и загрязнение. После проведения диализа оборудование следует дезинфицировать с использованием соответствующего агента

Во время гемодиализа в системе циркуляции жидкости может образоваться карбонатный осадок. Оборудование следует декальцинировать, а ионы трехвалентного железа удалить соответствующей декальцинирующей жидкостью.

Мы рекомендуем использовать 5% гипохлорит натрия в качестве дезинфицирующего средства для модели SWS-6000, 50% лимонную кислоту в качестве декальцинирующей жидкости, смесь 6% гидросульфита натрия и 9% бисульфита натрия в качестве агента для удаления ионов железа. Во время процесса дезинфекции, декальцинации и удаления железа соединители концентрата, диализата и замещающей жидкости должны быть соединены с чистым мостом

Концентраты диализата

Соответствующий диализат можно получить только из концентратов, подходящих к смешительной системе.

Состав диализата

—1 : 1.83 : 34	—1 : 1.225 : 32.775
—1 : 1.83 : 32.17	—1 : 1.26 : 32.74

Концентраты кислоты

В небольшом количестве воды ОО разведите порошок кислоты (порошок А), добавьте воду ОО в указанном объеме, перемешайте до однородности.

Концентрат бикарбоната

В небольшом количестве воды ОО разведите порошок бикарбоната (порошок В), добавьте воду ОО в указанном объеме, перемешайте до однородности.

Примечание:

Из разных концентратов получают различные формулы диализата. Перед приготовлением концентратов ознакомьтесь с руководством производителя концентрата и выполните ее.

Перед приготовлением концентратов проверьте срок годности порошка, целостность упаковки. Не используйте продукты с истекшим сроком годности и в нарушенной упаковке.

При приготовлении диализата не используйте концентрат, если жидкости АВ изменяются или мутные.

Концентрат бикарбоната нельзя хранить более 12 часов.

Перед проведением диализа ознакомьтесь с клиническими предписаниями.

Перед проведением диализа проверьте по руководству по эксплуатации аппарата для гемодиализа, подходят ли компоненты концентрата и пропорции смеси для данного оборудования для гемодиализа.

Концентраты диализата и воду ОО можно смешать и приготовить диализат с помощью дозирующего насоса.

При использовании дозирующего насоса компоненты диализата следующие

Формула диализата 1

Пропорции формулы: 1: 1.225: 32.775

Натрий: 138 ммоль/л

Калий: 2,0 ммоль/л

Кальций: 1,75 ммоль/л

Магний: 0,5 ммоль/л

Хлорид: 109 ммоль/л

Бикарбонат: 35 ммоль/л

Формула диализата 2

Пропорции формулы: 1: 1.83: 34

натрий: 140 ммоль / л

Калий: 2,0 ммоль/л

Кальций: 1,75 ммоль/л

Магний: 0,5 ммоль/л

Хлорид: 108 ммоль/л

Бикарбонат: 35 ммоль/л

Формула диализата 3

Пропорции формулы: 1: 1.83: 32.17

Натрий: 138 ммоль/л

Калий: 2,5 ммоль/л

Кальций: 1,5 ммоль/л

Магний: 0,75 ммоль/л

Хлорид: 108 ммоль/л

Бикарбонат: 30 ммоль/л

Формула диализата 4

Пропорции формулы: 1: 1.26: 32.74

Натрий: 143 ммоль/л

Калий: 2,5 ммоль/л

Кальций: 1,5 ммоль/л

Магний: 0,75 ммоль/л

Хлорид: 108 ммоль/л

Бикарбонат: 35 ммоль/л

Безопасность бикарбонатного диализа

Безопасность процедуры обеспечивается:

- двумя независимыми системами смешивания концентратов кислоты и бикарбоната;
- двумя регуляторами температуры – проводимости с автокоррекцией настройки;
- устройством контроля проводимости диализата;
- двумя независимыми системами баланса жидкости;
- портами концентрата кислоты и концентрата бикарбоната с цветовой маркировкой;
- источник бесперебойного питания (ИБП) обеспечивает безопасность в случае отключения питания.

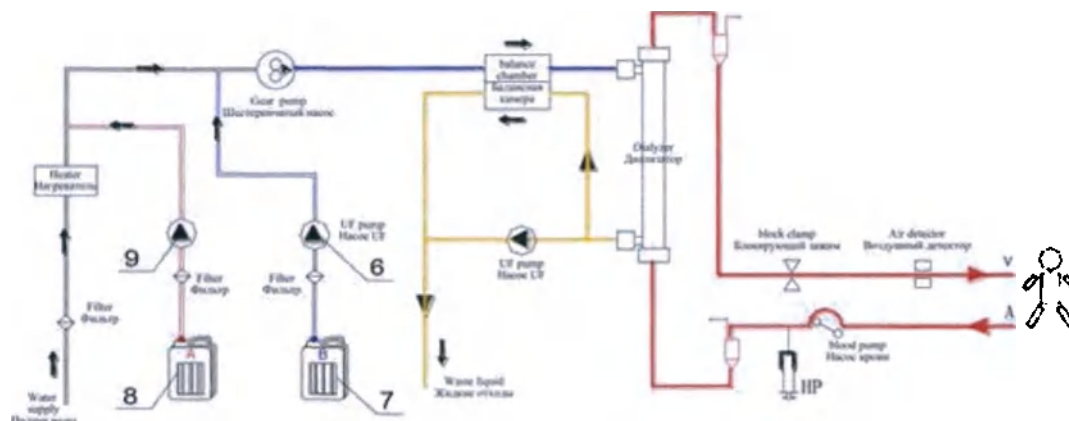
Вся процедура гемодиализа на аппарате SWS-6000 контролируется с помощью программного обеспечения

Примечания:

Используйте тот же цветовой код, который соответствует контейнеру с концентратом и соединителю. Однако система не может дифференцировать контейнер концентрата, используя код цвета соответствия.

Используйте систему контроля безопасности жидкости

Если концентрация ионов увеличивается до 147 ммоль/л, в зависимости от концентрации натрия (140 ммоль/л) концентрация натрия изменяется на 5%.



Диализат попадает в эндотоксиновый фильтр через систему баланса, течет в мембрану из полого волокна, которая блокирует бактерии и фрагменты эндотоксинов из внутренней мембраны, диализат проходит через внешнюю мембрану и попадает в диализатор или магистраль замещающего раствора

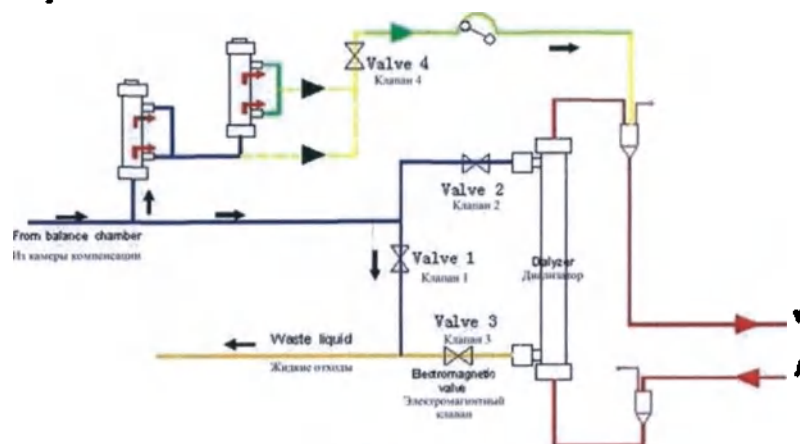


Рис.23.

Испытание под давлением

Испытание под давлением. Закройте клапан 1, клапан 2 и клапан 4 и сохраняйте давление в течение 3 мин, если перепада давления не произойдет, испытание считается пройденным. Если фильтр не проходит испытание, система выдаст индикацию тревоги на жидкокристаллическом мониторе.

Если фильтр успешно проходит испытание, аппарат для гемодиализа вернется к интерфейсу режима ожидания.

18. Гемодиализ

Свежий диализат поступает из компенсационной камеры через систему контроля электропроводности и температуры в диализатор.

При выборе режима ГФ поток диализата поступает в магистраль замещающего раствора через эндотоксиновый фильтр.

При ИУФ диализат не попадает в диализатор.

На рисунке ниже показаны потоки диализата и замещающего раствора при различных процедурах.

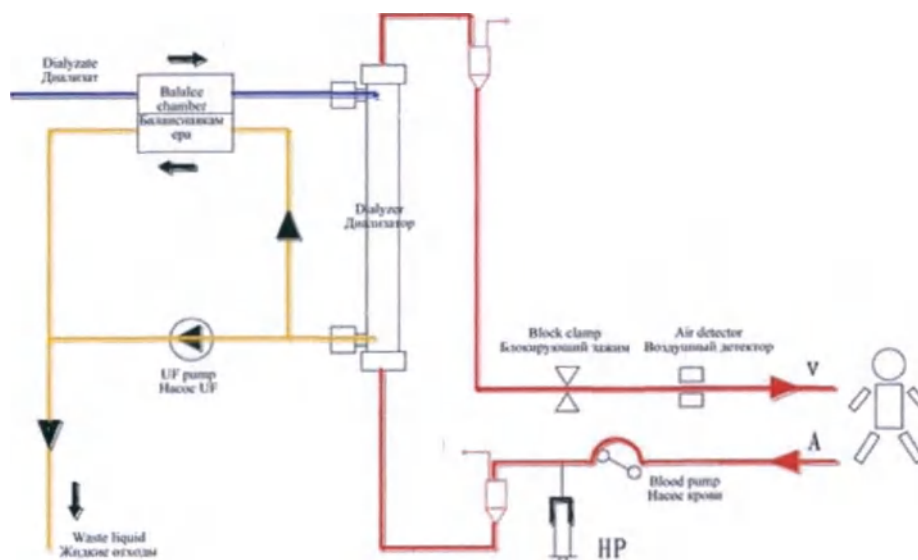


Рис.24. Процедура гемодиализа или закачивание - поток диализата

Цветовые обозначения

Красная линия - кровоток

Голубая линия - поток диализата

Желтая линия - поток отходов

Голубая линия - поток замещающего раствора

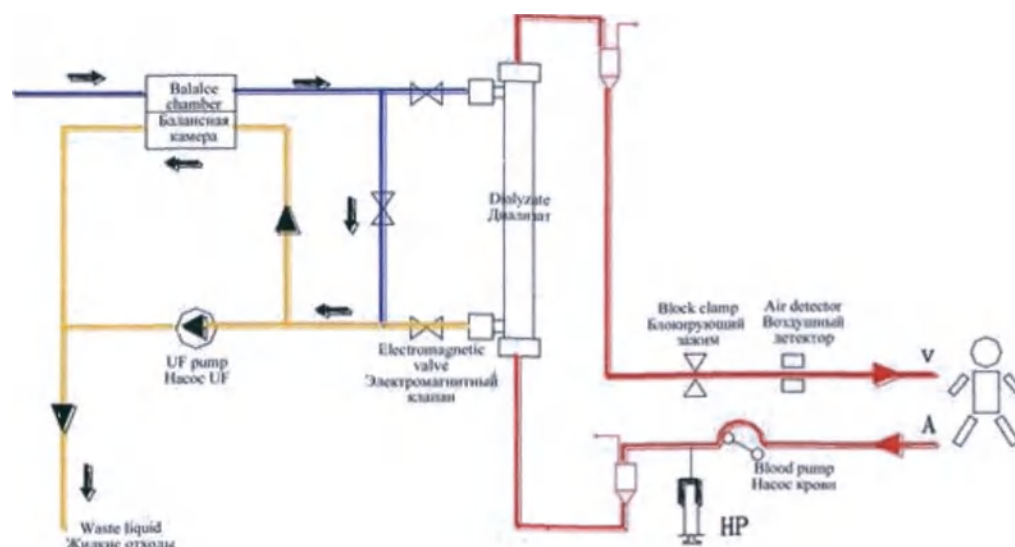


Рис.25. Процедура УФ - поток диализата

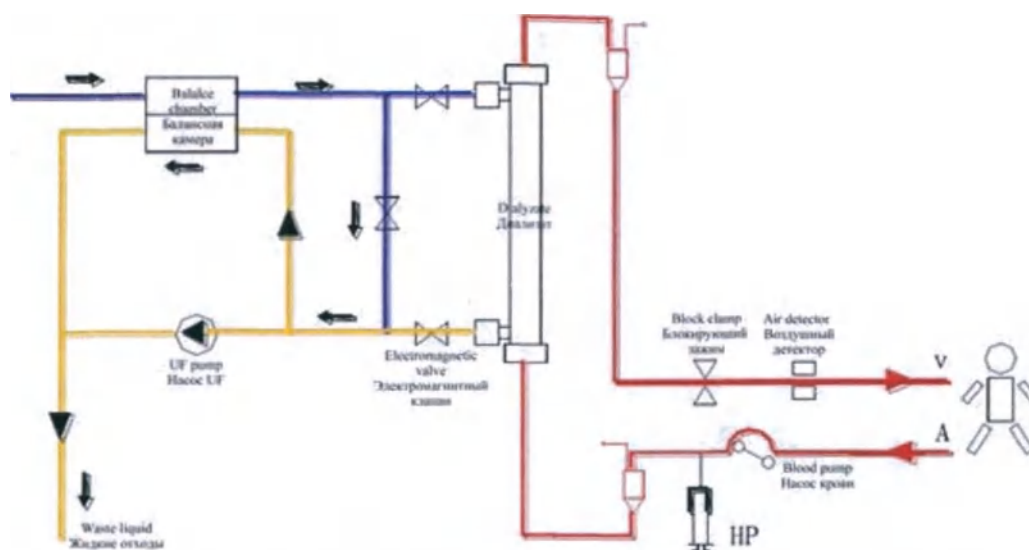


Рис.26. ГП - поток диализата при запуске гидравлической системы

19. Чистый мост

Во всех программах очистки линия диализатора (красная/голубая) должна быть подключена к блокировочному шунту на линии для дезинфекции магистрали жидкости

При дезинфекции трубка соединяется с чистой линией; убедитесь, что вся линия замкнута, полностью промойте ее.

В аппарате для гемодиализа SWS-6000 чистый мост предусмотрен в трех точках

1. Чистый мост в соединителе диализатора

2. Чистый мост в соединителе жидкостей АВ
3. Чистый мост в соединителе замещающего раствора

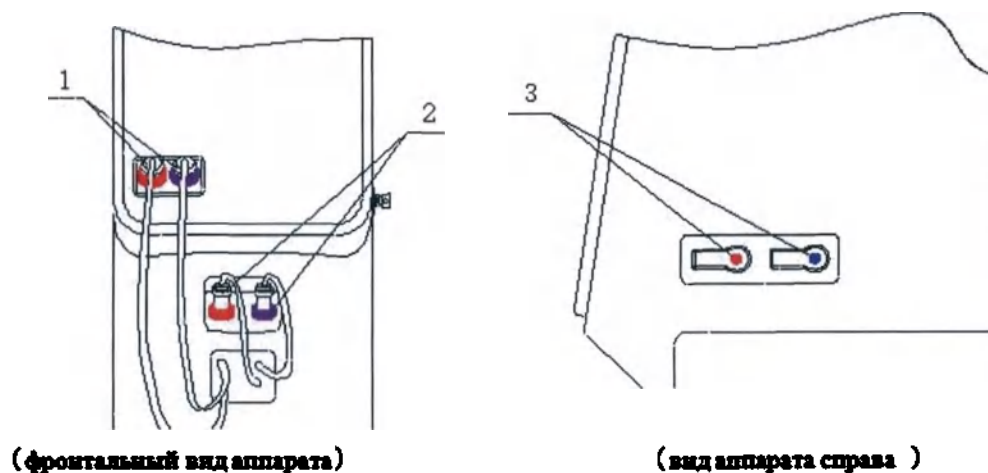


Рис.27.

20. Контур экстракорпорального кровообращения

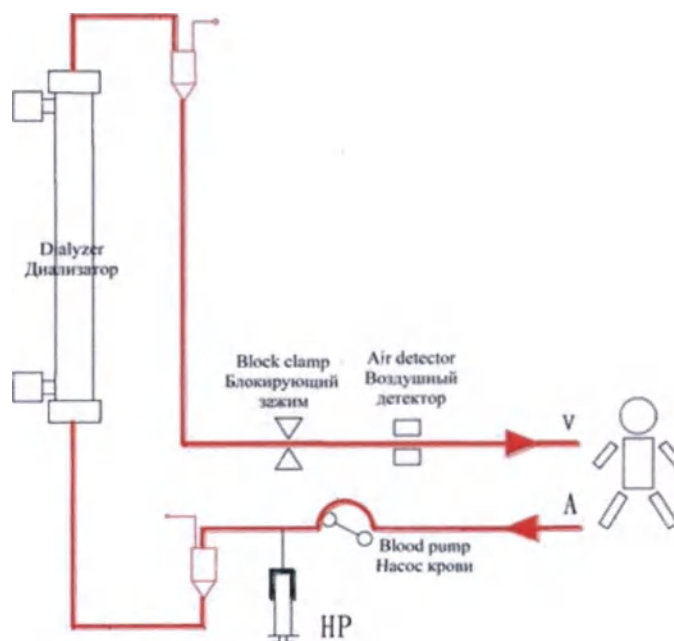


Рис.28. Двухигольный диализ

Кровь закачивается в диализатор с помощью насоса артериальной крови, в диализаторе происходит обмен ионов диализата и крови, и после УФ кровь возвращается в организм пациента через венозную магистраль.

При прохождении крови от артериальной до венозной магистрали гепариновый насос вводит антикоагулянт, непрерывно снижая коагуляцию крови.

При прохождении крови по магистрали экстракорпорального кровообращения осуществляется мониторинг воздуха, артериального давления, венозного давления. При обнаружении отклонения или опасности система посылает оптоакустический сигнал и останавливает перекачку крови обратно в организм до прекращения сигнала тревоги

Перед возвратом крови в венозную магистраль осуществляется мониторинг на наличие пузырьков воздуха.

При этом возможны две ситуации

- мигает световой индикатор: Кровь не содержит пузырьков и может течь безопасно
- световой индикатор горит непрерывно с оптоакустическим сигналом. Это означает обнаружение в крови пузырька воздуха. Насос крови отключается, блокирующий зажим блокирует магистраль

21. Первый запуск оборудования

Соответствующие инструкции перед первым запуском

Электрическая установка

- при подключении оборудования к местной системе электроснабжения должны соблюдаться национальные стандарты и нормы.
- при использовании машин класса безопасности 2 особое значение имеет качество защитного заземления установки. Необходимо учитывать, что во многих странах государственными органами были приняты нормативные акты.
- при необходимости замены шнура питания используйте только оригинальный шнур, указанный в каталоге запасных частей
- если пациент контактирует с оборудованием, задняя сторона аппарата для гемодиализа должна быть заземлена

Примечание:

Пространство для установки оборудования :

Над оборудованием: более 15 см, с боков: более 10 см, сзади: более 20 см.

Использование удлинителя или тройника запрещено.

Подсоединение к другому оборудованию

Подключение к оборудованию для гемодиализа дополнительного электрооборудования может привести к тому, что ток утечки превысит допустимое значение.

При использовании центральных венозных катетеров необходимо соблюдать следующие меры предосторожности :

1. Оборудование для диализа должно быть подключено к устройству выравнивания потенциалов.
2. Если к пациенту подсоединены дополнительные медицинские электроприборы или если они расположены в пределах досягаемости пациента, необходимо обеспечить, чтобы все токи утечки этих устройств (ток утечки устройства, ток утечки корпуса, ток утечки на землю и ток утечки пациента) были ниже соответствующего предельного значения для используемых частей CF.

Это означает, максимум 10 мкА в нормальных условиях и 50 мкА в условиях единовременной неисправности, это также относится к устройствам укладки пациента.

Устройства с токами утечки в этих пределах, но с прикладываемыми токами, превышающими указанные значения тока утечки, использовать запрещено, например дефибриллятор.

Если все требования выполнены, эти устройства могут использоваться для лечения пациентов или находиться в пределах досягаемости пациента при условии, что они, как и оборудование для диализа, подключены к устройству выравнивания потенциалов.

В случае сомнений проконсультируйтесь с местным техническим специалистом.

Схема подключения оборудования для гемодиализа к устройству выравнивания потенциалов, пациент

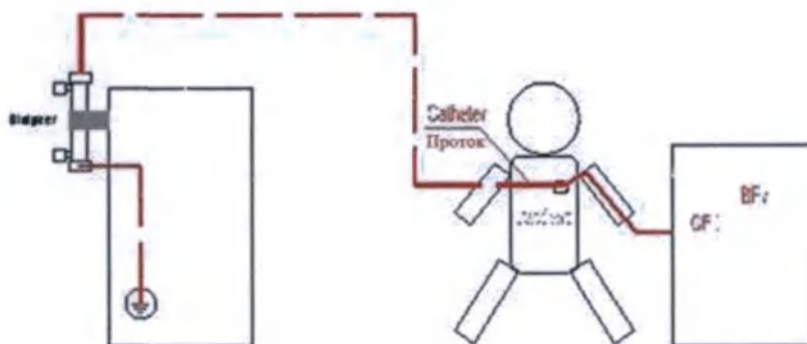


Рис.29.

Аккумуляторы

Аккумулятор устанавливается внутри аппарата SWS-6000 при отключенной энергосистеме; он может обеспечить безопасный возврат крови из магистрали экстракорпорального кровообращения в организм пациента.

Аккумуляторы заряжаются следующим образом:

- подключите оборудование к внешнему источнику питания
- оставьте оборудование включенным на 10 часов
- при нормальном питании оборудование заряжает аккумулятор автоматически.;
- если оборудование не используется, эту процедуру следует повторять каждые шесть месяцев.

Подача воды

Оборудование для гемодиализа должно быть подключено к источнику подачи воды. При эксплуатации оборудования для гемодиализа следует использовать только воду, подходящую для оборудования для гемодиализа.

Качество воды для гемодиализа должно соответствовать местным нормам (например, ISO 26722)

При установке оборудования необходимо соблюдать национальные нормы и правила, касающиеся предотвращения обратного потока в сеть водоснабжения и воздушного зазора между сливным соединением и канализационным соединением.

Примечание:

После использования эндотоксинального фильтра поток замещающего раствора должен соответствовать применимым стандартам (европейским и местным государственным стандартам)

Качество концентратов для диализата, замещающего раствора

Вода для диализа

Современная установка обратного осмоса и соответствующая конструкция резервуара для воды и системы подачи обеспечивают соответствие этому стандарту

Концентраты

Кислотные концентраты можно считать бактериостатическими, бикарбонатные концентраты являются идеальной питательной средой для микроорганизмов. Рекомендуется использовать стерильные концентраты или концентраты с минимальным содержанием микроорганизмов. Централизованная система подачи концентрата или диализата должна соответствовать стандартам и требует проверки.

Диализные концентраты должны соответствовать требованиям стандарта ISO13958; если в стране применения оборудования разработан соответствующий стандарт, необходимо его соблюдать.

Диализат

Диализат должен соответствовать требованиям местного стандарта; если в стране применения оборудования разработан соответствующий стандарт, необходимо его соблюдать.

Таблица 7. Стандарты/рекомендации по микробиологической чистоте

Позиция	Вода для диализа	Концентраты	Диализат	Диализат высокой степени чистоты
Микробное число (СУФ/мл)	<100	<1000	<1000	<1
Эндотоксины (EU/мл)	<0.25	<1	<1	<0.03

Функциональные проверки

Перед каждой процедурой должны быть выполнены предписанные функциональные проверки.

Важные документы

По запросу производитель предоставляет схемы электрических соединений, списки запасных частей и другие документы; они предназначены для поддержки обученного персонала в обслуживании и ремонте аппаратов

Примечание:

Оборудование может использоваться только в соответствии с документацией по оборудованию, только при выполнении этого условия производитель будет считать, что он несет ответственность за любые последствия для безопасности, надежности и производительности аппарата.

Подключение оборудования для гемодиализа

Последовательность подключения

Первоначальный запуск оборудования должен производиться изготовителем и его уполномоченным агентом.

При перемещении оборудования для гемодиализа из более прохладной в более теплую среду его можно запускать только после выравнивания его температуры с температурой окружающей среды.

Перед запуском оборудования для гемодиализа изготовитель и уполномоченный агент должны проверить установленные значения параметров системы.

Предупреждение

Подключение трубок экстракорпорального кровообращения подключаются к системе труб оборудования с учетом следующих правил:

- Используйте трубки с хорошей упаковкой
- Установите трубки системы, откройте упаковку трубок
- При подключении трубок необходимо соблюдать правила микробиологической безопасности

22. Дисплей и панель управления

Все параметры должны проверяться оператором.

Фактические значения должны сравниваться с ожидаемыми значениями и соответствовать им.

23.1. Индикаторная панель и клавиши

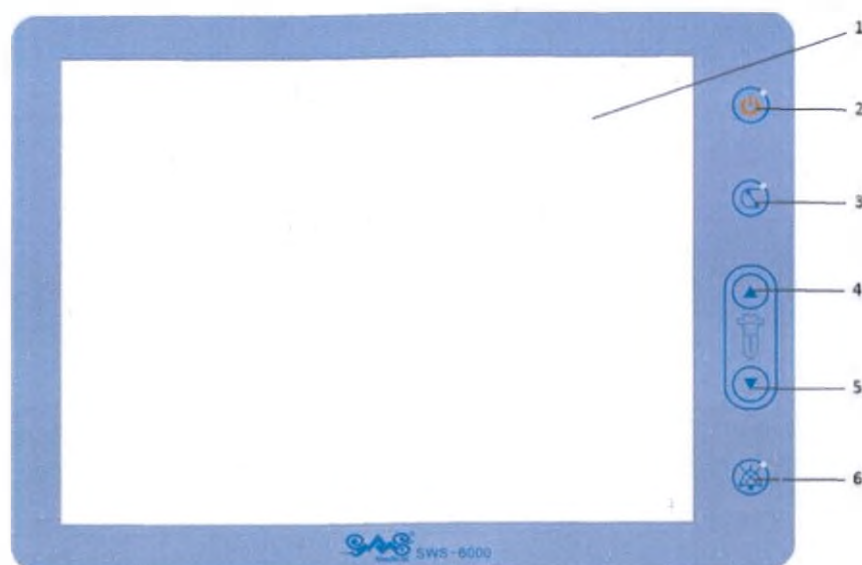


Рис.30.

Интерфейс состоит из двух частей: Светодиоды/кнопки в основном обеспечивают функции, которые включают оборудование, и быстрые команды; ЖК-дисплей/сенсорный экран предоставляет основные параметры и информацию о состоянии во время работы аппарата и обслуживания оборудования

Таблица 8. Индикаторы

Позиция	Примеры	Название	Действие	Значение
1		Индикатор питания	Горит зеленый свет. Мигает зеленый свет. Не горит.	1. Горит зеленый свет, машина включена 2. Мигающий зеленый свет, аппарат в режиме ожидания (аппарат не включен) 3. Индикатор не горит, аппарат не подключен к центральной электросети
2		Индикатор включения / отключения насоса крови	Свет горит / свет не горит (неактивный)	1. Свет горит, насос крови включен и находится в рабочем состоянии. 2. Свет не горит, насос крови выключен.
3		Индикатор беззвучного режима (ON/OFF)	Свет горит / свет не горит (неактивный)	1. Свет горит, беззвучный режим активирован. 2. Свет не горит, беззвучный режим отключен. 3. Независимо от того, включен или выключен беззвучный режим, при срабатывании сигнализации раздастся звук. Через одну минуту работы в беззвучном режиме он будет принудительно закрыт, и раздастся опто-акустический сигнал тревоги.

Таблица 9. Клавиши

Позиция	Пример	Название	Значение
1		Выключатель питания	1. В состоянии OFF (ВЫКЛ.) нажмите и удерживайте клавишу в течение 2~3 секунд, чтобы запустить аппарат. 2. В состоянии ON (ВКЛ.) нажмите и удерживайте кнопку в течение более 5 секунд для принудительного отключения аппарата. 3. Эта кнопка не может автоматически запускать или отключать аппарат.
2		Клавиша включения/отключения насоса крови	1. Включение/отключение насоса крови
3		Клавиша ▲ уровня жидкости	1. Для повышения уровня воздухоуловителя. Нажмите для повышения уровня, отпустите для сохранения.
4		Клавиша ▼ уровня жидкости	Для понижения уровня воздухоуловителя. Нажмите для понижения уровня, отпустите для сохранения.
5		Клавиша "Беззвучный режим"	Звуковой сигнал включения / выключения

23.2. Вид экрана

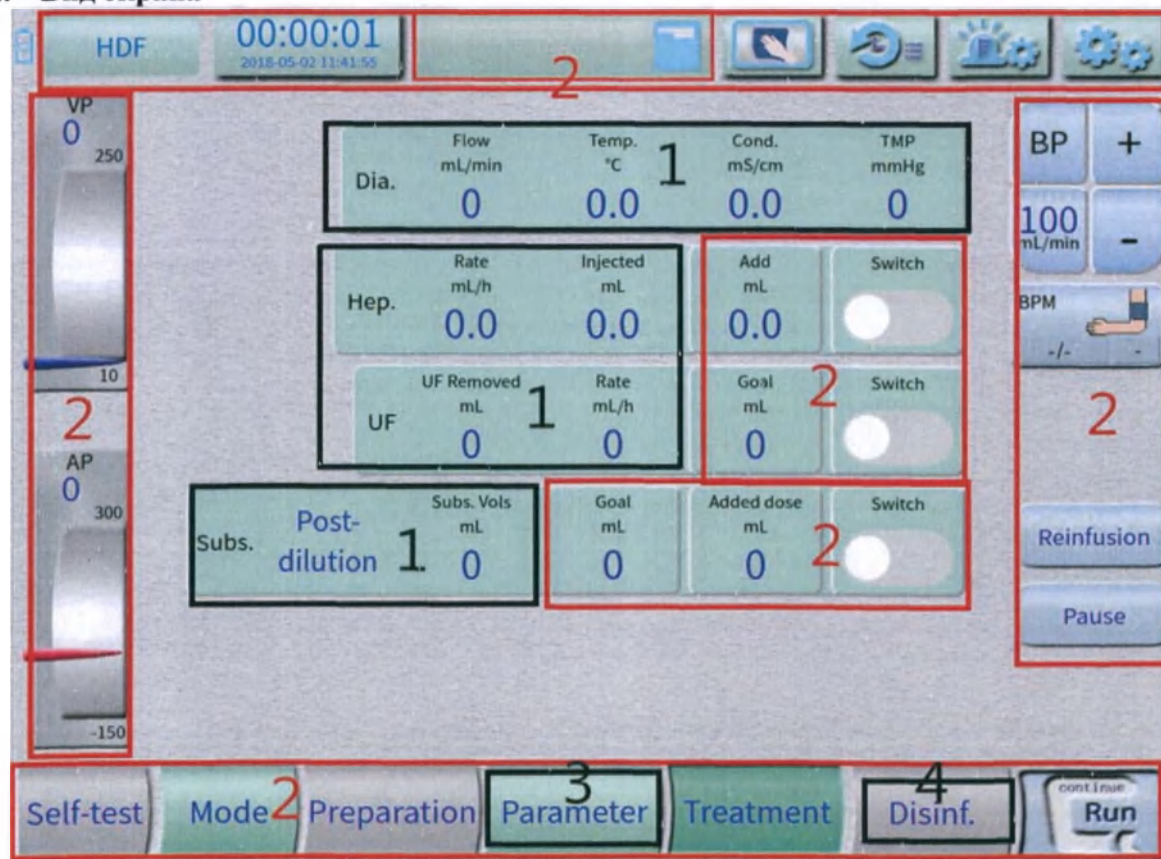


Рис.31. Экран при проведении процедуры

Область 1 - область отображения информации.

Область 2 - независимая кнопка, нажмите на нее, чтобы начать какую-либо операцию.

Область 3, зеленое цвет («3») указывает, что кнопка доступна, нажмите на нее, чтобы начать операцию.

Область 4, кнопка серого цвета не активна.

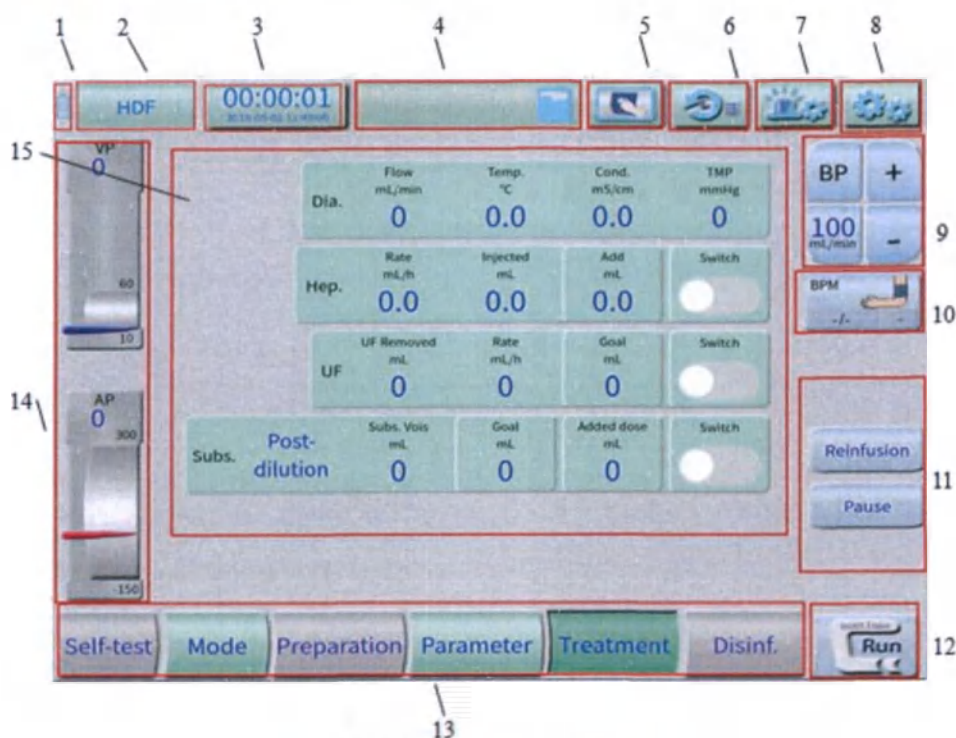


Рис.32. Вид основного экрана

Таблица 10. Таблица инструкций функций экрана

Позиция	Название	Инструкции
1	Состояние аккумулятора	 —Power supply (Питание от сети)  — Battery supply (Питание от аккумулятора)  —Charging (Зарядка)  — Battery error (Ошибка аккумулятора)
2	Рабочий режим	Показывает рабочий режим текущего интерфейса.
3	Оставшееся время процедуры/Дата/Аварийный сигнал	Показывает оставшееся время текущей процедуры - лечения, подготовки и т.д. Показывает текущую дату и время системы Нажмите для настройки аварийной сигнализации
4	Аварийная информация	После нажатия отображается вся информация об аварийном сигнале
5	Блокировка экрана	Перед дезинфекцией экрана нажмите эту кнопку, чтобы заблокировать экран на 10 секунд
6	Информация в реальном времени	Показывает параметр состояния работы
7	Настройка сигнала	Показывает историю срабатывания аварийных сигналов Установка предельных значений срабатывания сигналов тревоги
8	Настройка параметров	Настройка параметров

9	Регулирование насоса крови	Включение и выключение насоса крови, установление скорости насоса крови
10	Тонометр	Нажмите, чтобы измерить частоту сердечных сокращений пациента и АД
11	Контроль процесса («Reinfusion, Pause»)	Показывает закачивание, вывод крови, реинфузию, паузу, заполнение/опорожнение диализатора, заполнение/опорожнение BiCart
12	Выполнение («Run»)	При срабатывании сигнала подтвердите, а затем нажмите на кнопку для восстановления
13	Меню управления процессом	Показывает текущий процесс лечения
14	Контроль венозного, артериального давления	Показывает давление, предельные значения сигнала и динамическое отслеживание в режиме реального времени Предел срабатывания аварийного сигнала
15	Главное окно	Показывает все элементы управления текущей операции Показывает сигналы и примечания во время операции

24. Запуск системы

Включение питания системы

- Убедитесь, что переключатель на задней панели находится в положении “I”
- Зеленый свет кнопки включения означает, что питание в центральной электросети удовлетворительное.



- Нажмите и удерживайте кнопку питания  в течение 2~3 с для запуска аппарата.
- Когда LED-индикатор горит зеленым, аппарат включен.
- Управление системой
- Когда система находится в состоянии управления, сначала на экране отображается информация LOGO.
- Когда система управляется, индикатор штатива горит зеленым.
- Система издаст звуковой сигнал-подсказку

25. Самотестирование

Процедура самотестирования включает: Самотестирование частей и функций системы ГД, системы УФ, системы крови, системы питания, системы антикоагуляции, системы мониторинга и т.д.

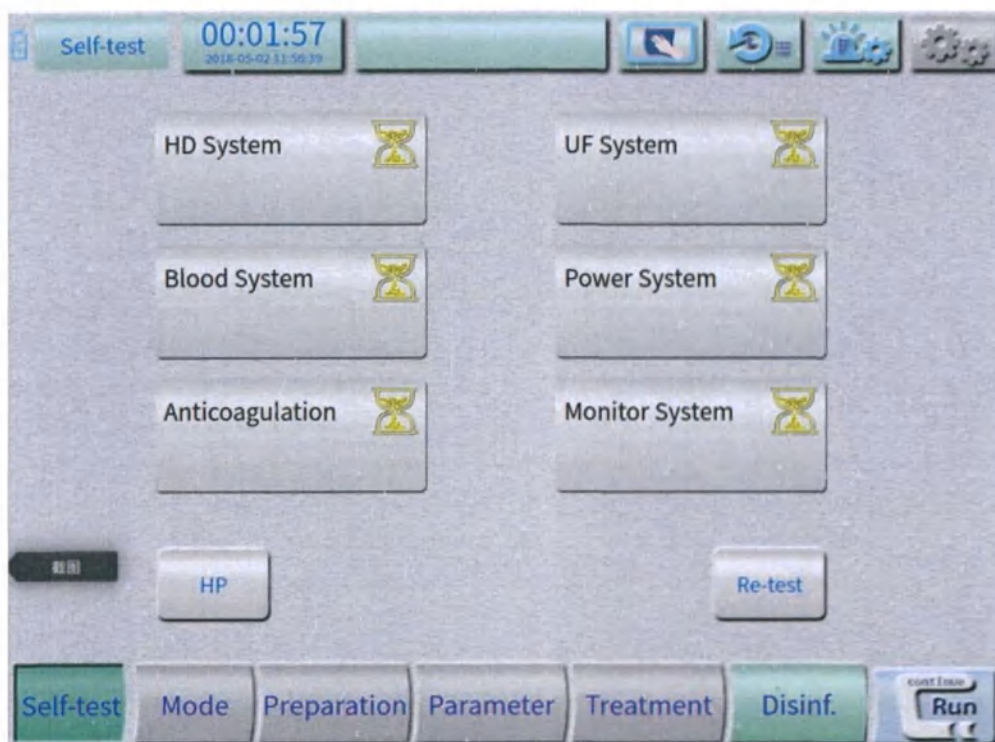
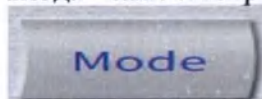


Рис.33. Окно самотестирования системы

Пропуск “  ”

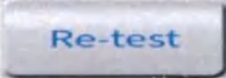
Отсоединение и другие неполадки “  ”

Элемент, не прошедший самотестирование или находящийся в состоянии тестирования ”  ”
 Когда самотестирование закончится, монитор автоматически переключится в интерфейс



“mode” («режим»).

➤ Если в ходе самотестирования возникла неисправность или самотестирование

завершилось, оператор может нажать на кнопку  “re-test” («повторное самотестирование») в нижнем правом углу основного интерфейса, и самотестирование начнется снова.

Если во время самотестирования некоторые элементы не проходят тестирование, в области “alarm” («Аварийная сигнализация») отобразится соответствующая информация.

Если повторное самотестирование не проходит, зафиксируйте этапы и данные, и свяжитесь с техническим специалистом.

Долгим нажатием  вызовите интерфейс параметров системы; выберите “YES”(«ДА») в “skip self-test” («Пропустить самотестирование»), нажмите в нижней левой части на кнопку “Mode” («Режим»), чтобы пропустить самотестирование, но режим, который не может пройти самотестирование, не будет работать, таким образом, обычно управление аппаратом невозможно

26. Выбор режима

После самотестирования система вернется в интерфейс “Mode” («Режим»).



Рис.34. Окно выбора режима

27. Подготовка расходных материалов

Таблица 11. Расходные материалы и их количество для разных режимов лечения

Название	Режим лечения				Примечание
	HD	HF	HDF	IUF	
Диализатор	1			1	
Фильтр		1	1		
Кровопроводящий контур	1	1	1	1	Подходит для разных режимов лечения
Контур замещающего раствора		1	1		
Эндотоксиновый фильтр	1	2	2		При диализе этот материал можно исключить.

28. Установка и поверка

Специалист по установке должен быть профессионально подготовлен и иметь сертификат.

Вскрытие коробки и поверка

Прежде чем открывать коробку, проверьте, соответствуют ли номера на упаковке номерам продуктов марки оборудования.

Проверьте по упаковочным листам наличие всех комплектующих и документов, а также в целостности оборудования и комплектующих.

При обнаружении поломок обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.

Временное хранение и транспортирование

Аппарат SWS-6000 должен проходить дезинфекцию не реже одного раза в неделю

Если время хранения превышает один месяц, необходимо обратиться к специалистам для опорожнения машины.

Временная транспортировка

Транспортировка без упаковки

- 1) Освободите стопоры двух передних колес
- 2) переместите диализатор в отведенное для него место с помощью колес
- 3) заблокируйте стопоры двух передних колес.

1. Если угол наклона оборудования превышает 10° , возникнет риск повреждения.
2. Для перемещения диализатора по ступеням или наклонной поверхности требуется как минимум два человека.
3. При перемещении сверху оборудования и на его крюке не должно быть каких-либо предметов.
4. Поднимать аппарат следует за нижнюю раму.

Не прикладывайте силу к пластиковому корпусу и компонентам на поверхности.

При транспортировке оборудования людьми необходимо удерживать основание диализного оборудования, заднюю панель и/или передние выступающие части

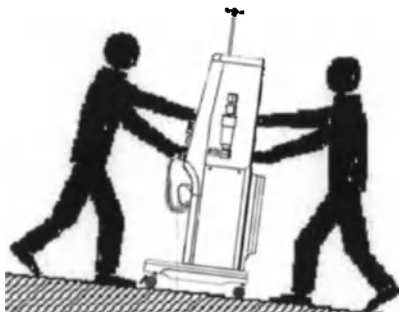


Рис.35. Метод транспортировки

28.1. Место установки

Для обеспечения безопасности и правильной работы оборудования место установки должно удовлетворять следующим условиям:

Среда:

Температура: $10 - 40^\circ\text{C}$

Относительная влажность: $\leq 85\%$

Атмосфера: $70 - 106 \text{ кПа}$

Электропитание

Напряжение: $\sim 220\text{В}$

Ток: 50 Гц

Входная мощность: $\leq 2000 \text{ ВА}$

Не допускайте небезопасного заземления штепсельной розетки переменного тока и монтажной платы!

Не вставляйте в розетку после подсоединения вилки аппарата к монтажной плате.

28.2. Первичная проверка

Операторы должны регулярно проверять качество воды для диализа

Вода для диализа должна соответствовать соответствующим национальным стандартам.

Требования к расстояниям при работе

При использовании аппарата пространство над ним должно быть больше 15 см , с каждой стороны - более 10 см , а сзади - более 20 см .

Подключение электричества

- 1) Напряжение питания должно соответствовать установленному напряжению, указанному для этой марки оборудования.

- 2) **ПРИМЕЧАНИЕ:** К силовому кабелю нельзя подключать удлинитель или адаптер.
- 3) Электроустановка в процедурной комнате должна соответствовать действующим правилам.
- 4) Оборудование должно быть надлежащим образом заземлено.
- За дополнительной информацией обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.

Подключение входного и выходного порта

Входной порт и выходной порт установлены в нижней части корпуса под крышкой.

После надлежащего соединения внешних труб с входным портом необходимо сразу плотно обернуть порт красной лентой; после надлежащего соединения внешних труб с выходным портом необходимо сразу плотно обернуть порт голубой лентой.

Впускные и выпускные трубки в комплектующих представляют собой напорные трубки диаметром 10 мм. При монтаже напорные трубки должны быть разрезаны на две части, одна - впускная трубка, другая - выпускная. После надлежащего соединения портов необходимо закрепить их металлическим обручем.

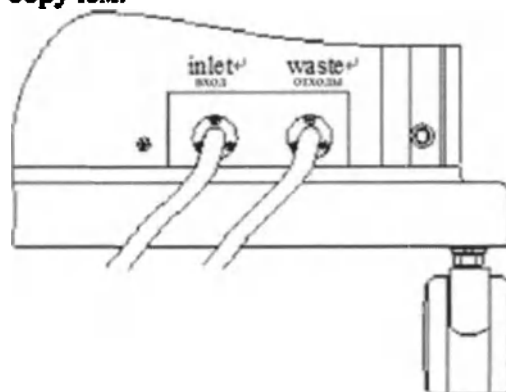


Рис.36. Подключение входного и выходного порта

Во время установки или обслуживания необходимо правильно подключить входной и выходной порт, иначе оборудование может выйти из строя.

1. Для предотвращения сифонного эффекта в выпускной трубе при установке трубы для отходов в отверстие канализации ее дно должно быть подвешено в воздухе, она не должна касаться канализационного слива. Выходной шланг не должен касаться отходов в выпускной трубе.
2. Не прикасайтесь к выпускной трубе, пока в ней есть горячие жидкости.

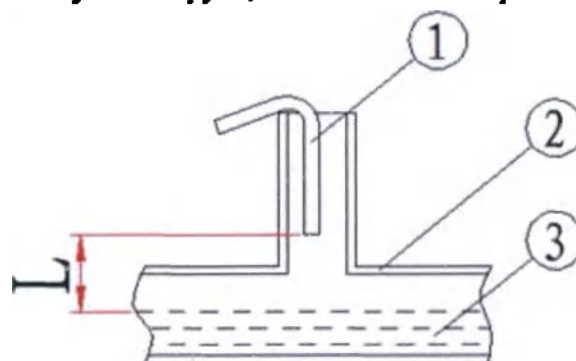


Рис.37. Установка выпускной трубы

1. Труба для отходов
2. Сточная труба
3. Отвод отходов в канализацию

Дегазация

Когда оборудование отправляется с нашей фабрики, его трубы полны воздуха. Удаление газа должно осуществляться в следующем порядке:

Включите аппарат, проведите дезинфекцию и самотестирование, затем ГД в течение примерно 5 минут (всасывающую трубку концентраторов А/В можно вставить в воду ОО) до закрытия клапана дегазации в «техническом режиме».

Для оборудования, подходящего для процедур с BiCart (дополнительная функция), при первой дегазации вы должны отключить нагреватель. При работе с водой вы можете несколько раз изолировать и вновь подсоединить силиконовую трубку 3x7 на QG2 зажимом, пока вода в каждом резервуаре не будет на уровне жидкости (вода в QG1 и QG2 должна достигать середины резервуара).

Установка эндотоксинового фильтра

Муфты диализатора и эндотоксиновый фильтр должны соприкасаться в соответствии с рисунком. Также обратите внимание, чтобы все разъемы были быт плотно подключены без утечки.

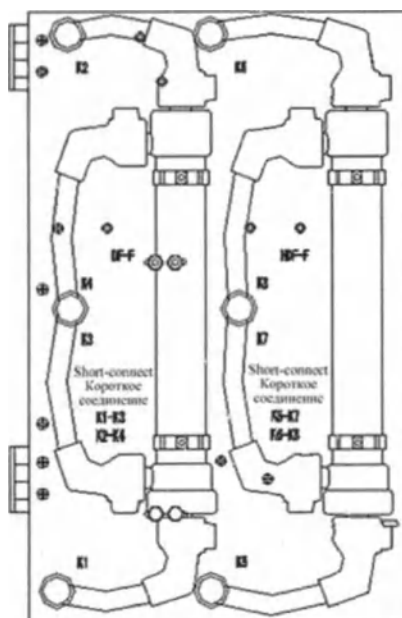


Рис.38. Установка эндотоксинового фильтра

Эндотоксиновый фильтр должен быть надлежащего качества и новый.

Эндотоксиновый фильтр должен использоваться в течение срока службы, указанного на маркировке.

Концентраты А/В, дезинфицирующая жидкость, декальцинирующая жидкость и любая другая жидкость, которая проходит через оборудование, должны быть чистыми. В противном случае эндотоксиновый фильтр может забиться и его срок службы будет уменьшен.

1. Эндотоксиновый фильтр нельзя использовать по истечении срока службы, это может привести к опасности.
2. После обмена эндотоксином необходимо провести промывку и самотестирование, чтобы обеспечить безопасность лечебной процедуры.

29. Включение и выключение

Блок питания

Блок питания расположен в середине задней панели.

Переключение кнопки между положениями "ON" и "OFF".

Не трогайте этот переключатель при нормальной работе оборудования. Он должен быть в положении "ON".

Перед перемещением аппарата необходимо отключить питание системы и установить переключатель в положение "OFF". По окончании установки он должен быть в положении "ON".



Рис.39.

Если переключатель находится в положении "OFF", а центральная электросеть недоступна, систему также можно запустить с помощью «POWER». В это время будет потребляться внутренняя энергия. Однако чрезмерное потребление энергии сократит срок службы батареи и приведет к неисправностям в работе.

Аварийное выключение

Если во время лечебной процедуры или дезинфекции произошел сбой и питание отключилось, это можно устранить одним из следующих способов:

- 1) Вновь нажмите переключатель.
- 2) На экране появится следующая аварийная информация: Abnormal OFF, whether to recover last state?" («Аварийное отключение питания, возобновить работу с того же этапа?»)

Нажмите "OK" для возврата к параметрам последней процедуры, когда произошло последнее отключение. Оператор может снова выбрать этот же режим лечения.

Если интервал составляет менее 15 минут, можно продолжить процедуру. Если интервал слишком длинный, индикация останется.

Если сбой произошел во время дезинфекции и питание отключилось, включить оборудование снова, оно будет принудительно промываться в течение 10 минут.

30. Ежедневная очистка и проверка аппарата

Изделие поставляется не стерильным, не стерилизуется. Во избежание инфицирования очищайте и дезинфицируйте изделие и принадлежности после каждого использования.

Для обеспечения исправной и эффективной работы аппарата важно эксплуатировать его надлежащим образом, обслуживать и проверять каждый день.

- 1) Выключите питание и отсоедините вилку питания.
- 2) Протрите загрязненные части сухой мягкой тканью. При сильном загрязнении используйте мягкую ткань, смоченную разбавленной водой нейтральными моющими средствами или дезинфицирующим спиртом, отожмите и протрите.
- 3) Вытрите остатки влаги сухой тканью.
- 4) При необходимости в дезинфекции поверхности используйте мягкую ткань, смоченную разбавленным раствором гипохлорита натрия (максимальная концентрация составляет 0,5%), отожмите и протрите. Вытрите остатки влаги сухой тканью.

В соответствии с руководством к промывочной жидкости используйте спирт (максимальной концентрации 70%) или изопропанол (максимальной концентрации 60%) для очистки поверхности и жидкокристаллического дисплея.

Не используйте неразбавленный гипохлорит натрия (отбеливатель), его также нельзя использовать для очистки ЖК-дисплея.

5) ЖК-дисплей можно очистить микрофиберной тканью с дистиллированной водой или специальным готовым средством для ухода за сенсорными экранами.

Очистка принадлежностей

В ПО аппарата запрограммированы несколько режимов очистки и дезинфекции:

- Полоскание
- Дезинфицирование
- Декальцинация
- Горячая промывка
- Горячая дезинфекция
- Дезинфекция и декальцинация

Промывка и дезинфекция этого аппарата могут выполняться в следующих режимах:

Таблица 12. Режим очистки и дезинфекции

Режим очистки и дезинфекции	Продолжительность
Промывка	10~30мин.
Химическая дезинфекция	16~70мин.
Декальцинация	16~70мин. После бикарбонатного диализа используйте 30% лимонную кислоту для декальцинации.
Термическая промывка	21-90 мин
Термическая дезинфекция	26-90 мин
Промывка+декальцинация	22-110 мин

Кроме этого, вы также можете настроить или удалить следующие опции:

- 1) Дезинфекция после каждой лечебной процедуры;
- 2) Регулярная автоматическая дезинфекция;
- 3) Отключение оборудования после дезинфекции.

Подробное описание выбора функций и способов очистки описаны в руководстве пользования.

Рекомендуемый дезинфицирующий раствор и меры предосторожности

- 1) Для дезинфекции аппарата мы предлагаем использовать 30% лимонную кислоту (для термической дезинфекции) или 5% раствор гипохлорита натрия (для химической дезинфекции)
- 2) Дезинфицировать оборудование необходимо после каждой процедуры диализа. Проводить декальцинацию каждые два дня.
- 3) Если вы используете дезинфицирующий раствор по своему выбору, мы не можем гарантировать эффективность очистки и дезинфекции.
- 4) Если оборудование не используется в течение какого-то времени, даже короткого (24 часа), необходимо выполнить дезинфекцию перед процедурой диализа.
- 5) Утечка дезинфицирующего раствора из соединителя может вызвать химический ожог. Во время дезинфекции:
Не отсоединяйте диализатор;
Не вытаскивайте всасывающую трубку концентрата.
- 6) Если концентрат выдувается или выплескивается, это может вызвать химический ожог.
- 7) Не забывайте про такие меры безопасности, как использование защитного костюма, защитных очков или маски.
- 8) Смойте дезинфицирующий раствор с кожи или одежды чистой водой.
- 9) Если дезинфицирующий раствор останется в аппарате, это может привести к гемолизу, что опасно для пациентов.
- 10) После каждой дезинфекции необходимо проверять наличие остатков дезинфицирующего раствора, иначе это может поставить безопасность пациентов под угрозу.

11) Оборудование подает горячий дезинфицирующий раствор во время дезинфекции, особенно горячей дезинфекции. Эти горячие дезинфицирующие растворы поступают в соединительную трубку диализатора, трубку концентрата и выпускную трубку. Избегайте контакта с этими трубками.

12) Независимо от ситуации необходимо гарантировать завершение дезинфекции или выполнить принудительную промывку.

Подготовка к промывке и дезинфекции

1) Убедитесь, что контейнер для дезинфицирующего раствора на задней части оборудования заполнен достаточным количеством дезинфектанта.

2) Если в контейнере недостаточно раствора, добавьте его в соответствии с требованиями для дезинфектанта.

3) Проверьте соединения

4) Необходимо учитывать, что позже может автоматически начаться другой цикл дезинфекции.

Не смешивайте раствор хлора с раствором лимонной кислоты.

При смешивании дезинфицирующего раствора хлора с уксусной кислотой образуется большое количество хлора.

Условия для промывки и дезинфекции

1) Убедитесь, что диализаторный разъем хорошо соединен с аппаратом.

2) Соединители должны быть подсоединены к аппарату.

3) Датчик утечки крови в датчике воздуха не обнаруживает кровь.

Внимание: При дезинфекции необходимо следовать инструкциям. Если применяются другие методы, то ответственность за контроль эффективности и безопасности методов дезинфекции лежит на ответственной организации. Ответственная организация несет ответственность за санитарно-гигиенические качества любой системы, устройств подключения, включая точки подключения магистралей растворов к аппарату.

30.1. Проверка перед процедурой

Источник питания

1) Вилка питания должна вставляться в обычную и специальную розетку.

2) Не используйте розетку и адаптер переменного тока без заземления.

3) Не повредите линию электропитания, кабель, разъем и т.д.

Проверка диализата

Перед началом лечебной процедуры необходимо убедиться в удовлетворительном качестве диализата. После стабилизации проводимости необходимо взять пробу диализата, чтобы проверить следующее:

1) С помощью реактивной бумаги или реагента убедитесь, что в нем нет остатков дезинфицирующего средства и кислоты.

Кроме того, при использовании гипохлорита натрия в качестве дезинфицирующего средства используйте DPD (диэтил-п-фенилендиамин) для выявления наличия остатков жидкости и с помощью лакмусовой бумаги определите наличие остатков кислоты.

а) Проверьте концентрацию, РН и осмотическое давление диализата на соответствие предписанным требованиям.

б) Проверьте, соответствуют ли настройки формулы диализата в настройках системы фактической формуле используемого концентрата.

Проверка трубок измерения давления

Если воздушный фильтр смачивается нормальным физиологическим раствором или кровью, замените его.

При загрязнении воздушного фильтра продезинфицируйте его перед использованием во избежание перекрестной инфекции между пациентами из-за загрязнения кровью.

Прочие проверки

Убедитесь в отсутствии ненормального шума, температуры, неприятного запаха и т.д.

Проверьте, что впускная трубка, выпускная трубка, трубка для жидкости и диализатора не имеют перегибов, повреждений и провисания.

Проверьте, что экран показывает правильное давление, концентрацию, температуру и т.д.

30.2. Проверка при проведении процедуры

Давление диализата и ТМД

1) Относительно значений, отображаемых ежедневно, значения давления диализата и ТМД должны быть нормальными.

Если значения давления диализата и ТМД у пациентов в состоянии дегидрации отличаются от ежедневных значений, система контроля дегидрации может быть неисправна.

2) Значения давления диализата и ТМД не должны сильно меняться.

Если они меняются резко, система управления водяным контуром может быть неисправна.

При использовании диализатора с высокой СУФ обратите особое внимание на вышеуказанные вопросы.

Определение концентрации ионов диализата

Относительно значений, отображаемых ежедневно, значения концентрации должны быть нормальными

Прочие наблюдения

Во время процедуры необходимо непрерывно наблюдать за состоянием пациента. При каких-либо отклонениях следует немедленно прекратить лечение, а затем обратиться к врачу. Не должно быть утечек, ненормального шума, температуры, неприятного запаха и т.д.

30.3. Проверка после процедуры

1) Необходимо записывать данные лечебной процедуры. Это делается для предотвращения сброса данных (при неисправности монитора).

2) Не должно быть утечек, ненормального шума, температуры, неприятного запаха и т.д.

3) После процедуры убедитесь, что диализные соединители хорошо подключены при промывке и дезинфекции.

31. Подготовка к процедуре

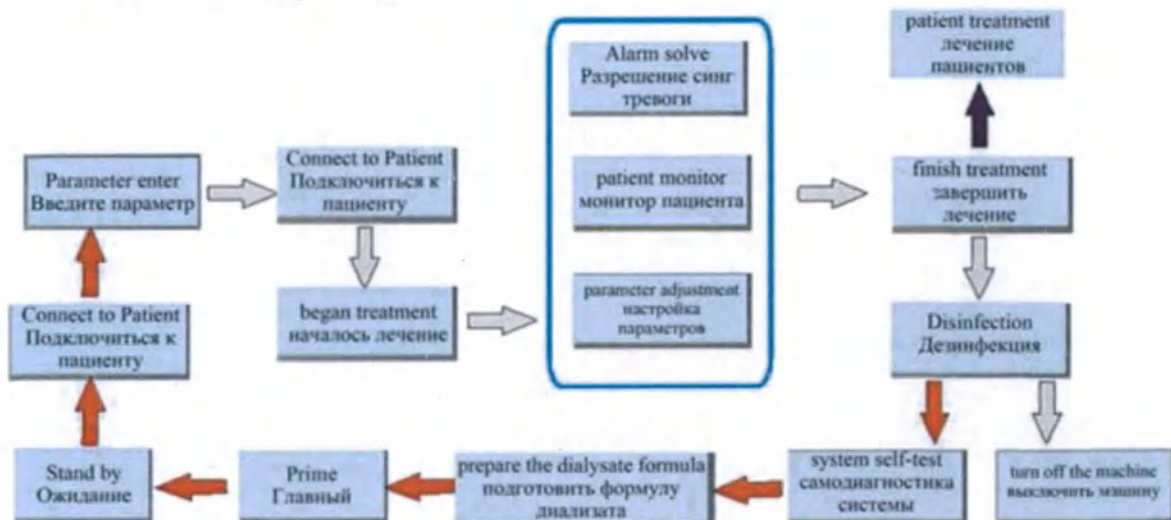


Рис.39. Порядок проведения

После завершения дезинфекции оборудования процедура, обозначенная серой стрелкой, заключается в автоматическом отключении оборудования и прекращении лечения. Процедура, обозначенная красной стрелкой, заключается в смене профиля лечения и продолжении лечения.

Примечание до процедуры

Устранение проблем

- a) Состав диализата: Концентрация каждого ингредиента должна соответствовать клиническому предписанию.
- b) Проверьте, заполнен ли диализатор диализатом (если да, то система замещающего раствора должна быть заполнена замещающим раствором).
- c) Экстракорпоральное кровообращение хорошо организовано после того, как экстракорпоральная система кровообращения была продезинфицирована и заполнена.
- d) "patient monitor on" («монитор пациента включен») Показывает, что функция мониторинга активирована и работает.
- e) Введите и задайте параметры процедуры, параметры аварийных сигналов и системные параметры
- f) Проверьте данные пациента и узнайте больше о его клинической ситуации
- g) Освойте методы управления аппаратом и методы устранения неполадок, обеспечьте безопасность пациента

31.1. Подготовка оборудования к процедуре

Условия подготовки

- Оборудование должно быть подключено к трубке для подачи диализатора, впускной клапан должен быть открыт.
- Линия электропитания должна быть подключена к штепсельной розетке.
- Сливная труба должна быть вставлена в выходное отверстие.
- Вода для диализа должна быть удовлетворительного качества.
- Давление подаваемой воды должно соответствовать требованиям; давление на выходе регулятора должно быть на уровне $(0,12 \pm 0,02)$ МПа.
- Пациент не должен быть подключен к кровопроводящей трубке и диализатору.
- Подготовьте все необходимые расходные материалы для пациентов.
- Подготовьте расходные материалы для концентратов, BiCart и т.д

Впускная и выпускная трубки не должны иметь перегибов и утечек; в противном случае оборудование не будет работать исправно.

При ацетатном диализе убедитесь, что используется только концентрат ацетата.

Неправильное использование жидкостей может нанести вред пациентам.

Всасывающую трубку концентратов А/В необходимо вставить в емкость А/В. Несоблюдение этого условия может привести к опасной ситуации.

Перед завершением процедуры вставьте соединитель концентрата в контейнер.

Проверьте, горит ли LED-индикатор тревоги и есть ли предупреждающий сигнал.

Подача концентрата

1) Подготовьте концентрат надлежащим образом.

2) Слегка покрутите всасывающие трубки А (красная), В (голубая), соединенные с портом для промывки, затем удалите.

Вставьте всасывающие трубки А (красная), В (голубая) в крышку А/В, закрепите винтами.

3) Накройте оборудование крышкой порта для промывки, чтобы предотвратить попадание мусора.



Рис.40.

Ацетатный диализ

Степень разбавления ацетата водой - раствор ацетата: Вода = 1:16 ~ 1:46

Поставьте стандартный концентрат ацетата у основания аппарата. Вставьте красную всасывающую трубку А в соединитель концентрата ацетата

Бикарбонатный диализ

Во избежание путаницы концентратов необходимо пометить контейнеры разными цветами, например контейнер жидкости А красным, В - голубым.

Для приготовления диализата А, В (жидкостей А, В) используйте стандартный порошок для диализа согласно руководству. Затем поместите их в контейнеры А, В. Поместите контейнеры А, В, наполненные жидкостями А и В, у основания. Контейнер А слева, контейнер В справа.

Порядок установки BiCart

1. Нажмите кнопку на верхней несъемной части устройства BiCart, поднимите эту часть как можно выше.
2. Закрепите BiCart кронштейном и вставьте впускную и выпускную трубы в канал несъемной части.
3. Нажмите на несъемную часть, появится кнопка выскочит, затем проткните BiCart и зафиксируйте на кронштейне couplings



Рис.41

Заполните BiCart жидкостью

После установки BiCart нажмите "fill to BiCart" («Заполнить BiCart»). При выборе опции "others" («Другое») система будет автоматически заполнена раствором BiCart.

Слив BiCart

При выборе опции "BiCart drain" («Слив BiCart») произойдет автоматическое опорожнение системы.

Замена BiCart во время ГД

А) Нажмите "Bypass", оборудование перейдет в байпасное (двухконтурное) состояние.

В) Выберите опцию "BiCart drain" («Опорожнить BiCart»), произойдет автоматическое опорожнение системы.

С) удалите пустой BiCart, настройте устройство BiCart до установки.

Д) подготовьте другой BiCart для установки.

Е) Выберите опцию "fill to BiCart" («Заполнить BiCart»). в разделе "others" («Другое») для заполнения BiCart.

Ф) нажмите "run" («Выполнить») для продолжения процедуры

Когда оборудование находится в режиме ожидания, ГДФ, ГФ, «Заполнить bicart» или «Опорожнить bicart», сначала нажмите "bypass" («Байпас») для обеспечения безопасности процедуры.

Для проведения процедуры с Bicart, заполнения или опорожнения Bicart вставьте всасывающую трубку жидкости А в контейнер А, а всасывающую трубку жидкости В - в аппарат.

Проверка бикарбонатного картриджа

1. Откройте заднюю крышку аппарата, поверните выключатель защиты от утечки тока в положение «off».



Рис.42.

2. Включите оборудование и войдите в режим ожидания, закрепите верхнюю трубку бака дегазации отрицательного давления QG2, пока вода не достигнет нужного уровня.

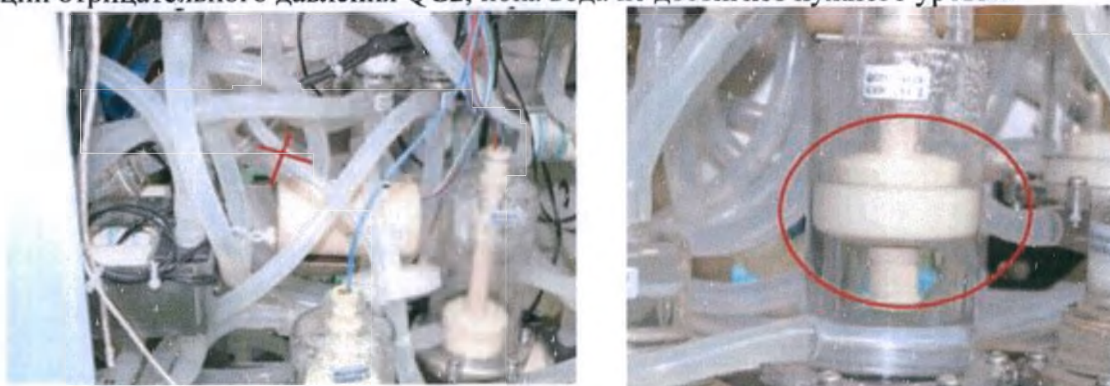


Рис.43.

3. Поверните выключатель защиты от утечки тока в положение «он»

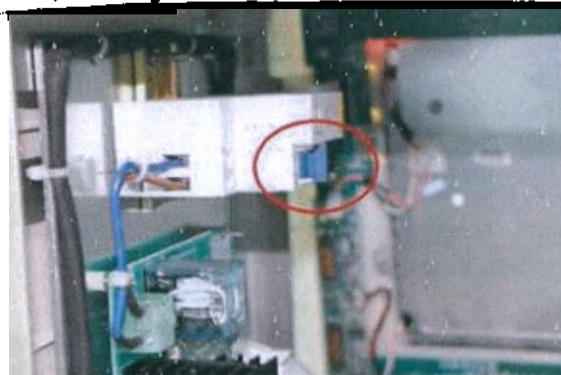


Рис.44.

31.2. Подключение труб Установка диализатора

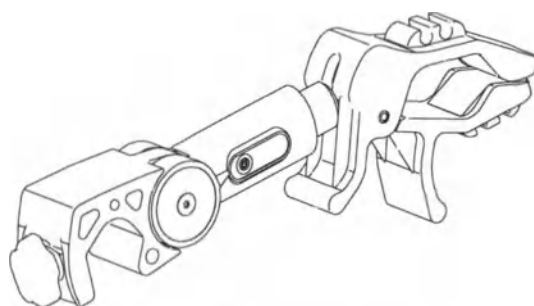


Рис.45. Зажим диализатора

Установка диализатора

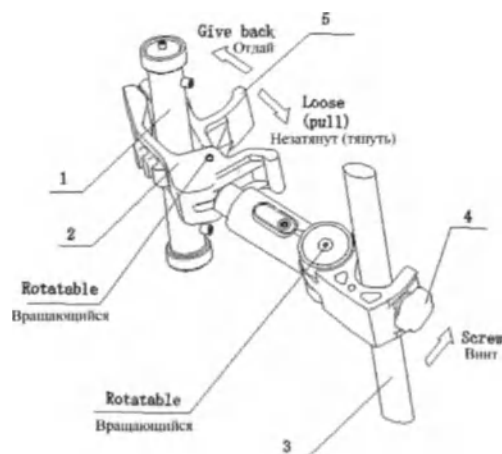


Рис. 46. Установка диализатора

- 1 - диализатор
- 2 - подвижный зажим
- 3 - стопор
- 4 - рукоятка
- 5 - неподвижный зажим

Конструкция двух вращающихся соединений позволяет вращать зажим диализатора горизонтально и вертикально, поэтому диализатор может быть установлен в разных положениях.

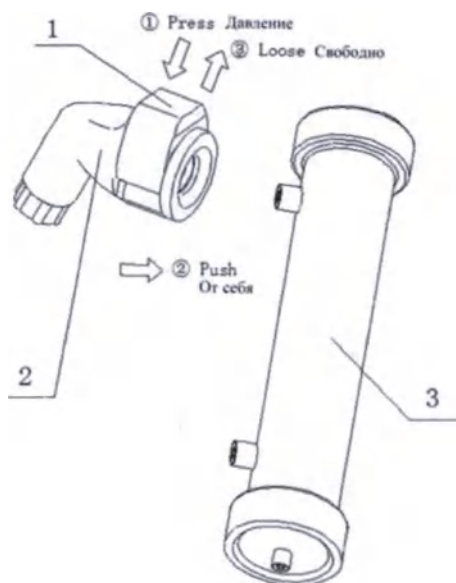


Рис.47. Установка муфты диализатора

- 1 - пластина
- 2 - муфта диализатора
- 3 - диализатор

Установите муфту диализатора в соответствии с номером на рисунке выше.

При толкании муфты диализатора надавливайте на пластину, пока муфта диализатора не станет выпуклой.

Снятие муфты диализатора осуществляется в обратном порядке. Нажмите на пластину и вытяните муфту диализатора, затем отпустите пластину.

Муфта диализатора должна быть прочно соединена с диализатором. Не должно быть утечки воды и воздуха, иначе это может повлиять на нормальное лечение пациентов.

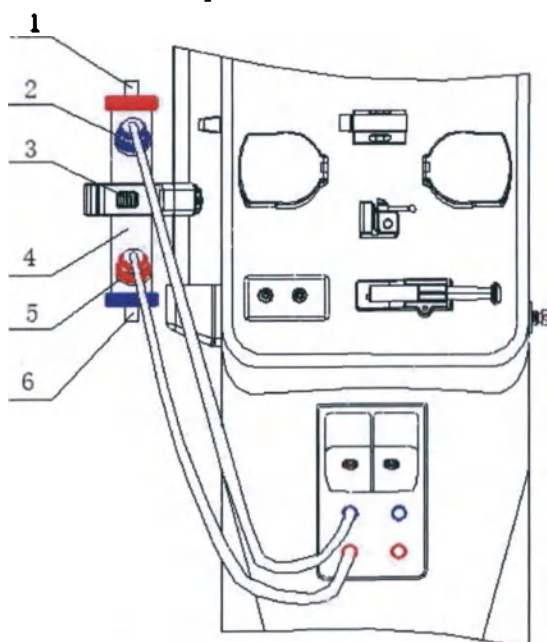


Рис.48. Подсоединение муфты к диализатору

- 1 - артериальный вывод диализатора
- 2 - входное отверстие диализата
- 3 - зажим диализатора
- 4 - диализатор
- 5 - муфта диализатора
- 6 - муфта диализатора

5 - выходное отверстие диализата

6 - венозный вывод диализатора

При подсоединении муфты диализатора направление потока диализата должно быть противоположно направлению кровотока.

Установка кровопроводящего контура

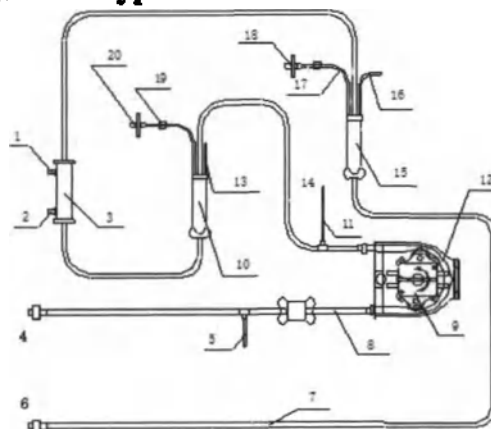


Рис.49. Подсоединение контура экстракорпорального кровообращения

1. Входное отверстие
2. Выходное отверстие
3. Диализатор
4. Подсоединение артериальной пункционной иглы
5. Внутриаартериальное переливание
6. Подсоединение венозной пункционной иглы
7. Кровопроводящая магистраль
8. Артериальная магистраль
9. Ролик насоса
10. Воздухоулавливатель артериальной крови
11. Гепариновая трубка
12. Трубка насоса
13. Трубка дегазации артериальной крови
14. Подсоединение шприца
15. Воздухоулавливатель венозной крови
16. Подсоединение трубки замещающего раствора при ГФ
17. Датчик ВД
18. Защитный датчик
19. Датчик АД
20. Защитный датчик

Порядок установки кровопроводящих магистралей вручную

Убедитесь, что переключатель насоса крови не светится.

Откройте крышку насоса крови.



Рис.50. Установка магистрали

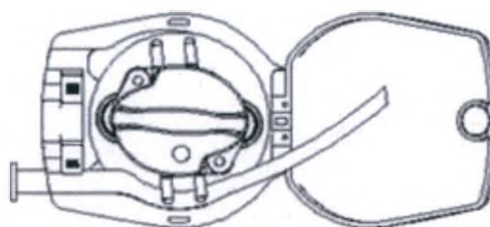


Рис.51. Корпус трубки насоса

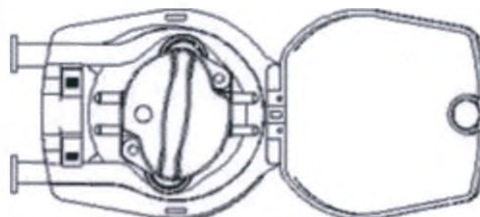
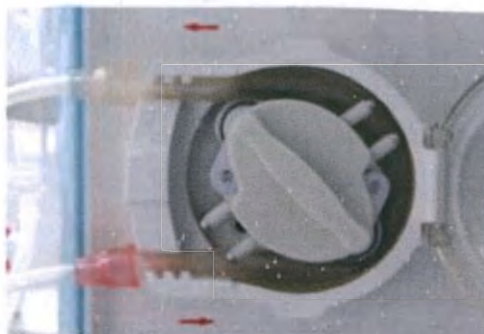


Рис.52. Установка трубки насоса на место

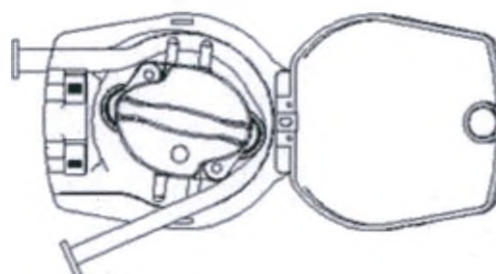
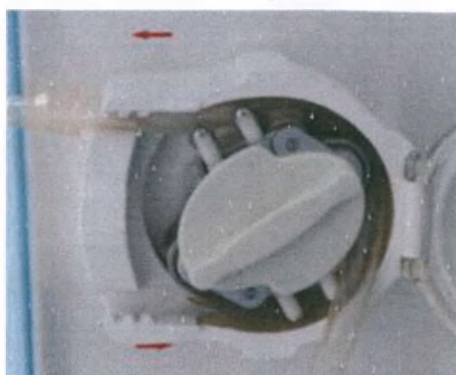


Рис.53. Снятие трубки насоса

Снятие выполняется в обратном порядке.

Порядок установки кровопроводящих магистралей полуавтоматическим способом

Эта функция действительна только в режиме очистки, закачивания и возврата крови (кровь полностью возвращается в организм).

- Убедитесь, что переключатель насоса крови не светится.
- Откройте крышку насоса крови.
- Нажмите , дайте ролику насоса сделать примерно пол-оборота. В это время вставьте трубку. Трубка вдоль ролика войдет в насос.
- Закройте крышку насоса крови, иначе он не сможет вращаться.
- Нажмите  для извлечения трубки

Установка емкостей артериальной и венозной крови

- Вручную протолкните емкость артериальной (или венозной) крови сверху вниз.
- Толкайте в середину емкости артериальной (или венозной) крови
- Удаление осуществляется в обратном порядке

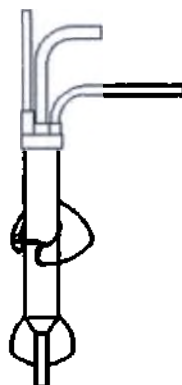


Рис.54. Установка емкостей артериальной и венозной крови

Установка трубок воздушного датчика (и датчика утечки крови)

- Нажмите на шплинт, чтобы открыть крышку
- Поместите трубку датчика в гнездо трубки датчика утечки крови
- Нажмите на шплинт, чтобы открыть крышку, и закройте трубку

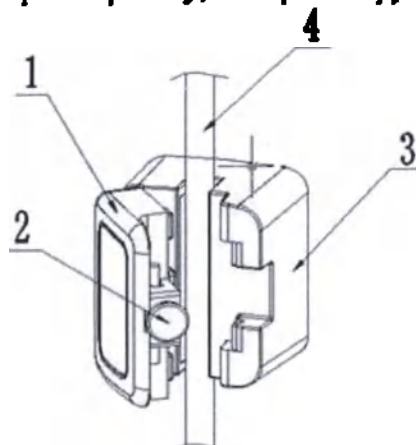


Рис.55. Установка трубок воздушного датчика (и датчика утечки крови)

1. Крышка
2. Зашелка
3. Датчик утечки крови
4. Трубка датчика

Установка блокирующего зажима

- Держите ручку и поверните по часовой стрелке до конца
- Выровняйте трубку и поставьте ее в положение, как показано на рисунке.

- Отпустите руки

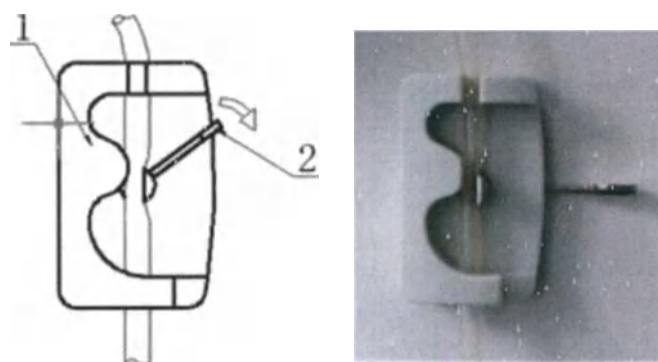


Рис.56. Установка блокирующего зажима

1. Опора блока
2. Рукоять

Установка крышки датчика

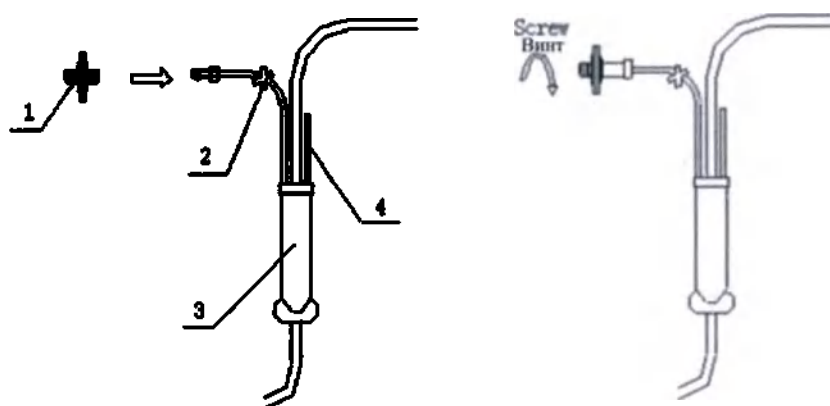


Рис.57.

- 1 - защитная крышка датчика
- 2 - зажим трубки
- 3 - воздухоулавливатель
- 4 - боковая трубка замещающего раствора

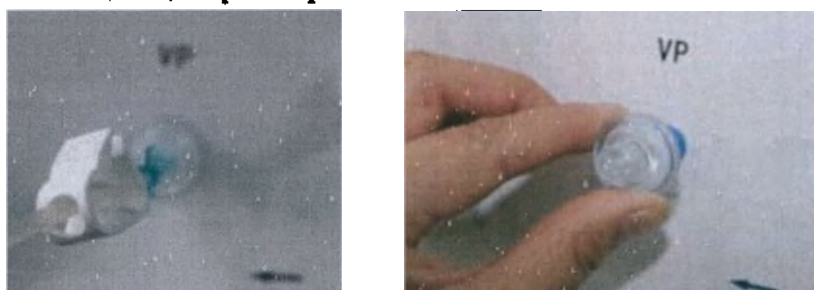


Рис.58. Установка крышки датчика

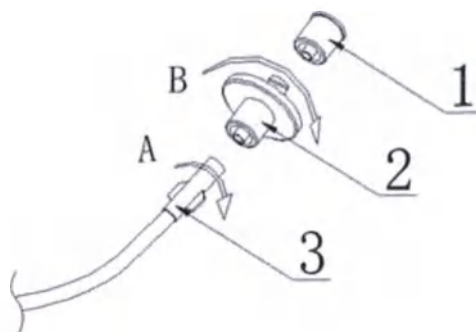


Рис.59. Установка трубки датчика утечки артериальной и венозной крови

1. Соединитель прибора измерения венозного давления
2. Защитная крышка датчика
3. Трубка датчика венозного давления

Установка гепаринового шприца

Наберите раствор гепарина в шприц.

- Откройте зажим, поместите гепариновый шприц в гнездо для иглы.
- Соедините конец поршня шприца с нажимной пластиной, затем отодвиньте пластину.
- Соедините переднюю часть шприца с гепариновой трубкой.



Рис.60. Установка гепаринового шприца

Установка трубки замещающего раствора

Переключатель насоса замещающего раствора находится в положении OFF

- Откройте крышку насоса замещающего раствора.
- Вставьте конец трубки насоса в щель (красная трубка) и убедитесь, что линия находится в локаторе.
- Поверните ролик в соответствии с направлением красной стрелки; вставьте трубку, как только повернете ролик.
- Закройте крышку насоса замещающего раствора. Насос не будет работать с открытой крышкой.

Подсоединение трубки замещающего раствора

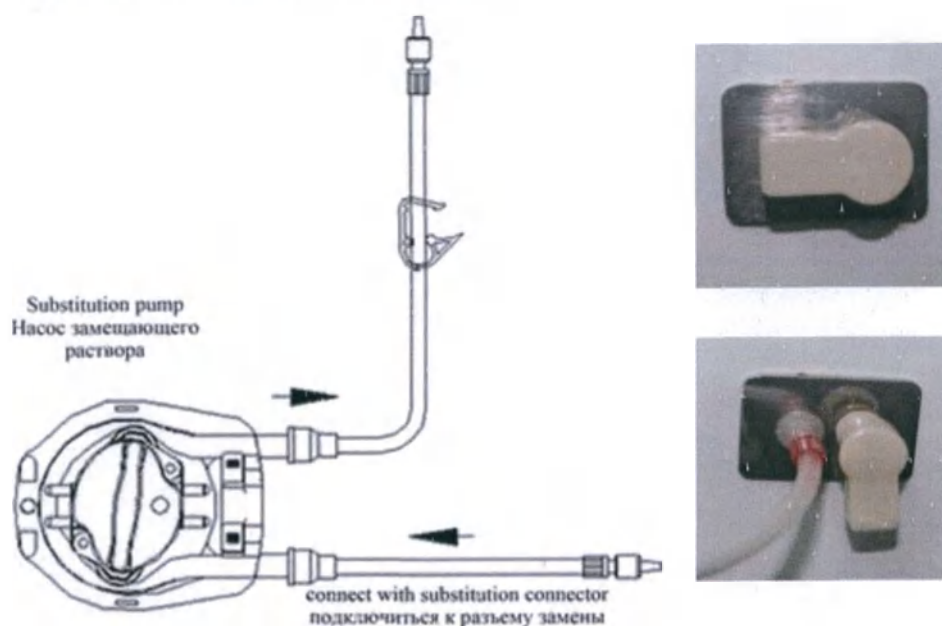


Рис.61. Установка трубки замещающего раствора

31.3. Подготовка

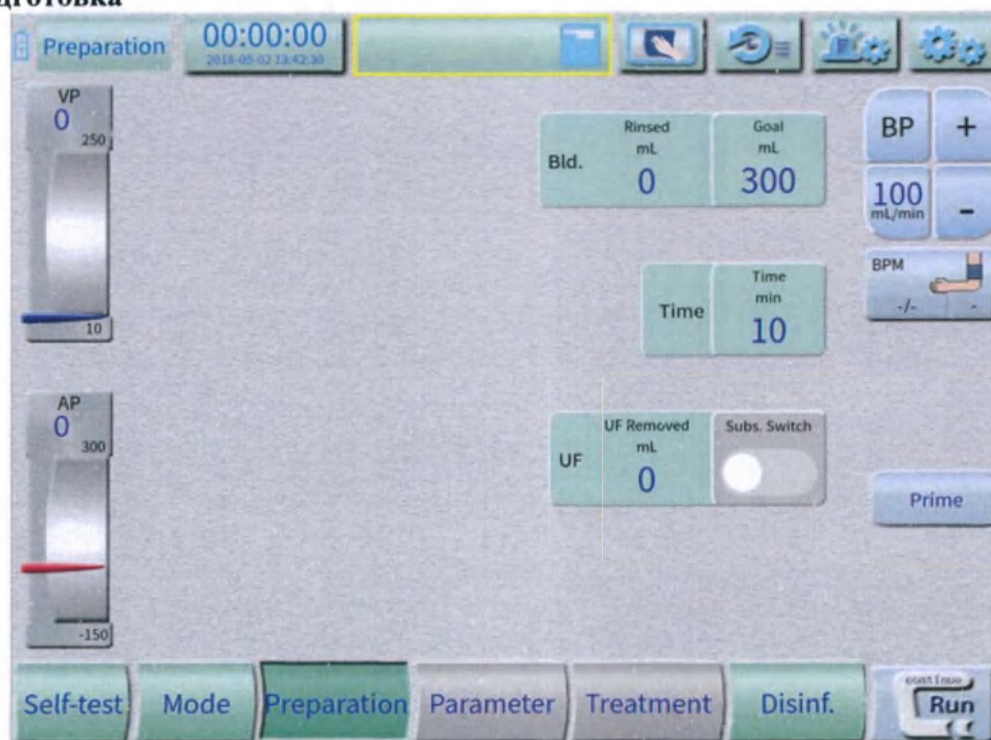


Рис 62. Окно режима подготовки

Медицинский персонал может заполнить кровопроводящие магистрали, в этом режиме также заполняются диализатор и контур.

Заполнение кровопроводящего контура

Заполните кровопроводящие магистрали физиологическим раствором. Отрегулируйте количество физиологического раствора, скорость кровотока (по умолчанию), запустите насос крови, дайте физиологическому раствору заполнить кровопроводящие магистрали. (Теперь аппарат обычно смешивает жидкости)

Это выполняется в следующие этапы:

Порядок заполнения кровопроводящей магистрали вручную

➤ Заполнение артериального кровопроводящего контура

- Соедините трубку для переливания артериальной крови с бутылкой (мешком) с физиологическим раствором.
- Очистите трубки физиологического раствора и соединители артериального контура.
- Откройте трубку емкости артериальной крови для дегазации, после окончания дегазации закройте боковую трубку.
- После очистки зажмите трубку рядом с соединителем артериального контура.
- Откройте насос крови и отрегулируйте скорость потока.
- Очистите до подсоединения диализатора.
- Уровень в емкости артериальной крови должен достигать 1/3.
- Закройте насос крови вручную.
- Зажмите соединитель артериального контура и диализатора для подключения диализатора.

Заполнение венозного кровопроводящего контура

Порядок заполнения кровопроводящей магистрали вручную

- Соедините венозный кровопроводящий контур с диализатором; удалите зажим, блокирующий соединитель артериального контура и диализатора.
- Откройте насос крови и отрегулируйте скорость потока.
- Пустите физраствор для очистки венозного контура до системного соединителя.
- Откройте трубку емкости венозной крови для дегазации. После дегазации закройте боковую трубку.
- Уровень в емкости венозной крови должен достигать 2/3.
- После очистки закройте насос крови вручную.
- Зажмите соединитель венозного контура и диализатора.

Контур замещающего раствора

Соедините входной порт трубки замещающего раствора с физиологическим раствором.

- Нажмите “sub. Pump” («Насос замещающего раствора») для открытия насоса замещающего раствора, задайте нужные значения скорости потока замещающего раствора.
- Удалите воздух из трубки замещающего раствора, фильтра и нагрейте мешок, чтобы дать замещающему раствору наполнить диализатора.

Заполнение диализатора

Отключите насос крови, подключите муфту диализатора (синюю и красную) к выходному порту диализатора и подключите трубки к входному порту диализатора

Коснитесь кнопки “prime” на экране, аппарат автоматически подаст жидкость в диализатор. Медперсонал должен проткнуть трубку диализатора для дегазации, запустить УФ и промыть мембрану.

Время автоматического закачивания регулируется системой, после завершения автоматического закачивания система подаст сигнал, и пользователь сможет проткнуть трубку и подключить пациента.

Если медперсоналу необходимо выполнить закачивание вручную, не следует нажимать на кнопку “Auto-prime” («Автоматическое закачивание»). После автоматического закачивания медсестра может отключить аппарат, а затем выполнить закачивание вручную.

Опорожнение диализатора

Во время завершения нажмите кнопку “pause” («пауза») и поднимите порт кровопроводящей магистрали диализатора.

- Подсоедините муфту диализатора (красную) к выходному порту диализатора.

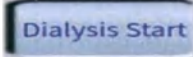
- Соедините муфту диализатора (синюю) с впускным портом диализатора.
- Когда интерфейс отобразит диалоговое окно "Start the prime dialyzer or not" («Начать заполнение диализатора?»), щелкните на диалоговом окне и подтвердите.
- Время заполнения можно задать заранее.
- По истечении этого времени закачивание прекратится автоматически.
- Во время закачивания в случае аварийного сигнала или касания элемента "parameter setting" («Настройка параметров») в нижней части экрана закачивание будет прервано.
- Если вы хотите продолжить дегазацию, нажмите "  "

32. Процедура

32.1. Подключение к пациенту кровопроводящего контура

➤ Подключение к пациенту кровопроводящего контура

- Подключите к пациенту артериальную трубку;

- Нажмите  для запуска насоса крови вручную и отрегулируйте скорость потока; пусть насос крови работает на скорости 100 мл/ч для реинфузии.

- При обнаружении крови датчиком утечки крови насос крови автоматически отключается, а в колонке состояния появится предупреждение: "connected patients; please take care" («Подключенный пациент, соблюдайте осторожность»).

- Подключите к пациенту венозную трубку;

- Запустите насос крови вручную и задайте нужную скорость потока;

- Проверьте уровень жидкости в емкости венозной крови; он должен составлять 2/3.

32.2. Настройка параметров процедуры

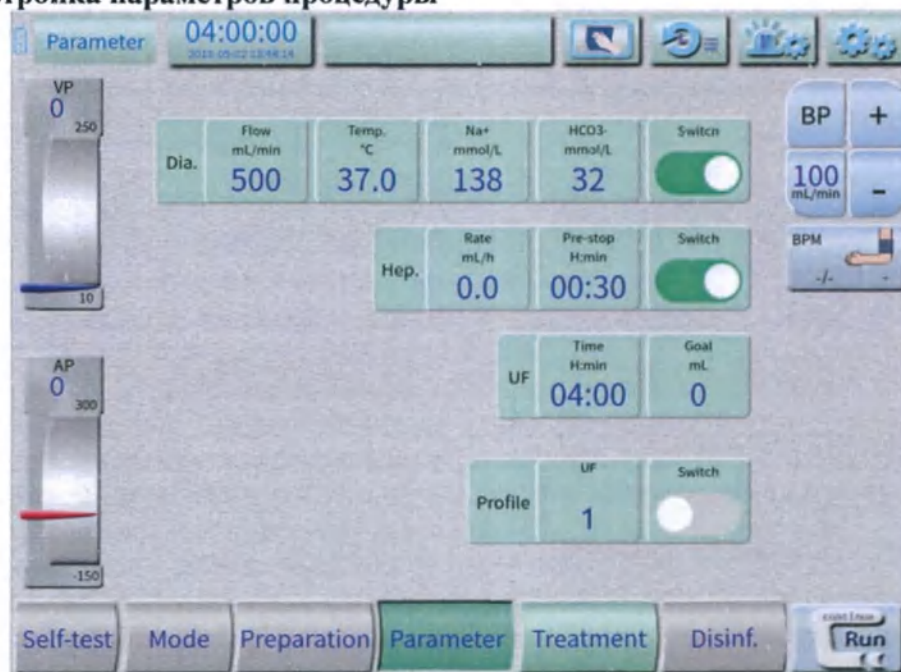


Рис 63. Окно интерфейса настройки параметров процедуры

Интерфейс настройки параметров процедуры позволяет задать нужные параметры.

В интерфейсе подготовки или лечебной процедуры можно задать параметры, в качестве примера можно взять параметры диализата, нажмите на скорость потока.

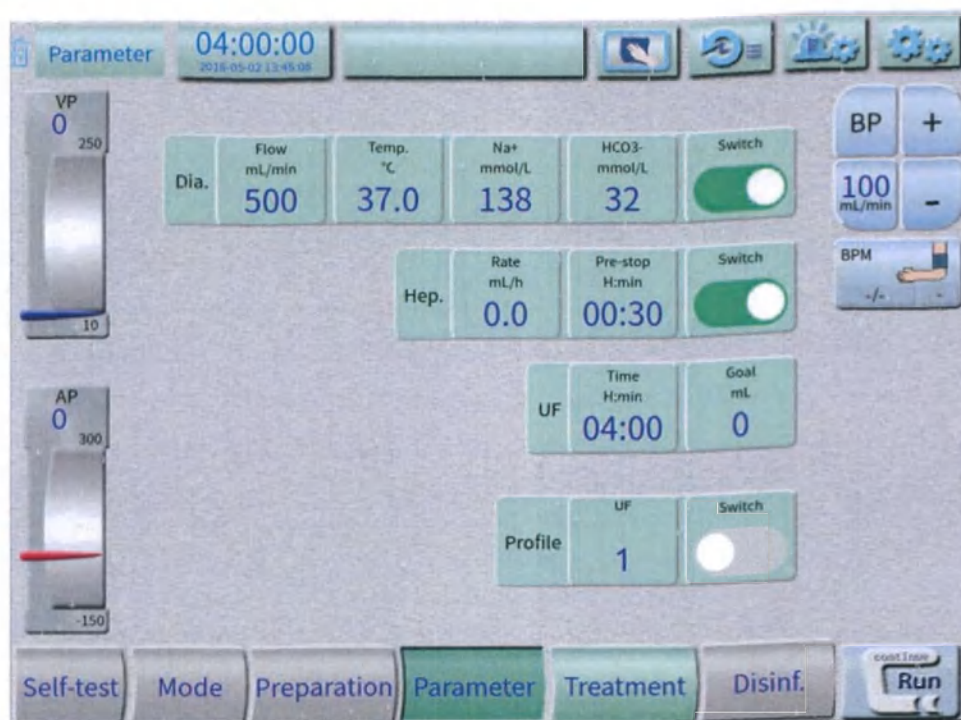


Рис 64. Окно настройки параметров диализата

После задания значения нажмите  "save" и вернитесь в интерфейс.

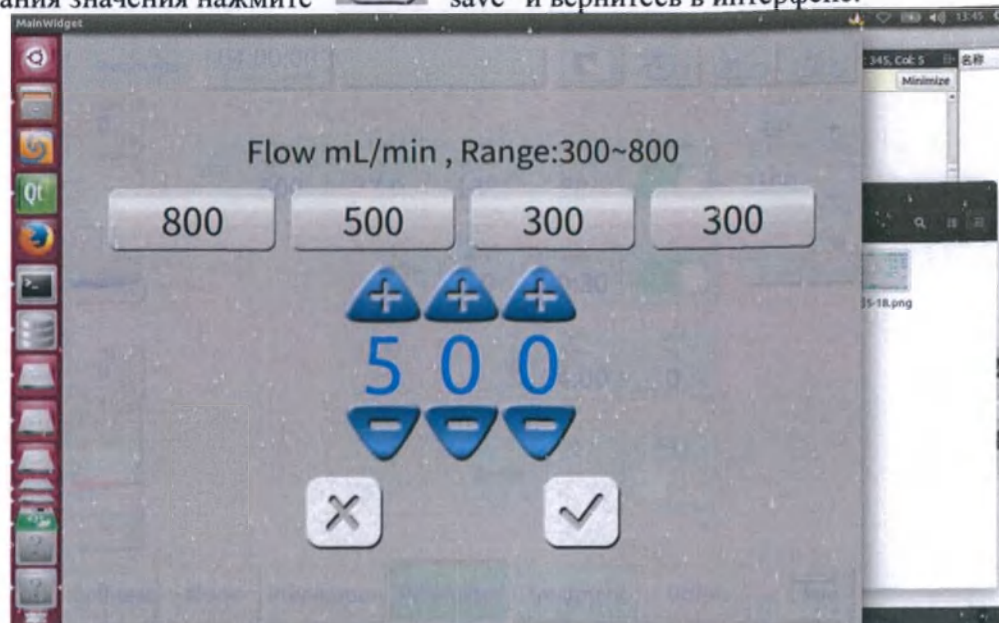


Рис.62. Этапы настройки скорости потока диализата

Как показано на рисунке настройка скорости потока диализата осуществляется в три шага

Шаг 1 : нажмите "flow" внизу экрана ГД, появится окно настройки параметров.

Шаг 2 : с помощью "+" "-" отрегулируйте параметр в соответствии с желаемой величиной, нажмите "✓" для сохранения изменений.

Шаг 3 : после возврата проверьте, сохранился ли введенный параметр. На этом настройка параметра завершена.

Этим способом можно настроить все параметры процедуры.

После установки параметров ГД нажмите на элемент "UF parameter" для настройки параметров УФ. При различных настройках и типах аппарата конфигурация содержимого будет разной.

Быстрая настройка сигнала

Во время настройки параметров процедуры можно выполнить быструю настройку предельных значений аварийного сигнала

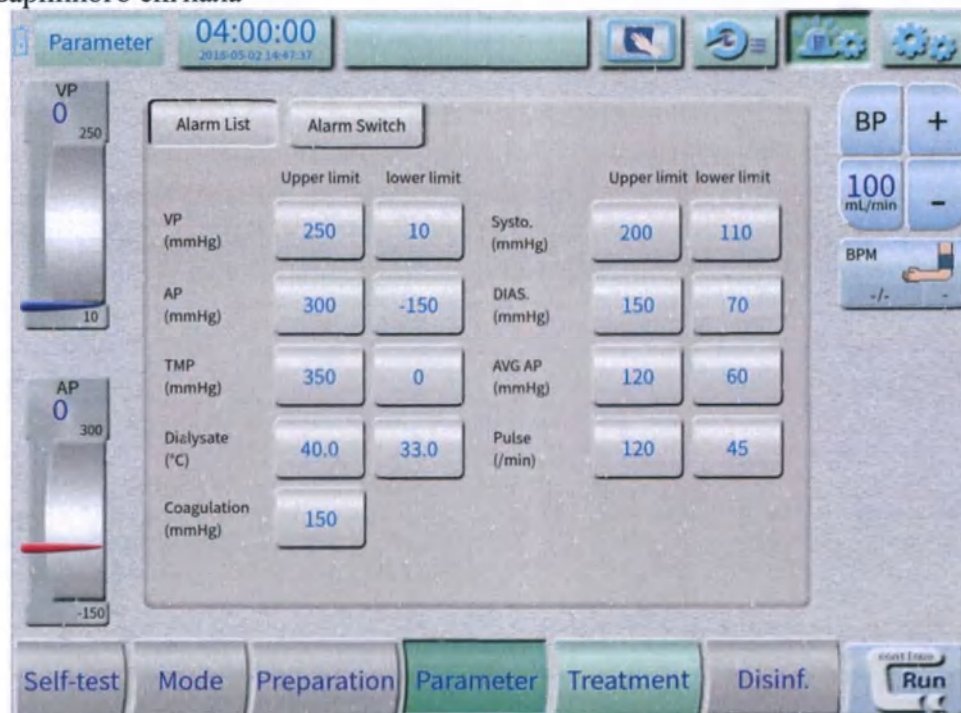


Рис.63. Окно задания предельных значений аварийного сигнала

Шаг 1: Нажмите на «Parameter», появится окно задания предельных значений аварийного сигнала

Шаг 2: нажмите на список аварийных условий, перейдите в настройку предельных значений аварийного сигнала

Шаг 3: нажмите "alarm set", задайте предельные значения срабатывания сигнала

Этим способом можно настроить все параметры предельных значений срабатывания сигнала.

Задайте предельные значения низкого ВД, нажмите "vp high limit" для задания верхнего предела срабатывания сигнала.

При различных настройках и типах аппарата интерфейс и содержимое будут разные

Настройка параметров



В правом углу экрана расположена кнопка. Над нижней частью: Нажмите кнопку "parameter set", затем появится окно установки как показано на рисунке ниже, которое включает в себя концентрацию NA^+ , поток диализата и максимальную УФ.



Рис.64. Окно настройки параметров диализата

Нажмите на параметр для проверки

Измените параметр интерфейса, который изменит настройку аппарата по умолчанию, при следующем включении аппарата он будет работать в соответствии с текущими настройками.

Нажмите кнопку "parameter set" для выхода из этого интерфейса.

Меню настройки параметров включает параметр, закаливание, параметры адекватности анализа.

Примечание:

- 1) обычно мы не рекомендуем медперсоналу изменять настройки в этом интерфейсе.
- 2) У разных типов аппаратов интерфейсы могут немного отличаться

Настройка параметров аварийных сигналов

В меню "Operation Flow" («Поток операции») медперсонал должен настроить все параметры лечения и мониторинга, а также ввести набор параметров аварийных сигналов.

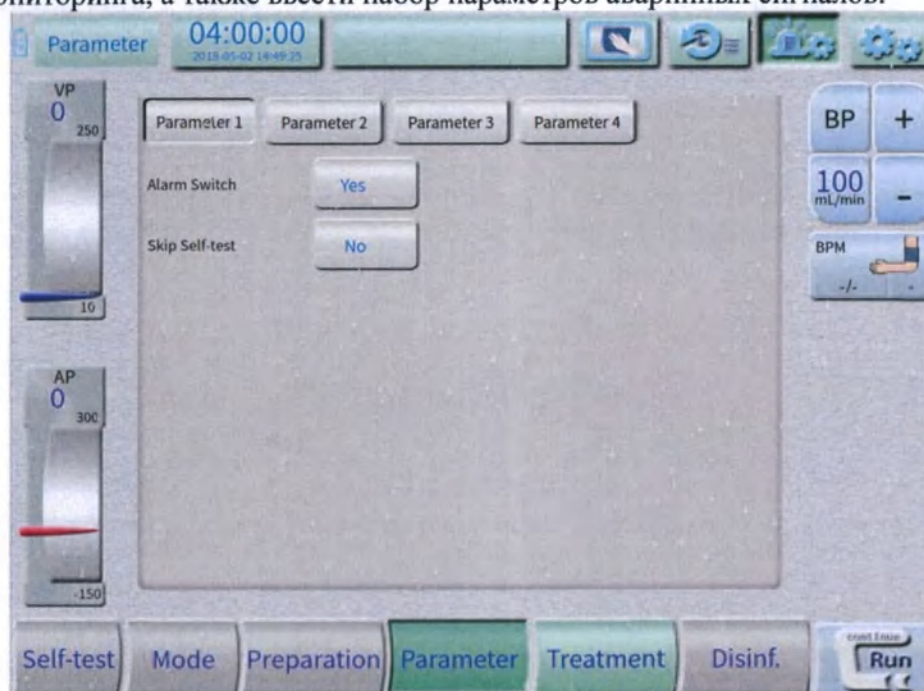


Рис.65. Окно переключения параметров аварийных сигналов

Нажмите и удерживайте отметку 1 в меню настройки системных параметров, как показано. Введите верный пароль (который сообщает наш специалист), перейдите в интерфейс настройки, установите переключатель аварийного сигнала в положение "yes" («да»)

Нажмите отметку 1 в меню настройки системных параметров. Возврат в интерфейс начальных настроек

Нажмите отметку 1 в меню настройки системных параметров, откройте меню настройки параметров аварийных сигналов.

Нажмите отметку 2 для переключателя аварийных сигналов, переключитесь в меню настройки параметров переключателя аварийных сигналов

Нажмите отметку 3 для температуры диализата, выберите  OFF или  ON



Рис.66. Настройка параметров аварийных сигналов

32.3. Начало процедуры

После настройки параметров нажмите на кнопку "treatment" («процедура»), всплывет подсказка подтверждения параметров процедуры, нажмите "yes" для перехода к интерфейсу процедуры.

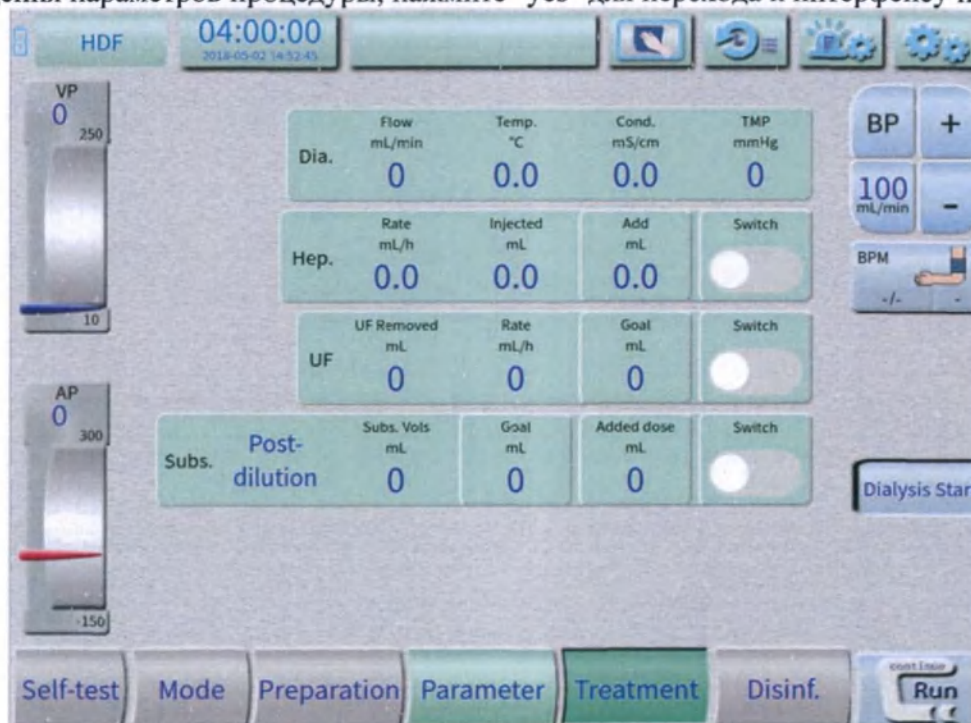


Рис.67. Окно процедуры

При начале лечения, перед реинфузией нельзя нажимать на самотестирование, подготовку, промывку.

Во время лечения зайдите в меню установки параметров и режима, задайте параметры процедуры.

Конфигурация и цвет будут отличаться в зависимости от внешнего вида и типа аппарата.

32.4. Лечебная процедура

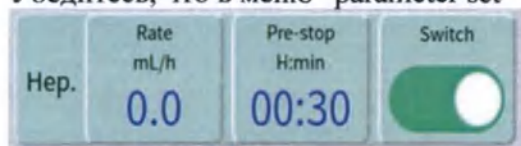
1. Если канюля сломана или выпала, может случиться потеря крови, жизнь пациента окажется в опасности. Система мониторинга оборудования не позволяет отслеживать это состояние.
2. Во время процедуры необходимо постоянно следить за состоянием соединения трубки. Убедитесь, что канюля плотно закреплена, и регулярно проверяйте соединение трубки.

Гепаринизация

Установка гепаринизированного шприца

При лечении с впрыском гепарина часто используется низкомолекулярный или нормальный гепарин. Низкомолекулярный гепарин следует вводить вручную, а затем вводить нормальный гепарин.

Убедитесь, что в меню "parameter set"



(«Задание параметров») включена функция "heparinized"

Откройте пластину и вставьте шприц в гнездо трубчатой иглы

Соедините конец поршня шприца с нажимной пластиной, затем отодвиньте пластину



Задайте тип шприца во время

Задайте время окончания.

Впрыск гепарина

Задайте скорость впрыска ;

Задайте автоматическое замедление впрыска во время выполнения процедуры

Задание и настройка параметров процедуры

Изменение параметров процедуры

Изменение параметров процедуры возможно в интерфейсе процедуры через параметры меню потока операции.

Регулировка параметров УФ

К параметрам УФ относятся объем УФ, отходы УФ, время процедуры и скорость УФ.

Скорость УФ = (объем УФ - отходы УФ) / (время процедуры - время после процедуры)

Во время процедуры отходы УФ и время процедуры не могут быть изменены. Но объем УФ и время процедуры могут быть изменены, скорость УФ можно изменить, если был изменен один параметр цели УФ или времени УФ, два других параметра также могут быть изменены.

Если время процедуры и цель УФ изменяются, скорость УФ будет изменена соответствующим образом.

При необходимости пользователи могут изменить параметры УФ касанием элементов "UF volume" («Объем УФ»), "UF time" («Время УФ») и т.д. на экране.

Регулирование скорости насоса крови

В правой части экрана есть кнопка регулирования скорости насоса крови "+", "-", скорость насоса крови можно отрегулировать.



Можно отрегулировать кровоток

Независимые часы

В верхней части экрана независимые часы показывают оставшееся время, эту функцию можно использовать гибко.



Пользователь может нажать на пиктограмму, выставить время и использовать

Искусственное регулирование во время процедуры

Соблюдайте текущий режим и время процедуры.

Соблюдайте давление и концентрацию в главном окне экрана.

Переключение режимов лечения

Установите трубку в соответствии с ГД и выберите нужный диализатор.

После установки трубок приступите к процедуре.

При переключении режима возможен комбинированный режим, такой как: HDF-HF-HD-IUF (ГДФ-ГФ-ГД-ИУФ).

Временное прерывание и прекращение процедуры

В некоторых ситуациях, например когда пациенту нужно выйти в туалет, при протечке трубки, повреждении мембраны диализатора, может потребоваться временно прервать лечение.

Если нет необходимости в реинфузии, для прерывания процедуры нужно только нажать кнопку приостановки, аппарат переключится в режим приостановки, например, откройте обходной канал, отключите УФ, остановите насос замещающего раствора, вручную снизьте скорость кровотока до 100 мл/мин.

При необходимости в реинфузии нажмите на кнопку "blood infusion" ("Инфузия крови"), которая находится в правой части экрана, следуйте подсказкам на экране. О методе реинфузии см. в следующей главе "Завершение процедуры".

32.5. Прекращение процедуры

Запуск возврата крови

По окончании процедуры лечения (когда оставшееся время равно 0), система выведет подсказку "treatment finish, begin reinfusion" («Лечение завершено, начните реинфузию»), нажмите кнопку «enter», введите режим реинфузии. Если пациент должен закончить лечение раньше, нажмите "reinfusion" («реинфузия»).

Возврат крови в организм

Отключите насос крови

Удалите артериальную трубку из организма пациента.

Подключите артериальную трубку к физраствору.

Запустите насос крови вручную. Насос крови будет работать в соответствии с основным потоком.

Скорость потока можно соответствующим образом скорректировать.

Если датчик утечки крови выявит наличие физраствора, насос крови автоматически отключится.

Включите насос крови. Когда вся кровь вернется в организм пациента, отключите насос крови.

Удалите венозную трубку из организма пациента.

32.6. После процедуры

Слив жидкости

- Короткое соединение артериальной и венозной магистрали
- Удалите венозную трубку из Воздухоуловитель (откройте зажим).
- коснитесь элемента "discharge" («Слив»).
- Дождитесь окончания слива.
- По завершении слива подсоедините муфту диализатора обратно к промывочному мосту.

Утилизация использованных расходных материалов

Снимите с аппарата диализатор, кровопроводящую магистраль, трубку замещающего раствора и т.д.

Утилизировать использованные трубки, фильтры и шприцы следует в соответствии с правилами утилизации, принятыми в больнице.

Действия в случае отключения питания во время процедуры

При отключении питания во время проведения процедуры главный двигатель переключится на питание от аккумулятора. В это время на экране появится диалоговое окно, раздастся светозвуковой сигнал, насосы замещающего раствора и УФ прекратят работу. Немедленно прекратите лечение и направьте кровь в обратном направлении (верните кровь).

Возврат крови насосом с питанием от аккумулятора

Если насос не может работать от аккумулятора, можно перекачать кровь обратно в организм насосом вручную.

Возврат крови вручную

Ниже показан порядок возврата крови вручную:

- 1) Откройте крышку насоса
- 2) Для возврата крови вращайте насос крови вручную в направлении красной стрелки.
- 3) После возврата крови снимите венозную иглу в венозном контуре пациента.

33. Аварийная сигнализация и меры реагирования

33.1. Аварийная сигнализация

Во время лечения и операции, если от врача требуется совершить следующую операцию или если возникла неполадка (или может возникнуть неполадка), оборудование будет отображать подсказки или подавать сигнала тремя следующими способами:

Аварийная информация появляется на ЖК-мониторе.

Индикатор сигнализации горит или мигает.

Звуковая сигнализация

При аварийном сигнале действуйте в соответствии с информацией на ЖК-мониторе, описанной в этом руководстве и в этой главе.

Если после выполнения соответствующих действий аварийный сигнал сохраняется, и вы не знаете причины тревоги и меры по ее устранению, обратитесь в ближайший сервисный центр к инженеру технической поддержки нашей компании.

Виды аварийных сигналов.

Аварийные сигналы этого оборудования делятся на 4 категории (4 уровня)

I уровень - подсказки по работе с оборудованием: Напоминание врачу о выполнении следующей операции. Всплывающая информация служит для побуждения и предупреждения. Временный звуковой сигнал или мигание, не меняйте текущего состояния.

II уровень - сигнал автоматического восстановления: после устранения аварийного условия гудок (звуковой сигнал) и мигание LED-индикатора автоматически прекратятся, и всплывающее окно на ЖК-мониторе вернется к нормальному состоянию.

III уровень - сигнал необходимости оперативного вмешательства: аварийное состояние должен устранить врач. После нажатия соответствующих кнопок аварийный сигнал прекратится, оборудование вернется в нормальное состояние.

IV уровень - угроза безопасности: аварийный сигнал означает, что основное оперативное состояние будет изменено. Необходимо немедленно устранить проблему, отключить или перезапустить оборудование. В противном случае пациент окажется в опасности.

Аварийная индикация

Световые и звуковые аварийные сигналы непосредственно информируют оператора.

Таблица 13. Обозначение аварийных индикаторов

Название	Цвет	Движение	Уровень тревоги	Тип сигнала	Инструкции
Лампа аварийной сигнализации	Красный	Мигающий	Высокая важность	IV	1. Если сбой угрожает безопасности, индикатор этого цвета будет мигать со звуковым сигналом. Оператор должен незамедлительно принять меры. Нажмите "mute" («Без звука»), лампочка аварийной сигнализации будет продолжать мигать. Если аварийный сигнал не прекращается, повторите через минуту. 2. Если устранение проблемы требует перезапуска аппарата, звуковой сигнал не прекратится и команда "mute" не подействует.
				III	1. В случае тревоги, которая изменила оперативное состояние, не может быть устранена автоматически и требует вмешательства оператора, нажмите "mute", лампочка аварийной сигнализации будет продолжать мигать. Если аварийный сигнал не прекращается, повторите через минуту. 2. Аварийный световой индикатор будет оставаться серым до устранения аварийного условия или вмешательства оператора.
Лампа аварийной сигнализации	Желтый	Мигающий	средняя важность	II	Аварийное состояние, которое может быть восстановлено автоматически: после устранения аварийного условия гудок (звуковой сигнал) автоматически прекратятся, а LED-индикатор и всплывающее окно на ЖК-мониторе вернутся к нормальному состоянию.
				I	1. Какая-либо программа была завершена или будет завершена (1 мин), аппарат подаст низкочастотный мигающий сигнал в сочетании с «музыкальным звуком» для напоминания оператору. 2. Можно задать настройку, чтобы аппарат посылал напоминающий светозвуковой сигнал начала операции с интервалом в 1 мин. 3. Это будет световой сигнал во время промывки и дезинфекции. 4. Выполнение других инструкций.
Лампа аварийной сигнализации	Зеленый	Вкл./выкл.		—	1. Подключите питание. При нормальном состоянии системы лампочка горит. 2. При отсутствии питания в сети или неполадках в системе она не горит.

Основные действия в случае аварийного сигнала

Аварийное состояние, связанное с кровью

Если аварийное состояние связано с кровью, оборудование будет реагировать следующим образом.

- 1) Красный аварийный индикатор будет мигать.
- 2) Раздастся звуковой сигнал тревоги.
- 3) Насос крови отключится.
- 4) Насос УФ отключится.
- 5) Блокирующий насос отключится (понижение ВД, попадание воздуха и т.д.).
- 6) Всплывет окно аварийного предупреждения с информацией об аварийном состоянии.

Аварийное состояние, связанное с диализатом

Если аварийное состояние связано с диализатом, оборудование будет реагировать следующим образом.

- 1) Красный аварийный индикатор будет мигать.
- 2) Раздастся звуковой сигнал тревоги.
- 3) Насос УФ отключится.
- 4) Диализат будет направлен по обходному каналу.
- 5) Нагреватель отключится (сигнал перегрева)
- 6) Всплывет окно аварийного предупреждения с информацией об аварийном состоянии.

Аварийное состояние, связанное с кровью и диализатом

Если аварийное состояние связано с кровью и диализатом, оборудование будет реагировать следующим образом.

- 1) Красный аварийный индикатор будет мигать.
- 2) Раздастся звуковой сигнал тревоги.
- 3) Насос крови отключится.
- 4) Насос УФ отключится.
- 5) Блокирующий насос отключится (понижение ВД, попадание воздуха и т.д.).
- 6) Диализат будет направлен по обходному каналу
- 7) Нагреватель отключится (сигнал перегрева)

Причины аварийных сигналов, предупреждений и подсказок и ответные действия

Таблица 14. Типичные неисправности и способы их устранения

Код	Неисправность	Неисправность и ее причина		Способ устранения
1	Насос крови работает не в нормальном режиме	Насос крови отключается	Скорость насоса крови "0"	Увеличить скорость насоса крови
			Блокирующий зажим не поворачивается	Повернуть блокирующий зажим
		Двигатель вращается неравномерно	Неправильный зазор насадки насоса	Отрегулировать зазор насадки насоса
			Неисправность монтажной платы или двигателя	Заменить монтажную плату или двигатель
		Скорость вращения слишком высокая или слишком низкая	Насос крови неправильно отрегулирован	Отрегулировать насос крови
			Неисправность вспомогательной монтажной платы или двигателя	Заменить вспомогательную монтажную плату или двигатель
		Необычный звуковой сигнал	Износ подшипника ведущего вала	Change the bearing Заменить подшипник
			Ослабление винта крыльчатки насоса, слишком большой зазор	Поверните по часовой стрелке колесо насоса и отрегулируйте винт (при скорости 8 об / мин

Код	Неисправность	Неисправность и ее причина		Способ устранения
			между крыльчатками насоса	жидкость следует перекачивать), пока не будет слышен звук.
		Невозможно вывести кровь	Неправильная перфорация артерии	Проколите еще раз
			Крыльчатка насоса крови затянута слишком туго	Ослабьте колесо насоса против часовой стрелки и отрегулируйте винт (каждый раз отрегулируйте на 0,5г)
2	Гепариновый насос отключается	Двигатель гепаринового насоса отключается	Повреждение шнура двигателя или слабый контакт	Заменить шнур
			Неисправность монтажной платы	Заменить монтажную плату
			Двигатель сломан	Заменить двигатель
		Двигатель гепаринового насоса вращается	Шприц установлен неправильно	Переустановить шприц
			Муфта проскальзывает	Отрегулировать соединение
			Повреждение гайки привода	Заменить гайку привода
3	Низкая скорость гепаринового насоса	Задано слишком низкое значение скорости гепаринового насоса		Изменить значение скорости гепаринового насоса в системных параметрах на ЖК-мониторе
4	Сигнал наличия воздуха	Наличие пузырька	Наличие воздуха в кровопроводящей магистрали	Выполнить дегазацию
		Нет пузырьков	В кровопроводящей магистрали отсутствует воздушный датчик	Переустановить кровопроводящую магистраль Разместить Воздухоуловитель на поверхности датчика как можно дальше
			Неправильное соединение кровопроводящей магистрали и датчика	Переустановить кровопроводящую магистраль
			Соединительный винт датчика	Заменить датчик
			Неисправность монтажной платы датчика	Заменить монтажную плату или датчик
5	Сигнал утечки крови	Утечка крови	Проверить наличие утечки крови на выходном порте диализатора визуально или с помощью диагностического оборудования.	Заменить фильтр
6	Не отображается артериальное/венозное /трансмембранное давление	Напорное отверстие не передает давление		Соединить напорные трубки с портом датчика давления
		Крышка датчика заблокирована		Удалить жидкость с крышки датчика или заменить крышку датчика
		Датчик не прошел поверку		Выполнить поверку датчика в соответствии с требованиями

Код	Неисправность	Неисправность и ее причина	Способ устранения
		Повреждение датчика	Обратиться в техническую службу
7	Блокирующий зажим не поворачивается	Зазор между блоком и поворотным столом слишком мал. Он полностью заблокирован.	А. Несколько раз повернуть переключатель, затем подать воздух. В. Если этим способом устранить неисправность не удалось, обратиться к специалисту по ремонту и техобслуживанию.
8	Не отображается время	Сел аккумулятор	Открыть заднюю крышку, сменить аккумуляторную батарею.
9	Слабый кронштейн на штативе	Винт не фиксирует штатив достаточно крепко	Заменить винт
10	Отрицательная дегазация неэффективна	QR изношен	Увеличить скорость QR
		Диафрагма изношена	Заменить диафрагму
11	Отрицательная дегазация слишком высока	Диафрагма заблокирована	Декальцинировать контур жидкости Очистить диафрагму
12	Утечка тока на нагревателе	Нагревательная трубка нагревателя повреждена	Заменить нагреватель
13	Температурный датчик нагревателя	Температурный датчик нагревателя поврежден	Заменить температурный датчик
14	Сигнал превышения температуры диализата	Во внутреннем контуре жидкости есть пузырьки	Заменить компоненты устройства контроля утечки воздуха
		WG4 поврежден	Заменить температурный датчик
15	Сигнал падения температуры диализата	Во внутреннем контуре жидкости есть пузырьки	Заменить компоненты устройства контроля утечки воздуха
		WG4 поврежден	Заменить температурный датчик
		Нагревательная трубка нагревателя повреждена	Заменить нагреватель
16	Температура в датчике проводимости А аномальна	Температурный датчик проводимости А поврежден	Заменить температурный датчик
17	Температура в датчике проводимости В аномальна	Температурный датчик проводимости В поврежден	Заменить температурный датчик
18	Компенсационная камера работает не в нормальном режиме	Клапан V1~V8 поврежден	Заменить клапан
		В контуре жидкости слишком много пузырьков	Перезапустить аппарат, затем выполнить его промывку
		Неисправности QR, DP или YP	Заменить шестеренчатый насос
		Неисправности XV1 или XV2	Снять и прочистить XV1 или XV2
		Неисправности YG2 или YG4	Заменить датчик давления
19	Компенсационная камера отключилась	V1~V8 поврежден	Заменить клапан
		В контуре жидкости слишком много пузырьков	Перезапустить аппарат, затем выполнить его промывку
		Неисправности QR, DP или YP	Заменить шестеренчатые насосы

Код	Неисправность	Неисправность и ее причина	Способ устранения
		Неисправности XV1 или XV2	Снять и прочистить XV1 или XV2
		Неисправности YG2 или YG4	Заменить датчик давления
20	Неисправности УФ	JP3 поврежден	Заменить керамический насос
21	Аппарат не включается	Не подключайте силовой разъем	Подсоедините питание надлежащим образом
		Плавкий предохранитель поврежден	Замените плавкий предохранитель

Таблица 15. Срабатывание аварийного сигнала, его причина и решение

Код	Сообщение об аварийном состоянии	Причина аварийного состояния	Цвет сигнала	Соответствующее действие
001	Аварийный сигнал понижения ВД	ВД ниже заданного предельного значения	Красный	Отключить насос крови, блокирующий зажим, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.
002	Аварийный сигнал повышения ВД	ВД превышает заданное предельное значение	Красный	Отключить насос крови, блокирующий зажим, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.
003	Сигнал наличия воздуха	В воздушном датчике пузырек	Красный	Отключить насос крови, блокирующий зажим, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.
004	Утечка крови	В отходах утечка крови	Красный	Отключить насос крови, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.
005	Аварийный сигнал повышения ТМД	ТМД превышает заданное предельное значение	Красный	Отключить насос крови, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.
006	Аварийный сигнал понижения ТМД	ТМД ниже заданного предельного значения	Red Красный	Отключить насос крови, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.
007	Аварийный сигнал повышения АП	АП превышает заданное предельное значение	Красный	Отключить насос крови, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.

Код	Сообщение об аварийном состоянии	Причина аварийного состояния	Цвет сигнала	Соответствующее действие
008	Аварийный сигнал понижения АП	АП ниже заданного предельного значения	Красный	Отключить насос крови, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.
009	Открыта крышка насоса крови	Когда насос крови открыт, открывается крышка насоса крови	Красный	Отключить насос крови (световой индикатор насоса крови будет продолжать гореть), обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.
010	Отказ системы энергоснабжения	Отказ энергоснабжения произошел во время работы	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора, УФ, нагреватель, компенсационную камеру и систему смешивания жидкостей.
011	Низкая проводимость	Пров. Значение проводимости концентрата В ниже заданного значения (+5%)	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора и УФ.
012	Высокая проводимость	Пров. Значение проводимости концентрата В выше заданного значения (-5%)	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора и УФ.
013	Темп. сигнал перегрева	Температура диализата выше установленного предельного значения	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора и УФ.
014	Темп. Сигнал падения температуры	Температура диализата ниже установленного предельного значения	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора и УФ.
015	Сигнал превышения давления диализата	Давление диализата выше установленного предельного значения	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора и УФ.
016	Сигнал падения давления диализата	Давление диализата ниже установленного предельного значения	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора и УФ.
017	Высокая проводимость концентрата А	Проводимость концентрата А выше заданного значения	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора и УФ.
018	Низкая проводимость концентрата А	Проводимость концентрата А ниже заданного значения	Yellow Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора и УФ.
019	Отказ отрицательного давления	Отрицательное давление ниже установленных требований	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора, УФ, компенсационную камеру, нагреватель и систему смешивания жидкостей.
020	Ошибка насоса крови	Насос крови заблокирован во время работы	Красный	Отключить насос крови (световой индикатор насоса крови будет продолжать гореть), подсоединить

Код	Сообщение об аварийном состоянии	Причина аварийного состояния	Цвет сигнала	Соответствующее действие
				обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.
021	Ошибка насоса замещающего раствора	Насос замещающего раствора заблокирован во время работы	Желтый	Отключить насос замещающего раствора
022	Зам. Открыта крышка насоса замещающего раствора	Когда насос замещающего раствора открыт, открывается крышка насоса замещающего раствора	Желтый	Отключить насос замещающего раствора
024	Гепариновый насос достигает дна.	Гепариновый насос достиг дна.	Желтый	Отключить гепариновый насос
025	Система КК отключилась	Компенсационная камера отключилась	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора, УФ, нагреватель и систему смешивания жидкостей.
026	Подвести красную всасывающую трубку к концентрату А.	Провести самотестирование КК и пирогенного фильтра. Если во время самотестирования всасывающая трубка А все еще находится в аппарате, раздастся аварийный сигнал.	Желтый	В этот состоянии самотестирование остановится
		Если во время лечебной процедуры или в режиме ожидания всасывающая трубка А находится в аппарате, раздастся аварийный сигнал.		Отключить насосы А, В
023	Подвести голубую всасывающую трубку к концентрату В.	Провести самотестирование КК и пирогенного фильтра. Если во время самотестирования всасывающая трубка В все еще находится в аппарате, раздастся аварийный сигнал.	Желтый	В этот состоянии самотестирование остановится
		Если во время лечебной процедуры или в режиме ожидания всасывающая трубка В находится в аппарате, раздастся аварийный сигнал.		Отключить насосы А, В
027	Вставить красную всасывающую трубку в порт для промывки.	Всасывающая трубка А не подсоединяется к аппарату в режиме очистки и дезинфекции.	Желтый	Процедура останавливается на текущем этапе.
029	Вставить голубую всасывающую	Всасывающая трубка В не подсоединяется к	Желтый	Процедура останавливается на текущем этапе.

Код	Сообщение об аварийном состоянии	Причина аварийного состояния	Цвет сигнала	Соответствующее действие
	трубку в порт для промывки.	аппарату в режиме очистки и дезинфекции.		
028	Закрыть BiCart.	YJ4 открыт в режиме очистки и дезинфекции	Желтый	Остановить очистку и дезинфекцию
033	Отказ системы водоснабжения	Подача воды для диализа работает не в нормальном режиме	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора, УФ, компенсационную камеру, нагреватель и систему смешивания жидкостей.
034	Подсоединить красную/голубую муфту к промывочному мосту.	Муфты диализатора не соединены с аппаратом в режиме очистки	Желтый	Очистка останавливается на текущем этапе.
035	Подсоединить красную/голубую муфту к промывочному диализатору.	Муфты диализатора не соединены с оборудованием в режиме лечения.	Желтый	Отключить насос замещающего раствора и УФ.
036	Ошибка блокирующего зажима.	Блокирующий зажим в закрытом положении	Красный	Отключить насос крови, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос, насос замещающего раствора и УФ.
037	Пузырьки в диализате.	В диализаторе слишком много пузырьков	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора и УФ.
039	Ненормальная проводимость на датчике В и С	Значения проводимости В, С слишком сильно отличаются	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора
041	ГД завершен	Установленное время диализа истекло или подходит к концу, процедура переходит в режим завершения	Желтый	Вернуться в режим завершения процедуры и отключить насос УФ.
042	ГФ завершен	Установленное время диализа истекло или подходит к концу, процедура переходит в режим завершения	Желтый	Вернуться в режим завершения процедуры и отключить насосы УФ и замещающего раствора.
043	ГДФ завершен	Установленное время диализа истекло или подходит к концу, процедура переходит в режим завершения	Желтый	Вернуться в режим завершения процедуры и отключить насосы УФ и замещающего раствора.
044	Закачивание завершено	Установленное время диализа истекло или подходит к концу, процедура переходит в режим завершения	Желтый	Вернуться в режим завершения процедуры и отключить насосы УФ и замещающего раствора.
045	Последняя УФ завершена	Установленное время диализа истекло или подходит к концу,	Желтый	Вернуться в режим завершения процедуры, отключить насос УФ.

Код	Сообщение об аварийном состоянии	Причина аварийного состояния	Цвет сигнала	Соответствующее действие
		процедура переходит в режим завершения		
046	ГП завершена	Установленное время диализа истекло или подходит к концу, процедура переходит в режим завершения	Желтый	Вернуться в режим завершения процедуры
047	Ошибка диафрагмы компенсационной камеры	Трубка, ведущая к диализатору, перегнулась	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора, УФ, компенсационную камеру, нагреватель и систему смешивания жидкостей. Нажать "start", («Пуск») чтобы открыть компенсационную камеру и вернуться к нагреву и смешиванию жидкостей.
049	Ошибка системы компенсационной камеры	Система баланса работает не в нормальном режиме	Желтый	Bypass, close substitution, UF, BC, heater and fluid mixing.press "start" To open balance chamber and back to heat and fluid mix. Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора, УФ, компенсационную камеру, нагреватель и систему смешивания жидкостей. Нажать "start", («Пуск») чтобы открыть компенсационную камеру и вернуться к нагреву и смешиванию жидкостей.
051	Входное давление (YG2) превышает верхнее предельное значение	Система баланса работает не в нормальном режиме	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора, УФ, компенсационную камеру, нагреватель и систему смешивания жидкостей. Нажать "start", («Пуск») чтобы открыть компенсационную камеру и вернуться к нагреву и смешиванию жидкостей.
052	Выходное давление (YG4) превышает верхнее предельное значение	Система баланса работает не в нормальном режиме	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора, УФ, компенсационную камеру, нагреватель и систему смешивания жидкостей. Нажать "start", («Пуск») чтобы открыть компенсационную камеру и вернуться к нагреву и смешиванию жидкостей.
053	Утечка SV14	В SV14 утечка	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос замещающего раствора и УФ.

Код	Сообщение об аварийном состоянии	Причина аварийного состояния	Цвет сигнала	Соответствующее действие
054	Скорость насоса крови ниже скорости насоса УФ, отрегулировать скорость НК	Когда насос крови открыт, его скорость меньше, чем скорость УФ.	Желтый	Ноль
055	Отказ гепаринового насоса	Гепариновый насос не открыт.	Желтый	Ноль
062	Отказ подачи насоса УФ 2	Фактическая скорость насоса УФ ненормальная.	Желтый	Остановить процедуру
065	Ненормальная температура диализата	Разница температур диализата WG4, WG6 слишком велика.	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос УФ и замещающего раствора.
066	Скорость УФ ограничена, отложить процедуру.	Фактическая скорость УФ слишком велика.	Желтый	Остановить процедуру
067	Скорость УФ или скорость замещения слишком велика.	Фактическая скорость УФ или скорость замещения слишком велика.	Желтый	Выключить насос замещающего раствора
070	Нельзя изменить Поток замещ. раствора	Если функция "filter" В разделе «Фильтр» выбрано «OFF», при каждом включении насоса замещающего раствора будет срабатывать сигнал-подсказка.	Желтый	Ноль
071	Истечение срока службы фильтра ДФ сигнал-подсказка; индикатор желтый)	Время использования фильтра ДФ превышает допустимый срок службы.	Желтый	Ноль
072	Истечение срока службы фильтра ДФ сигнал-подсказка; индикатор желтый)	Время использования фильтров ГДФ превышает допустимый срок службы.	Желтый	Ноль
073	Утечка в QG2 или близлежащих трубах	При выполнении функции "rinse+decal" («Промывка+декальц.») возникает утечка в QG2 или близлежащих трубах.	Красный	Остановить дезинфекцию
083	Низкая проводимость концентрата А.	Разница между заданной проводимостью раствора А и фактической проводимостью превышает требуемое значение.	Желтый	Остановить лечение

Код	Сообщение об аварийном состоянии	Причина аварийного состояния	Цвет сигнала	Соответствующее действие
084	Высокая проводимость А	Разница между заданной проводимостью раствора А и фактической проводимостью меньше требуемого значения.	Желтый	Остановить лечение
085	Низкая проводимость концентрата В	Разница между заданной проводимостью раствора В и фактической проводимостью превышает требуемое значение.	Желтый	Остановить лечение
086	Высокая проводимость концентрата В	Разница между заданной проводимостью раствора В и фактической проводимостью меньше требуемого значения.	Желтый	Остановить лечение

33.2. Процедура при аварийных сигналах

Если аварийный сигнал непрерывный и не отключается, обратитесь на горячую линию службы поддержки клиентов или к техническому специалисту отдела послепродажного обслуживания. Помимо этих сигналов при проведении процедуры на некоторое время отключите функцию аварийной сигнализации ВД, ПДМ и наличия воздуха, они также вызовут сигналы.

Аварийный сигнал ВД

Этот аварийный сигнал срабатывает, когда ВД выше или ниже установленных предельных значений.

Меры

1) Нажмите 【"mute" («Без звука»)】, чтобы отключить звук сигнализации.

2) Проверьте следующее:

Не забит ли (нет ли свернувшейся крови) кровопроводящий контур (особенно фильтр).

Нет ли сдавливаний и перегибов в кровопроводящем контуре.

Нет ли проколов в соединительных частях.

Регулировка зазора насоса крови.

Есть ли жидкость в гидрофобном воздушном фильтре.

Скорость кровотока

Установлены ли разумные предельные значения и т.д.

3) Устраните причину срабатывания сигнала

4) Нажмите 【"start"】 для возобновления процедуры

Аварийный сигнал ТМД

Этот аварийный сигнал срабатывает, когда ТМД выше или ниже установленных предельных значений.

Меры

1) Нажмите 【"mute" («Без звука»)】, чтобы отключить звук сигнализации.

2) Проверьте следующее:

Не забит ли (нет ли свернувшейся крови) кровопроводящий контур (особенно фильтр).

Нет ли сдавливаний и перегибов в кровопроводящем контуре.

Нет ли проколов в соединительных частях

Регулировка зазора насоса крови

Есть ли жидкость в гидрофобном воздушном фильтре.

Тип фильтра

Скорость кровотока

Объем УФ

Установлены ли разумные предельные значения и т.д.

3) Устраните причину срабатывания сигнала

4) Нажмите ["start"] для возобновления процедуры

Аварийный сигнал АД

Этот аварийный сигнал срабатывает, когда ТМД выше или ниже установленных предельных значений.

Меры

1) Нажмите ["mute" («Без звука»)] , чтобы отключить звук сигнализации.

2) Проверьте следующее:

Не забит ли (нет ли свернувшейся крови) кровопроводящий контур (особенно фильтр).

Нет ли сдавливаний и перегибов в кровопроводящем контуре.

Нет ли проколов в соединительных частях

Регулировка зазора насоса крови

Есть ли жидкость в гидрофобном воздушном фильтре.

Скорость кровотока

Установлены ли разумные предельные значения и т.д.

3) Устраните причину срабатывания сигнала.

4) Нажмите ["start"] для возобновления процедуры.

Аварийный сигнал насоса крови

Этот аварийный сигнал срабатывает, когда насос крови открыт или заблокирован.

Меры

1) Нажмите ["mute" («Без звука»)] , чтобы отключить звук сигнализации.

2) Проверьте следующее:

Закрыта ли крышка насоса крови, нет ли смещения.

Соответствует ли трубка насоса требованиям.

Регулировка зазора насоса крови

Нет ли в насосе инородных предметов.

Плотно ли прилегает крышка насоса.

3) Устраните причину срабатывания сигнала.

4) Нажмите ["start"] для возобновления процедуры.

Аварийный сигнал насоса замещающего раствора

Этот аварийный сигнал срабатывает, когда насос замещающего раствора открыт или заблокирован.

Меры

1) Нажмите ["mute" («Без звука»)] , чтобы отключить звук сигнализации.

2) Проверьте следующее:

Закрыта ли крышка насоса замещающего раствора, нет ли смещения.

Соответствует ли трубка насоса требованиям.

Регулировка зазора насоса замещающего раствора

Нет ли в насосе инородных предметов.

Плотно ли прилегает крышка насоса.

3) Устраните причину срабатывания сигнала.

4) Нажмите ["start"] для возобновления процедуры.

Аварийный сигнал воздуха

Этот аварийный сигнал срабатывает, когда на датчике воздуха слишком много пузырьков.

Меры

1) Нажмите ["mute" («Без звука»)] , чтобы отключить звук сигнализации.

2) Проверьте следующее:

Не слишком ли низкий уровень жидкости в воздухоуловителе венозной крови.

Прошел ли пузырек через воздушный датчик.

Правильно ли установлена трубка.

3) Откройте крышку и разомкните зажим на воздухоуловителе, протолкните пузырек в Воздухоуловитель венозной крови, затем закройте крышку и замкните зажим.

4) При необходимости повысьте уровень крови в воздухоуловителе.

5) При необходимости смените место установки трубки.

6) Разомкните блокирующий зажим.

7) Нажмите 【"start"】 для возобновления процедуры.

Сигнал утечки крови

Этот сигнал срабатывает при утечке крови на фильтре.

Меры

1) Нажмите 【"mute" («Без звука»)】, чтобы отключить звук сигнализации.

2) Проверьте следующее:

Убедитесь, находится ли утечка крови в отходах. При наличии утечки крови проверьте, есть ли в диализаторе мембрана.

Нет ли загрязнения на стекле датчика утечки.

3) Устраните причину срабатывания сигнала.

4) Нажмите 【"start"】 для возобновления процедуры

34. Устройство мониторинга кровяного давления

На этом аппарате кровяное давление пациента измеряется осциллометрическим неинвазивным методом.

Осциллометрическое измерение артериального давления осуществляется путем контроля амплитуды изменений давления манжеты в процессе надувания манжеты для достижения измерения артериального давления.

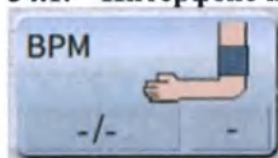
Во время процесса надувания давление манжеты сначала превышает систолическое давление пациента, а после того, как систолическое давление пациента превышено, начинается высвобождение воздуха с определенной скоростью. В процессе высвобождения он вызывает колебания давления манжеты. В процессе начального высвобождения величина колебания начального давления манжеты очень близка к систолическому давлению пациента, и это значение представляет систолическое артериальное давление пациента.

По мере высвобождения воздуха давление манжеты колеблется все больше и больше, когда достигается максимальная амплитуда колебаний, это является средним артериальным давлением (САД).

Наблюдаемая во время быстрого спуска давления в манжете амплитуда колебаний давления, называется диастолическим давлением.

Таким образом, систолическое давление, среднее артериальное давление и диастолическое давление измеряются путем контроля величины изменения колебаний давления во время контроля спуска давления манжеты с определенной скоростью.

34.1. Интерфейс измерений



Начните измерять кровяное давление.

После завершения измерения кровяное давление и частота сердечных сокращений отображаются на кнопке измерения артериального давления.



Рис.68. Отображение результатов измерения кровяного давления

34.2. Интерфейс настройки параметров измерения кровяного давления

Нажатием кнопки  в течение 2 секунд перейдите в интерфейс настройки параметров, как показано ниже

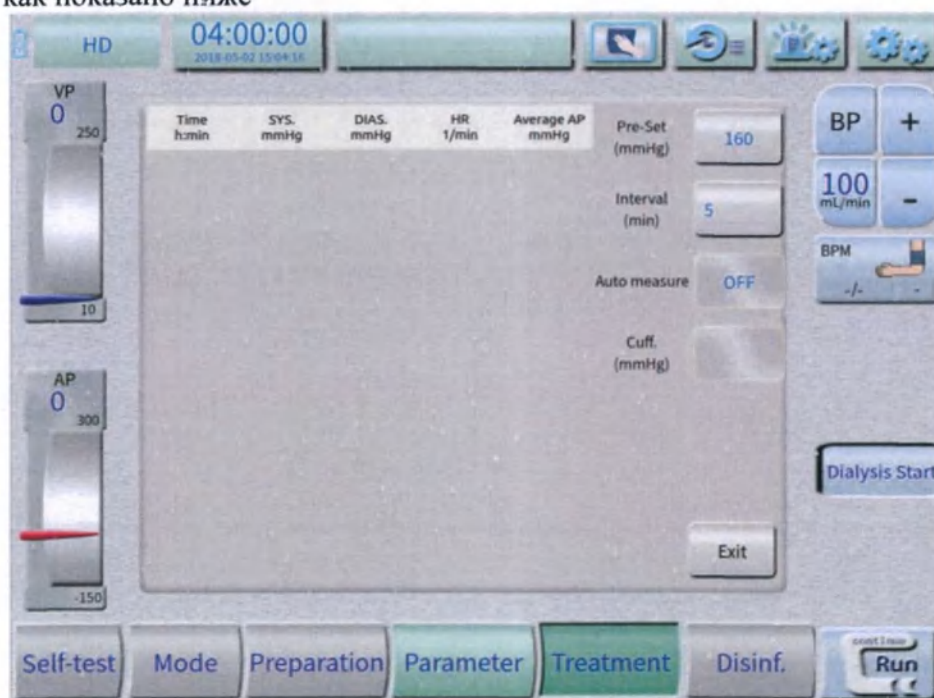


Рис.69. Интерфейс настройки параметров измерения кровяного давления

34.3. Измерение

Подготовка к измерению

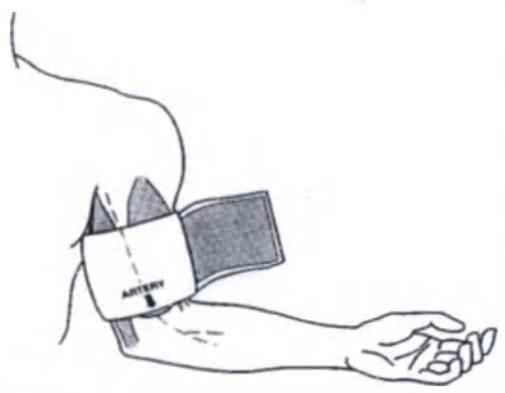


Рис.70. Надевание манжеты

Наденьте манжету на руку, как показано на рисунке, проверьте, чтобы надпись "ARTERY" на манжете совпадала с лучевой артерией руки.

Нижний край манжеты должен быть на 2 см выше локтевого сгиба.

1. Если манжета прилегает к руке не плотно (например, из-за одежды), результаты измерений могут быть неточными.

2. Если одежда слишком туго обтягивает руку, это также повлияет на точность измерений.

Сохраняйте горизонтальное положение верхней части руки с манжетой на уровне сердца, если горизонтальная часть руки будет ниже сердца, результат измерения будет выше фактического показателя; в противном случае результат будет ниже.

Убедитесь, что воздушный шланг, который соединяет манжету с аппаратом, не согнут, не сложен и не сжат, в противном случае это повлияет на нормальное измерение артериального давления.

Если манжета подсоединена к пациенту в течение длительного времени, проверяйте руку пациента, на которую надета манжета, каждые полчаса, чтобы предотвратить некоторые неблагоприятные состояния пациента.

34.4. Измерение вручную

Нажмите на кнопку  для измерения кровяного давления. После завершения измерения результат будет отображен в основном интерфейсе и интерфейсе настройки параметров кровяного давления.

При измерении давления пациента может двигаться, изгибаться и разговаривать, что влияет на точность результатов измерения.

Если в процессе измерения артериального давления возникает чрезвычайная ситуация и необходимо остановить измерение, нажмите кнопку запуска измерения еще раз, чтобы немедленно остановить измерение.

34.5. Автоматическое измерение

Перейдите в интерфейс настройки измерения кровяного давления, выберите интервал времени для автоматического измерения, а затем активируйте функцию автоматического измерения.

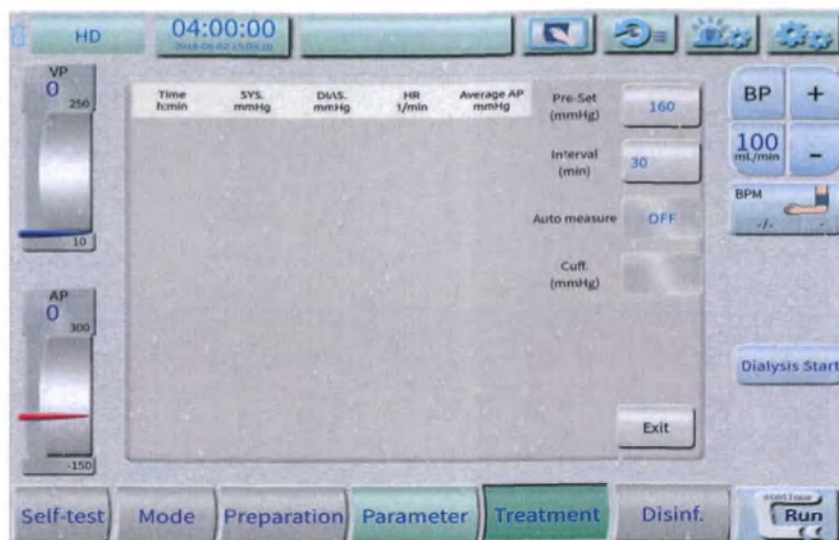


Рис.71. Установка автоматического измерения

Прибор измерения кровяного давления будет включаться автоматически по истечении каждого интервала и отображать каждый результат после полного измерения кровяного давления.

34.6. Отказ измерения

При выходе из строя модуля измерения кровяного давления и невозможности нормального измерения, после нажатия кнопки измерения давления в главном интерфейсе будет отображаться "blood pressure measurement error" («Ошибка измерения кровяного давления»).

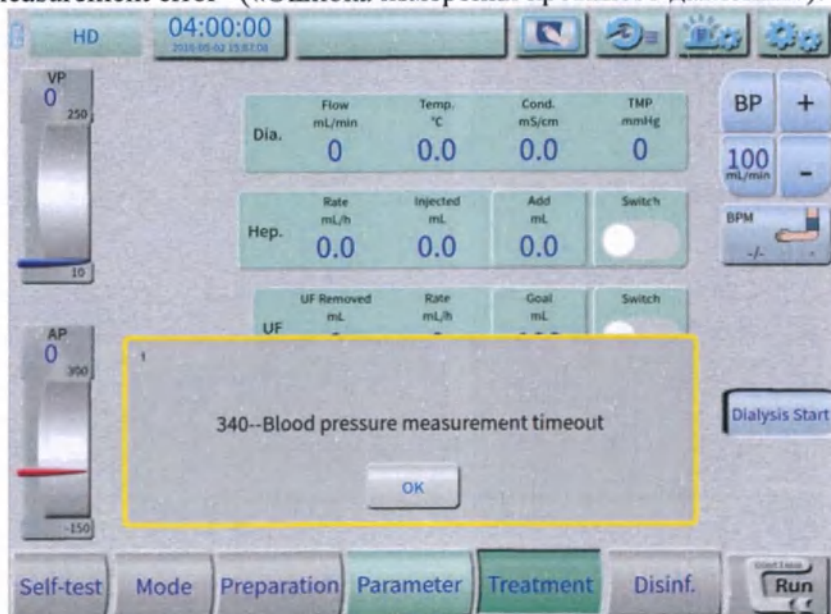


Рис.72. Отказ измерения

Аварийный сигнал кровяного давления

Верхний и нижний пределы срабатывания аварийного сигнала кровяного давления можно установить на экране "Alarm Limits" («Предельные значения аварийных сигналов»).



Рис.73. Настройка пределов срабатывания аварийного сигнала кровяного давления
 Когда результаты измерения давления пациента превышают установленный для сигнала предел, на экране появится соответствующее сообщение

Таблица 16. Предельное значение срабатывания аварийного сигнала кровяного давления

Предел срабатывания аварийного сигнала	Значения по умолчанию для разных лечебных процедур					Диапазон регулирования	Ед.измерения
	ГД	ГДФ	ГФ	ИУФ	ГП		
Верхний предел частоты сердцебиения	120	120	120	120	120	45~180	мм рт.ст.
Нижний предел частоты сердцебиения	45	45	45	45	45	30~120	мм рт.ст.
Верхний предел среднего артериального давления	120	120	120	120	120	60~235	мм рт.ст.
Нижний предел среднего артериального давления	60	60	60	60	60	40~120	мм рт.ст.
Верхний предел систолического давления	200	200	200	200	200	110~250	мм рт.ст.
Нижний предел систолического давления	110	110	110	110	110	60~200	мм рт.ст.
Верхний предел диастолического давления	150	150	150	150	150	70~220	мм рт.ст.
Нижний предел диастолического давления	70	70	70	70	70	40~150	мм рт.ст.

35. Сведения о техническом обслуживании

35.1. Ремонт и техническое обслуживание

Долгосрочное правильное ежедневное обслуживание и ремонта обеспечивают нормальную работу аппарата и продление срока службы.

За исключением особых требований, это оборудование следует проверять каждые 6 месяцев. При возникновении неисправностей ремонт должны осуществлять аттестованные специа-листы. Порядок проверки и ремонта должен соответствовать «Руководству по техническому обслуживанию аппаратов для диализа».

Нагреватель

Проверьте утечку воды в обогревателе и плотность соединения провода нагревателя.

Насос

Предусмотрено два насоса: насос крови и насос замещающего раствора. Конструкция и порядок обслуживания этих двух насосов одинаковы.

- 1) Очистка: для очистки используйте спирт, насос можно демонтировать.
- 2) Снятие насадки насоса

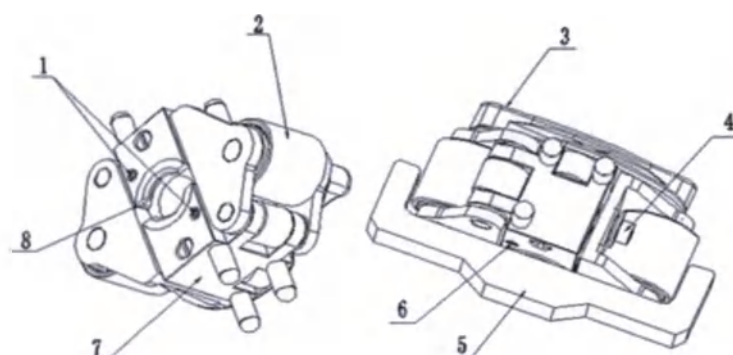


Рис.74. Насос.

Таблица 17

1. Фиксирующий винт	5. Разделитель насоса
2. Ролик насоса	6. Фиксирующий винт
3. Ручка	7. Корпус насадки насоса
4. Винт пружинного натяжения	

Замена предохранителя

Если необходимо заменить предохранитель, ознакомьтесь с информацией на этикетках и спецификациями. Используйте винт, чтобы открыть крышку, заменить перегоревший предохранитель, затем закройте крышку.

Модель предохранителя 15A/250В (Ф6.3мм×32мм), маркировка на защитной трубке в месте установки.



Рис.75. Замена плавкого предохранителя

Убедитесь, что сопротивление заземления менее 1 Ом.

Убедитесь в точности датчиков AP, VP и TMP.

- 1) Подготовьте один прошедший поверку прибор для измерения кровяного давления.
- 2) Включите аппарат. Когда появится индикатор выполнения, вручную проведите линию слева направо на экране и откройте окно поверки датчиков давления.
- 3) Будет проверяться точность значений датчика давления при отсутствии давления.
- 4) На соединителе датчика давления поставьте 200 мм рт.ст. Проверьте, правильное ли давление показывает датчик давления.
- 5) Если датчик давления неисправен, отметьте неисправный датчик давления и выполните его поверку.

Поверка датчика давления:

- 1) Подготовьте прибор для измерения кровяного давления и откройте окно поверки датчика давления.

- 2) Обеспечьте стабильное значение давления для датчика давления, для которого требуется поверка (как показано на экране)
- 3) Коснитесь соответствующей кнопки поверки, чтобы закончить поверку (для каждого датчика следует выполнить поверку по двум точкам)

Подтверждение коэффициента трубки насоса

- 1) Подготовьте кровопроводящие трубки, фильтр, часы, мерную емкость (1 л) и контейнер.
- 2) Установите в аппарат кровопроводящие трубки и фильтр, проведите дезинфекцию.
- 3) 150 мл/мин ; установите скорость насоса крови на 150 мл/мин.
- 4) Подведите артериальный вывод кровопроводящей трубки в наполненный водой контейнер; подведите венозный вывод в измерительную емкость.
- 5) Через 2 мин проверьте, чтобы воды было $300 \text{ мл} \pm 10\%$.
- 6) Если погрешность скорости потока превышает $\pm 10\%$, используйте фактический объем измерительной емкости, разделенный на количество оборотов в минуту насоса крови со временем измерения 2 мин, параметр представляет собой параметр трубки насоса крови (обратите внимание на сокращение всех десятичных дробей менее 0,5 и считая все остальные, включая 0,5, как 1)
- 7) Введите параметр в «BP Сегмент НК», нажмите "Ввод" для сохранения параметра кровопроводящей трубки насоса крови.
- 8) Оператор также может пропустить шестой шаг. Отрегулируйте параметр кровопроводящей трубки насоса крови непосредственно под Сегментом BP, убедитесь, что погрешность между параметром скорости потока на дисплее и фактической скоростью потока менее $\pm 10\%$.
- 9) При подтверждении параметра трубки насоса замещающего раствора установите кровопроводящие магистрали на насосе замещающего раствора, отрегулируйте скорость насоса до 50 мл/мин; установите отсрочку времени тестирования на пять минут. Подтвердите или пересмотрите параметр трубки насоса замещающего раствора в соответствии с вышеописанными шагами.

Поверка погрешности гепаринового насоса

- 1) Подготовьте шприц.
- 2) Заполните шприц водой и отрегулируйте скорость инфузии гепаринового насоса на 10 мл/ч и запустите его на один час.
- 3) Подтвердите, что фактический объем инфузии составляет $10 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$.
- 4) Если погрешность скорости потока составляет более $\pm 0,5 \text{ мл}$, необходимо вызвать специалиста для ремонта.

Поверка воздушного датчика

- 1) Установите воздухоуловитель с водой на датчик воздуха, обеспечьте надежный контакт между основанием датчика воздуха и воздухоуловителем.
- 2) Включите датчик воздуха, убедитесь в отсутствии наличия воздуха.
- 3) Впустите пузырек шприцем на дно воздухоуловителя. Щелкните по воздухоуловителю, чтобы пузырек прошел через уровень обнаружения или ниже уровня обнаружения воздушного датчика.
- 4) Убедитесь, что при выполнении вышеописанных действий срабатывает аварийный сигнал наличия воздуха. На дисплее должна отображаться информация об обнаружении воздуха, Блокирующий зажим должен закрыться, насос крови, гепариновый насос, насос ультрафильтрации отключатся, диализат направляется в обходной канал (в случае УФ отключается насос замещающего раствора).

Поверка нагревателя

Нагреватель должен исправно нагревать. Погрешность между отображаемым на дисплее значением температуры и фактической температурой должна быть в допустимых пределах. После нагревания сопротивление изоляции нагревательного стержня должно быть больше 1 МОм.

Поверка датчика утечки крови

- 1) Подготовьте одну мерную емкость (1000 мл), воду, кровь животного, шприц (2,5 мл) и конусообразную соединительную трубку.

- 2) Увеличьте давление 50 мм рт. ст. в точке датчика венозного давления и уплотнения.
- 3) Смешайте 1000 мл/1 мл крови животного с водой с помощью шприца и измерительной чашки.
- 4) Вставьте соединительную трубку в смесь, а затем выполните процедуру HD.
- 5) Убедитесь в наличии аварийного сигнала утечки крови, насосы крови, УФ, замещающего раствора, нагреватель и гепариновый насос должны отключиться.

Проверка батареи аварийного питания

Используйте батарею для работы после выключения питания не менее 3 месяцев. Когда батарея работает, насос крови должен работать не менее 10 минут. Если он работает менее 10 минут, батарею следует заменить как можно скорее. После отключения питания аккумулятора подключитесь к центральной электросети, батарея будет заряжаться автоматически

35.2. Плановое техническое обслуживание аппарата

Мы рекомендуем, чтобы обслуживание проводилось не реже одного раза в 12 месяцев. Техническое обслуживание включает проверку функций, замену уязвимых компонентов. Оно проводится с целью обеспечения исправной работы оборудования.

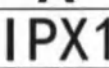
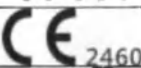
Плановое обслуживание может выполняться только авторизованным оператором.

Чтобы обеспечить бесперебойную работу аккумулятора, его следует заменять через 2 года.

36. Маркировка медицинского изделия

На маркировке основного блока изделия приведены следующие надписи, символы и обозначения:

Таблица 18. Обозначение символов

•	Наименование изделия;
•	Вариант исполнения изделия;
•	Наименование элемента изделия;
•	Номинальная мощность;
•	Класс электробезопасности;
•	Напряжение и частота электропитания;
•	Регистрационное удостоверение №, дата
•	 Символ «Дата изготовления» (с указанием даты изготовления)
•	 Символ «Отсторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
•	 Символ «Серийный номер»
•	 Символ «РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В»
•	 Степень защиты IP
•	 Символ «Знак соответствия CE» с указанием номера нотифицирующего органа
•	 Символ «Изготовитель»
•	 Символ «Изделие КЛАССА II»
•	 Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
•	 Символ «Осторожно! Необходима специальная утилизация»

37. Упаковка и маркировка медицинского изделия

Изделие поставляется в соответствии с комплектностью поставки в транспортной таре производителя, защищающей от климатических и механических воздействий.

SWS-6000, SWS-6000A	Первоначальная упаковка	Упаковочный пакет	Пластиковая пузырчатая пленка	540x700x1530	152 Kg±3 Kg
	Вторичная упаковка	Упаковочный пеноуретан. Верх.	Полиэтилен	860x330x450	
		Воздушно-пузырчатый полиэтилен. Низ	Полиэтилен	860x345x450	
		Упаковочный пеноуретан. Середина.	Полиэтилен	860x330x200	
		Упаковочный пеноуретан. Середина.	Полиэтилен	860x320x200	
		Упаковочный пеноуретан. Низ	Полиэтилен	860x650x210	
	Третья упаковка	Многослойный картон в сборе. Горизонтальный деревянный ящик		1630x830x830	

Макеты транспортных тар приведены ниже.



Рис.76. Маркировка транспортной упаковки

Таблица 19. Обозначение символов используемых на маркировке транспортной упаковки

Маркировка	Значение
	Беречь от влаги
	Не кантовать
	Указание верха упаковки
	Указание повышенной хрупкости
	Температурный диапазон транспортирования
	Ограничение по количеству ящиков в штабеле
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В
	Изделие КЛАССА II

	С защитой от попадания вертикально
	Знак соответствия CE с указанием номера нотифицирующего органа
	Изготовитель
	Дата изготовления»
	Отсторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер

Также маркировка транспортной упаковки содержит:

- Наименование изделия;
- Модель изделия;
- Сведения о регистрационном удостоверении (№, дата)

38. Соответствие стандартам

ГОСТ Р 50444-20	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р 50326-92/МЭК 513-76	Основные принципы безопасности электрического оборудования, применяемого в медицинской практике.
ГОСТ Р 50267.16-2003	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к изделиям для гемодиализа, гемодиализации и гемофильтрации
ГОСТ Р 50267.16-2003	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к изделиям для гемодиализа, гемодиализации и гемофильтрации
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ 15223-1:2020	Медицинские устройства - Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться - Часть 1: Общие требования
ГОСТ ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

39. Наличие материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделия не содержат продуктов крови или производных крови человека и не изготавливаются с использованием тканей человеческого или животного происхождения.

40. Транспортирование, хранение, эксплуатация

Изделие допустимо транспортировать водным, сухопутным, воздушным крытым транспортом. Таблица 20. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

Условия транспортирования:	Температура воздуха от -20°C ~+50°C Относительная влажность воздуха 10-93%; Атмосферное давление от 50-106 кПа.
Условия хранения:	Температура воздуха от -20°C ~+50°C Относительная влажность воздуха 10-93%; Атмосферное давление от 50-106 кПа.
Условия эксплуатации:	Температура воздуха от 10°C~40°C Относительная влажность воздуха ≤85% Атмосферное давление от 70-106 кПа.

41. Утилизация медицинского изделия

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов

42. Гарантия производителя. Рекламации

Производитель предоставляет гарантию на качество материала и изготовление в течение всего гарантийного срока, указанного компанией. В случае обнаружения пользователем дефектов сообщите об этом компании. Согласно гарантийным обязательствам, компания безвозмездно выполнит ремонт или замену изделия с подтвержденными дефектами, учитывая фактическую целесообразность.

Гарантийный период на изделие составляет 1 год. Если в течение трех месяцев выявляются неисправности, вызванные нарушением качества, оборудование может быть заменено. Ремонт оборудования возможен только по истечении трех месяцев.

В случае неправильного использования руководства по эксплуатации, самостоятельной разборки оборудования или повреждения в течение гарантийного периода оборудование гарантийному ремонту не подлежит.

Ремонт оборудования производится производителем в течение срока службы и через год после покупки. За запасные части взимается плата.

Регулярное техническое обслуживание осуществляется производителем или отделом техобслуживания в течении двух лет

В течение гарантийного периода гарантия не распространяется на:

- неисправность, вызванная установкой, перемещением, обслуживанием и ремонтом оборудования лицом, которое не является сотрудником нашей компанией или не указано нашей компанией.
- неисправность, связанная с использованием продуктов других компаний.
- неисправность по вине пользователя, например, трансформация, переворот, ошибки при эксплуатации, неправильное использование и т.д.
- неисправность, связанная с обслуживанием и ремонтом с использованием компонентов других компаний.
- неисправность, связанная с пожаром, стихийными бедствиями (землетрясение, наводнение и пр.).
- неисправность из-за несоблюдения примечаний и методов работы, указанных в этом руководстве по применению.
- неисправность, связанная с использованием оборудования без проведения техобслуживания.

Сведения для отправки рекламаций

Производитель:

Наименование: SWS Hemodialysis Care Co., Ltd. («CBC Хемодиализис Кеа Ко., Лтд.»), Китай

Юридический адрес: No.1 Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China

Адрес производства: 4th, 5th and 6th Floor, Building B, NO.1 Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China

Тел: +86 23 68884702

Уполномоченный представитель производителя:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «РегМт Евразия» (ООО «РегМт Евразия»)

Юридический адрес: 115280, г.Москва, ВН.ТЕР.Г.Муниципальный округ Даниловский, ул. Автозаводская, д.23, стр.120, этаж 14, помещ. 102/6-Б

Телефон: +79254501628

Приложение 1: Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия		
SWS-6000 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю SWS-6000 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	SWS-6000 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким из вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	SWS-6000 пригодны для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
SWS-6000 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю SWS-6000 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 0.5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 5 с	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 0.5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю SWS-6000 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание SWS-6000 осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
SWS-6000 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю SWS-6000 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом SWS-6000, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}, \text{ (от 80 до 800 МГц);}$ $d = 2.3 \sqrt{P}, \text{ (от 800 МГц до 2.5 ГГц),}$ где d — рекомендуемый пространственный разнос, м^б; P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^б). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения SWS-6000 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой SWS-6000 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение SWS-6000.

^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ, не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и SWS-6000			
SWS-6000 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь SWS-6000 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и SWS-6000, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 101 листов.
Генеральный директор
ООО «РегМТ Евразия»

Цуй Шаньшань Цуй Шаньшань



公 证 书

中华人民共和国重庆市国信公证处

APPROVED BY

Legal representative

Gao Guangyong



2021

Аппарат для гемодиализа SWS с принадлежностями, в вариантах исполнения:
SWS-4000, SWS-4000A, SWS-6000, SWS-6000A

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат для гемодиализа SWS с принадлежностями,
в варианте исполнения: SWS-6000A

SWS Hemodialysis Care Co., Ltd. («CBC Хемодиалисис Кеа Ко., Лтд.»), Китай

2021

/Перевод с китайского языка на русский язык/

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора Госинь города Чунцин
Китайской Народной Республики

УТВЕРЖДЕНО

Законный представитель
Гао Гуанъюн /подпись/

«07» 06 2021 г.

/Печать/: «СВС Хемодиалисис Кеа Ко.,
Лтд» (SWS Hemodialysis Care Co., Ltd.),
Китай.
5001001127043

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Нотариальный акт г. Чунцин от 2021 г. № 8065

Заявитель: «СВС Хемодиалисис Кеа Ко., Лтд.» (SWS Hemodialysis Care Co., Ltd.), Китай, единый код общественной кредитоспособности: 91500000709352644U, местонахождение: Китай, г. Чунцин, новый район Лянцзян, ул. Цыцзи 1.

Законный представитель: Гао Гуанъюн, пол: мужской, дата рождения: 20 декабря 1969 г., номер удостоверения личности гражданина: 51022219691220621X.

Предмет нотариального свидетельствования: подпись, печать

Настоящим удостоверяется, что 7 июня 2021 г. Гао Гуанъюн, законный представитель «СВС Хемодиалисис Кеа Ко., Лтд.», Китай, в присутствии нотариуса и сотрудника «СВС Хемодиалисис Кеа Ко., Лтд.», Китай Ван Цзини поставил подпись на предыдущем «Руководстве по эксплуатации» и поставил печать «СВС Хемодиалисис Кеа Ко., Лтд.», Китай».

Нотариальная контора Госинь города Чунцин
Китайской Народной Республики
Нотариус: Су Минган
15 июня 2021 г.

/Печать/: Нотариальная контора Госинь города Чунцин

IV55696807

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- *41-50*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *100* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина



СОДЕРЖАНИЕ

1.	Наименование медицинского изделия.....	4
2.	Состав медицинского изделия.....	4
3.	Сведения о разработчике медицинского изделия.....	4
4.	Сведения о производителе медицинского изделия.....	4
5.	Сведения об уполномоченном представителе производителя.....	4
6.	Классификация.....	4
7.	Назначение.....	5
8.	Показания к применению, противопоказания, возможные побочные эффекты.....	5
9.	Меры предосторожности.....	5
10.	Принцип действия.....	7
11.	Описание медицинского изделия.....	8
12.	Внешний вид медицинского изделия и принадлежностей.....	15
13.	Технические характеристики медицинского изделия.....	17
13.1.	Обычные технические параметры.....	17
13.2.	Окружающие условия.....	18
13.3.	Рабочие параметры.....	18
13.3.1.	Диализат.....	18
13.4.	Экстракорпоральная система кровообращения.....	19
13.5.	Внешний интерфейс.....	19
13.6.	Программное.....	19
14.	Информация об отдельных частях медицинского изделия.....	20
15.	Централизованная подача концентрата к оборудованию для гемодиализа.....	21
16.	Описание процедуры.....	24
17.	Инструкции по использованию эндотоксинового фильтра.....	26
18.	Гемодиализ.....	27
19.	Чистый мост.....	28
20.	Контур экстракорпорального кровообращения.....	29
21.	Первый запуск оборудования.....	30
22.	Дисплей и панель управления.....	33
23.1.	Индикаторная панель и клавиши.....	33
23.2.	Вид экрана.....	34
24.	Запуск системы.....	36
25.	Самотестирование.....	36
26.	Выбор режима.....	37
27.	Подготовка расходных материалов.....	38
28.	Установка и поверка.....	38
28.1.	Место установки.....	39
28.2.	Первичная поверка.....	39
29.	Включение и выключение.....	41
30.	Ежедневная очистка и проверка аппарата.....	42
30.1.	Проверка перед процедурой.....	44
30.2.	Проверка при проведении процедуры.....	45
30.3.	Проверка после процедуры.....	45
31.	Подготовка к процедуре.....	45

31.1.	Подготовка оборудования к процедуре	46
31.2.	Подключение труб	49
31.3.	Подготовка.....	55
32.	Процедура	57
32.1.	Подключение к пациенту кровопроводящего контура	57
32.2.	Настройка параметров процедуры	58
32.3.	Начало процедуры	62
32.4.	Лечебная процедура.....	63
32.5.	Прекращение процедуры	64
32.6.	После процедуры	64
33.	Аварийная сигнализация и меры реагирования.....	65
33.1.	Аварийная сигнализация.....	65
33.2.	Процедура при аварийных сигналах.....	75
34.	Устройство мониторинга кровяного давления	77
34.1.	Интерфейс измерений	77
34.2.	Интерфейс настройки параметров измерения кровяного давления	78
34.3.	Измерение.....	79
34.4.	Измерение вручную.....	79
34.5.	Автоматическое измерение.....	79
34.6.	Отказ измерения.....	80
34.7.	Аварийный сигнал кровяного давления	81
35.	Сведения о техническом обслуживании.....	82
35.1.	Ремонт и техническое обслуживание	82
35.2.	Плановое техническое обслуживание аппарата	84
36.	Маркировка медицинского изделия.....	85
37.	Упаковка и маркировка медицинского изделия	85
38.	Соответствие стандартам	87
39.	Наличие материалов животного и (или) человеческого происхождения	87
40.	Транспортирование, хранение, эксплуатация	87
41.	Утилизация медицинского изделия	88
42.	Гарантия производителя. Рекламации	88
	Приложение 1: Электромагнитная совместимость (ЭМС)	90

1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия: «Аппарат для гемодиализа SWS с принадлежностями, в вариантах исполнения: SWS-4000, SWS-4000A, SWS-6000, SWS-6000A». Данное руководство по эксплуатации распространяется на вариант исполнения «Аппарат для гемодиализа SWS с принадлежностями, в варианте исполнения: SWS-6000A» (далее по тексту - аппарат для гемодиализа SWS-4000, оборудование для гемодиализа SWS-6000A, изделие, прибор, аппарат, оборудование).

2. Состав медицинского изделия

Аппарат для гемодиализа SWS с принадлежностями, в вариантах исполнения: SWS-4000, SWS-4000A, SWS-6000, SWS-6000A:

I. Аппарат для гемодиализа SWS в вариантах исполнения:

1. Аппарат для гемодиализа SWS-6000A, в составе:

1.1. Блок основной аппарата SWS-6000A;

1.2. Руководство по эксплуатации;

1.3. Зажим для диализатора;

1.4. Штатив для внутренних вливаний с сигнальной лампой;

1.5. Манжета для измерения АД;

1.6. Трубка впускная;

1.7. Трубка выпускная.

II. Принадлежности:

1. Держатель концентрата BiCart.

3. Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: SWS Hemodialysis Care Co., Ltd. («CBC Хемодиализис Кеа Ко., Лтд.»), Китай

Юридический адрес: No.1, Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China

Тел: +86 23 68884702

4. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: SWS Hemodialysis Care Co., Ltd. («CBC Хемодиализис Кеа Ко., Лтд.»), Китай

Юридический адрес: No.1, Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China

Адрес производства: 4th, 5th and 6th Floor, Building B, NO.1 Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China

Тел: +86 23 68884702

5. Сведения об уполномоченном представителе производителя

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «РегМт Евразия» (ООО «РегМт Евразия»)

Юридический адрес: 115280, г.Москва, ВН.ТЕР.Г.Муниципальный округ Даниловский, ул. Автозаводская, д.23, стр.120, этаж 14, помещ. 102/6-Б

Телефон: +79254501628

6. Классификация

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: **235440**

Класс, в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: **26**

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОК 034-2014): **32.50.21.130**

Вид контакта с организмом: Кратковременный (менее 24 часов) с неповрежденной кожей. С кожей может контактировать: блок основной (корпус аппарата, кронштейн для монитора артериального давления), зажим для диализатора, манжета для измерения АД, держатель концентрата BiCart.

Способ применения: в соответствии с руководством по эксплуатации.

Условия применения и потенциальные потребители: лечебно-профилактические учреждения, применяется квалифицированными врачами или специально обученными техниками.

Класс электробезопасности изделия: электрическое изделие КЛАССА II, тип В

Электромагнитная совместимость: группа I, класс А по СИСПР 11; класс А по МЭК 61000-3-2.

Степень их защиты от проникания воды и твердых частиц: IPX1 (блок основной).

Режим работы: непрерывный.

7. Назначение

Изделие предназначено для лечения острой и хронической почечной недостаточности взрослых.

8. Показания к применению, противопоказания, возможные побочные эффекты

8.1. Показания к применению

Аппарат используется вместе с гемодиализатором и фильтром и в клинических условиях для лечения хронической почечной недостаточности у взрослых.

Аппарат используется с такими расходными материалами, как перфузионный фильтр, фильтр, диализатор, кровопроводящая трубка и пункционная игла. Его можно использовать в клинических условиях для диализа, фильтрации и гемоперфузии при хронической и острой почечной недостаточности, и недостаточности органов, токсической и наркотической интоксикации.

8.2. Противопоказания

До сих пор не обнаружены противопоказания к хроническому гемодиализу.

Главный врач несет ответственность за выбор подходящих методов лечения по результатам медицинского обследования и анализов, а также по состоянию физического здоровья пациента.

Личная непереносимость, острое нарушение мозгового кровообращения, кровотечение, общие серьезные состояния, вызванные сердечной недостаточностью или раком, и психические заболевания (не связанные с повреждением мозга уремическими токсинами).

8.3. Побочные эффекты

Побочные эффекты включают гипотонию, тошноту, рвоту и судороги. Сверхчувствительная реакция при использовании трубок и диализатора (или фильтра) наблюдалась только в нескольких случаях. Ознакомьтесь с прилагаемым описанием этих расходных материалов.

9. Меры предосторожности

Перед использованием:

- 1) Розетка должна быть заземлена и надлежащим образом установлена. Сопротивление заземления должно быть менее 1 Ом. Кроме случаев ремонта, не следует прикасаться к монтажной плате, проводке и терминалу.
- 2) Проверьте выключатель, полярность и параметры, чтобы убедиться в исправности работы аппарата.
- 3) Убедитесь, что все провода подключены правильно.
- 4) Использование одного аппарата для нескольких пациентов опасно и может привести к неправильному диагнозу, поэтому в этом случае необходимо быть предельно внимательным.
- 5) Можно отрегулировать расстояние между насадкой насоса крови и насоса замещающего раствора и основным корпусом. В зависимости от трубок крови и замещающего раствора, может потребоваться регулировка расстояния для обеспечения кровотока и потока замещающего раствора.

При эксплуатации оборудования:

- 1) Не допускайте превышения времени и объема диализа.
- 2) Проверьте оборудование и пациентов на наличие аномального состояния.
- 3) При обнаружении аномального состояния оборудования или пациента необходимо прежде всего обеспечить безопасность пациента, а затем отключить оборудование и принять соответствующие меры.
- 4) Не допускайте прикосновения пациента к оборудованию.
- 5) При подключении/отключении обратите внимание на следующее:
 - a. Не допускайте попадания воздуха в организм пациента.
 - b. Не подключайте пациента перед промывкой
 - c. Не допускайте попадания вирусов и лекарственных средств в организм пациента
 - d. Неправильное подключение кровопроводящей магистрали может вызвать потерю экстракорпоральной крови при отсоединении трубки, повреждение трубок экстракорпорального кровообращения высоким давлением, а также угрожает безопасности пациентов; поэтому тщательно проверьте корректность подключения.
- 6) В зависимости от изображения на экране и различных процедур не вносите изменения и не осуществляйте регулировку при неактивном окне или сером фоне. Не пытайтесь прикладывать силу для управления оборудованием. При активном окне или инструкции возможно введение изменений и регулировка, но оператор должен следовать указаниям врача.
- 7) Перед выбором режима работы необходимо убедиться в соответствии рабочих характеристик оборудования. Не меняйте и не переключайте режим в ходе лечения.
- 8) Проверьте качество воды, концентрата диализата и замещающего раствора, используемых при эксплуатации аппарата, для обеспечения нормальной работы и безопасности.
- 9) Перед процедурой проведите выборочное испытание концентрата диализата/замещающего раствора, чтобы обеспечить безопасное лечение.
- 10) При использовании одноразовых изделий следует принимать меры к предотвращению заражения гепатитом и прочими инфекциями. При необходимости повторного использования аппарата для гемодиализа обратитесь к «Нормам повторного использования аппарата для гемодиализа».

После диализа:

- 1) Соблюдая последовательность действий, поверните все переключатели в первоначальное положение, затем отключите питание.
- 2) При отсоединении проводов избегайте сильного натяга.
- 3) Промойте комплектующие, провода, соединители и т.д. Затем рассортируйте и уберите их.
- 4) После каждого использования следует дезинфицировать магистраль концентрата. Не заменяйте трубку концентрата трубкой дезинфектанта и наоборот, а также прочими трубками аппарата.
- 5) Аппарат для гемодиализа должен быть очищен для последующего использования. Всегда содержите аппарат в чистоте.

Обслуживание и проверка:

- 1) Необходимо регулярно проверять оборудование и его компоненты
- 2) При повторном использовании временно остановленного аппарата проверьте, работает ли устройство исправно и безопасно.
- 3) Если на аппарате или комплектующих кровь, или диализат, немедленно вытрите их. Регулярно проводите очистку и дезинфекцию.
- 4) Не подключайте к аппарату какое-либо оборудование, кроме разрешенного. Общий ток утечки этого аппарата и другого подключенного оборудования может превышать допустимое значение.

Прочие примечания:

- 1) При обнаружении неполадок не ремонтируйте аппарат самостоятельно, а сделайте отметки и обратитесь за помощью к техническому специалисту.
- 2) Не переделывайте аппарат и избегайте грубого воздействия на него.

3) Смолу и каучук следует утилизировать как промышленные отходы или в соответствии с местными нормами.

4) Использованные аккумуляторы можно отправить в местный центр переработки или связаться с нашим отделом послепродажного обслуживания.

Статическое электричество

Поскольку аппарат состоит из большого количества электронных компонентов, его конструкция предусматривает предотвращение воздействия электростатического шума.

Но если на оборудование влияет электростатический шум большой интенсивности, операция будет остановлена во избежание повреждений.

В этот момент необходимо отключить питание.

После проверки безопасности пациента вновь включите электропитание.

В сухом воздухе в помещении напряжение и электростатический шум увеличиваются. Поэтому необходимо следить за поддержанием в помещении надлежащей влажности.

Аппараты для гемодиализа не следует использовать рядом с другим оборудованием или ставить на него сверху другое оборудование. Если нахождение рядом или установка на другое оборудование необходимы, нужно следить за нормальным функционированием аппарата для гемодиализа в той обстановке, в которой он будет использоваться

10. Принцип действия

Гемодиализ - это метод, использующий принцип диффузии для удаления токсичных метаболитов из организма, удаления избытка воды и регулирования электролитного баланса, используется для лечения острой и хронической почечной недостаточности у взрослых.

Принцип гемодиализа базируется на обмене веществ через полупроницаемую мембрану, которая омывается с одной стороны диализирующим раствором, с другой - постоянным током крови. При этом путем ультрафильтрации и диффузии осуществляется удаление из крови вредных и поступление нужных организму веществ. Корректируя тип диализатора (метод подачи диализирующего раствора и крови, площадь и тип поверхности мембраны) состав диализирующего раствора, а также режим диализа (длительность сеансов и частоту), можно достаточно успешно замещать функцию почек и поддерживать вполне удовлетворительное состояние больного человека. Аппараты для гемодиализа состоят из трех основных элементов: устройства для приготовления и подачи диализирующего раствора, блока для подачи крови, и самого диализатора (не входит в состав комплектации). Кровь следует в диализатор по трубкам при помощи насоса; к этой системе подключены измерительные приборы для фиксации значений давления и скорости тока крови.

Артерия и вена пациента подсоединяются к насосу крови, диализатору (не входит в комплектацию) и к контрольным приборам, образуя замкнутый цикл экстракорпорального кровообращения. Во время процедуры диализа во избежание свертывания крови в нее можно регулярно вводить гепарин с помощью гепаринового насоса. Скорость потока гепарина можно регулировать в соответствии с требованиями. Насос крови всасывает кровь, которая проходит через диализатор и попадает в воздухоуловитель гемодиализного аппарата, где измеряется и контролируется венозное давление. В воздухоуловителе находится ультразвуковой воздушный датчик для обнаружения воздушных пузырьков, включений. При понижении уровня жидкости или появлении в воздухоуловителе срабатывает сигнализация: насос крови незамедлительно прекращает работу, а блокирующий зажим (блокирующий зажим) автоматически перекрывает венозную кровопроводящую магистраль для предотвращения возврата крови. Затем отключается ультрафильтрация. Пройдя через воздухоуловитель, кровь течет через датчик воздуха, который используется для определения наличия пузырьков воздуха в цикле возврата крови. При обнаружении воздушного пузырька срабатывает звуковая сигнализация. Затем прекращают работать насос крови и насос ультрафильтрации. Далее кровь перемещается в организм пациента.

11. Описание медицинского изделия

Аппарат состоит из основного оборудования, включая систему кровообращения (насос крови, гепариновый насос, блокирующий зажим, воздушный датчик, датчик утечки крови), прибор измерения ВД/АД, гидравлическая система (система дегазации, система нагревая, система смешивания, система баланса, система УФ, картридж BiCart (опционально, не входит в комплектацию), систему мониторинга (мониторинг проводимости, мониторинг температуры, мониторинг АД, мониторинг мощности, мониторинг связи), энергосистему (питание от центральной сети, аккумуляторная батарея), интерфейс (ЖК-монитор, сенсорный экран и клавиши управления) и специальное программное обеспечение. В комплект не входят диализатор, фильтр, кровопроводящие трубки, пункционная игла и другие расходные материалы.

Фронтальный вид

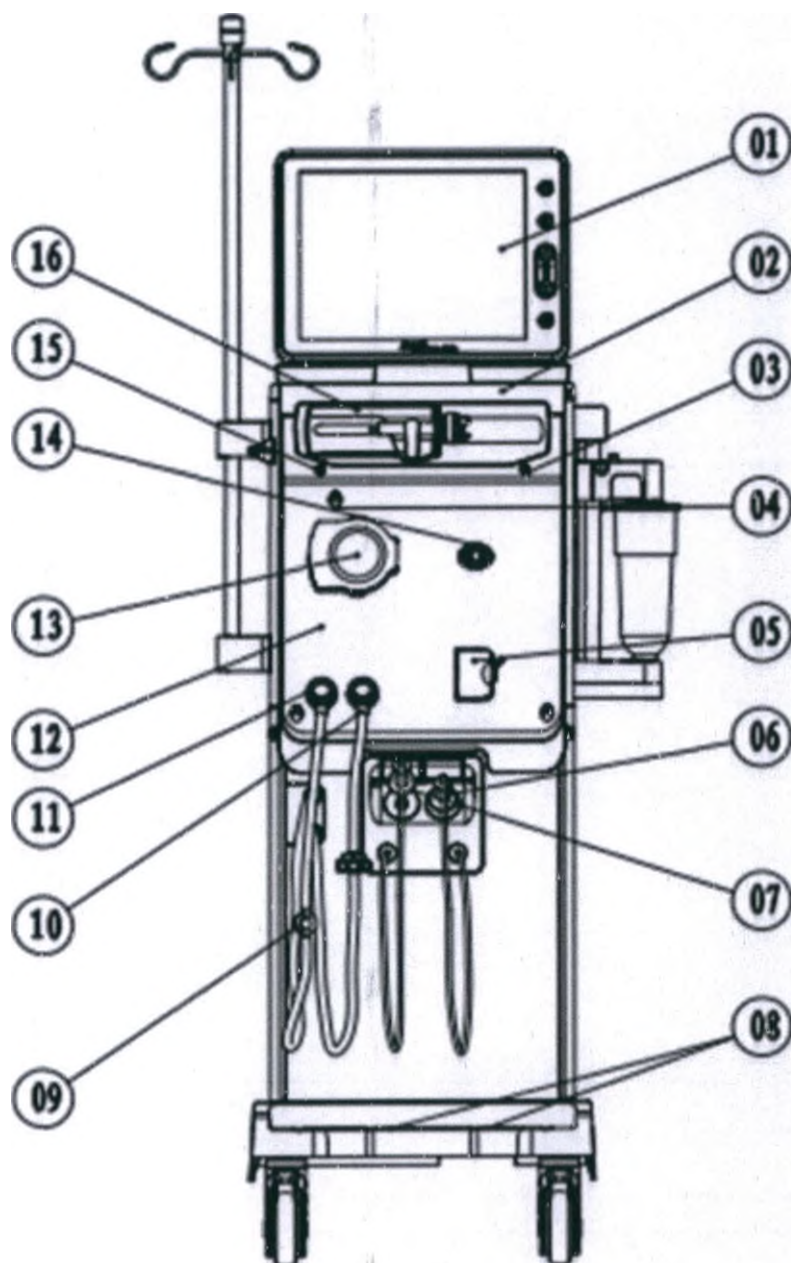


Рис.1. Фронтальный вид аппарата

Таблица 1. Описание изделия (фронтальный вид)

№	Название	Описание
01	ЖК-монитор	Состоит из ряда кнопок, световых индикаторов и ЖК-экрана, используемых для управления аппаратом и отображаемой информацией
02	Корпус	Поддержка и отладка всех компонентов аппарата
03	Разъем для датчика давления (венозного)	Используется для контроля венозного давления и давления на мембране фильтра
04	Зажим трубки	Используется для перекрытия трубок
05	Блокирующий зажим	Обнаружение воздуха в кровопроводящей магистрали. Когда он замкнут, он может препятствовать попаданию крови в трубку экстракорпорального кровообращения в организм пациента.
06	Соединитель жидкости В (голубой)	Абсорбция концентрата В
07	Соединитель жидкости А (красный)	Абсорбция концентрата А
08	Подставка для контейнера с концентратом А/В	Подставка для контейнера с концентратом (А/В)
09	Пробоотборник	Используется для отбора проб из трубки диализата
10	Соединитель диализатора (голубой)	Подключается к диализатору во время процедуры, во время очистки и дезинфекции подключается к аппарату
11	Соединитель диализатора (красный)	Подключается к диализатору во время процедуры, во время очистки и дезинфекции подключается к аппарату
12	Крышка	Используется для установки насоса крови, насоса замещающего раствора, гепаринового насоса
13	Насос крови	Обеспечивает питание экстракорпорального кровообращения
14	Гнездо для установки воздухоуловителя (венозного)	Закрепление венозных сосудов
15	Разъем для датчика давления (артериального)	Используется для контроля артериального давления
16	Гепариновый насос	Впрыск гепарина в кровь

Вид аппарата слева

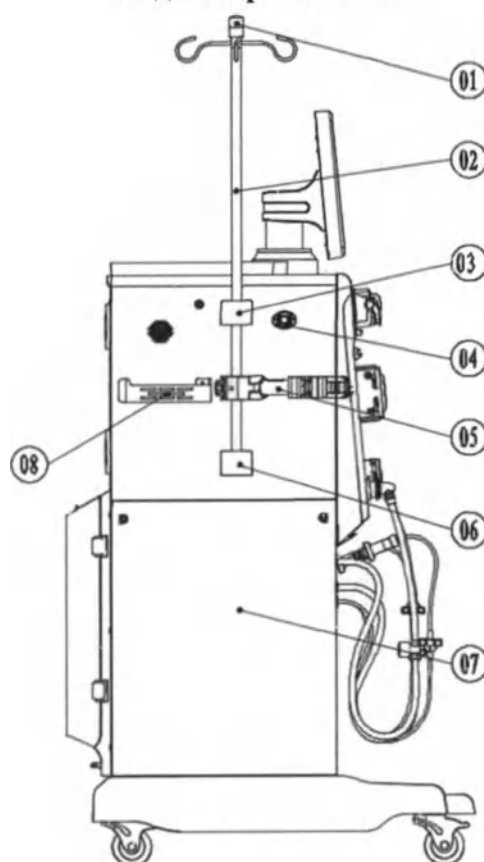


Рис.2. Вид аппарата слева

Таблица 2. Описание изделия (вид слева)

№	Название	Описание
01	Лампа аварийной сигнализации	Различные цвета сигнализируют о разных состояниях аппарата. Индикация информации о тревоге.
02	Штатив	Фиксирует зажим для диализата, подвесной контейнер для инфузии и заменителя жидкости и т.д.
03	Верхний подшипник штатива	Закрепление штатива
04	Гнездо для установки воздухо-уловитель (артериальной крови)	Закрепление артериальных сосудов
05	Зажим диализата	Закрепление диализатора
06	Нижний подшипник штатива	Закрепление штатива
07	Нижняя крышка (левая)	Левая накладная пластина водяного контура
08	Кронштейн прибора мониторинга АД	На него крепятся мешок и трубки прибора мониторинга АД

Вид аппарата справа

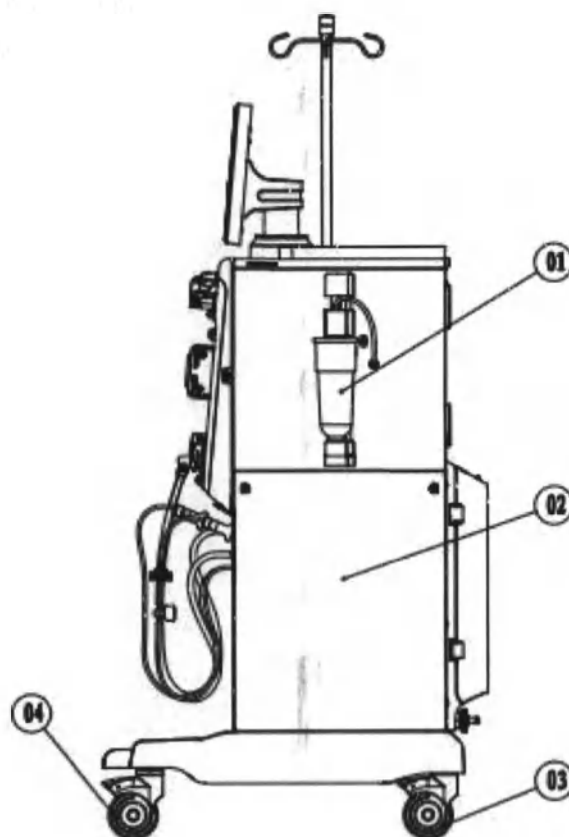


Рис.3. Вид аппарата справа

Таблица 3. Описание изделия (вид справа)

№	Название	Описание
01	Картридж BiCart (не входит в комплектацию)	Используется для подготовки концентрата В
02	Нижняя крышка (правая)	Правая накладная пластина водяного контура
03	Заднее колесо	Используется для поддержки и передвижения аппарата
04	Переднее колесо (со стопором)	Используется для поддержки, передвижения и фиксации аппарата
05	Слот для смарт-карты	Разъем для смарт-карты для записи информации о пациентах и операторах

Вид аппарата сзади

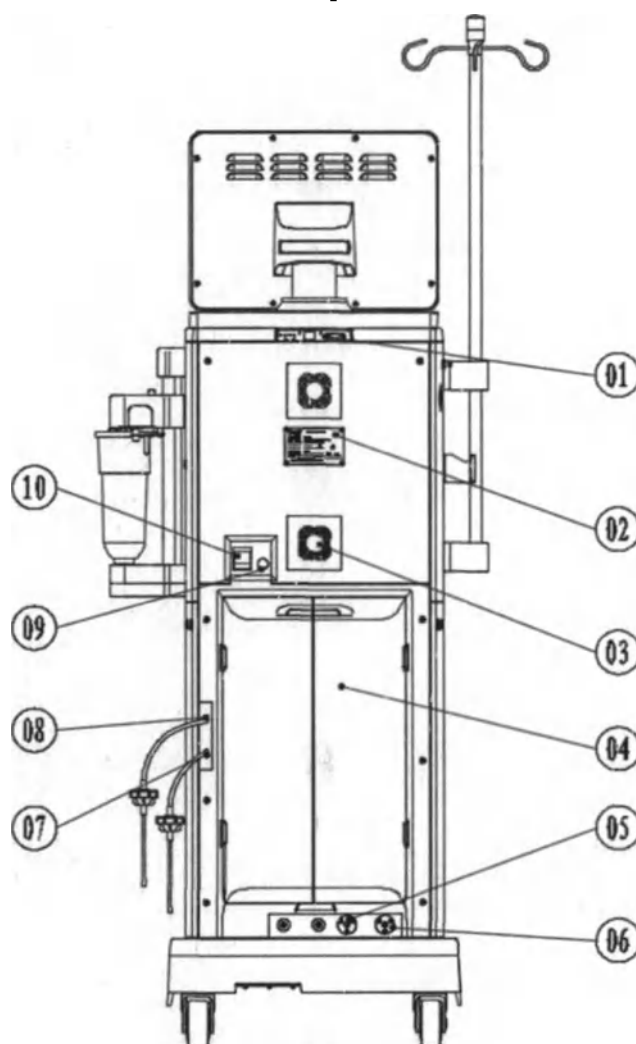


Рис.4. Вид аппарата сзади

Таблица 4. Название и материалы (вида сзади)

№	Название	Описание
01	Разъем линии передачи данных	Подсоединяет такие приборы, как сетевой шнур, провод передачи данных, компьютер и т.д.
02	Маркировка	Наименование продукта, тип и информация.
03	Вентилятор	Воздухообмен и тепловое излучение внутри и снаружи
04	Крышка фильтра	Задняя накладная пластина водяного контура
05	Выходной порт	Выходной порт для отходов
06	Входной порт	Входной порт для диализата
07	Порт декальцинации (горячей дезинфекции)	Абсорбция декальцинирующей жидкости и обезжелезивающий раствор
08	Порт дезинфекции	Абсорбирующий дезинфицирующий раствор
09	Выходной порт для провода питания	Подключение провода питания с разъемом
10	Выключатель питания	Включение и выключение питания основного оборудования

Вид аппарата сзади (без крышки фильтра)

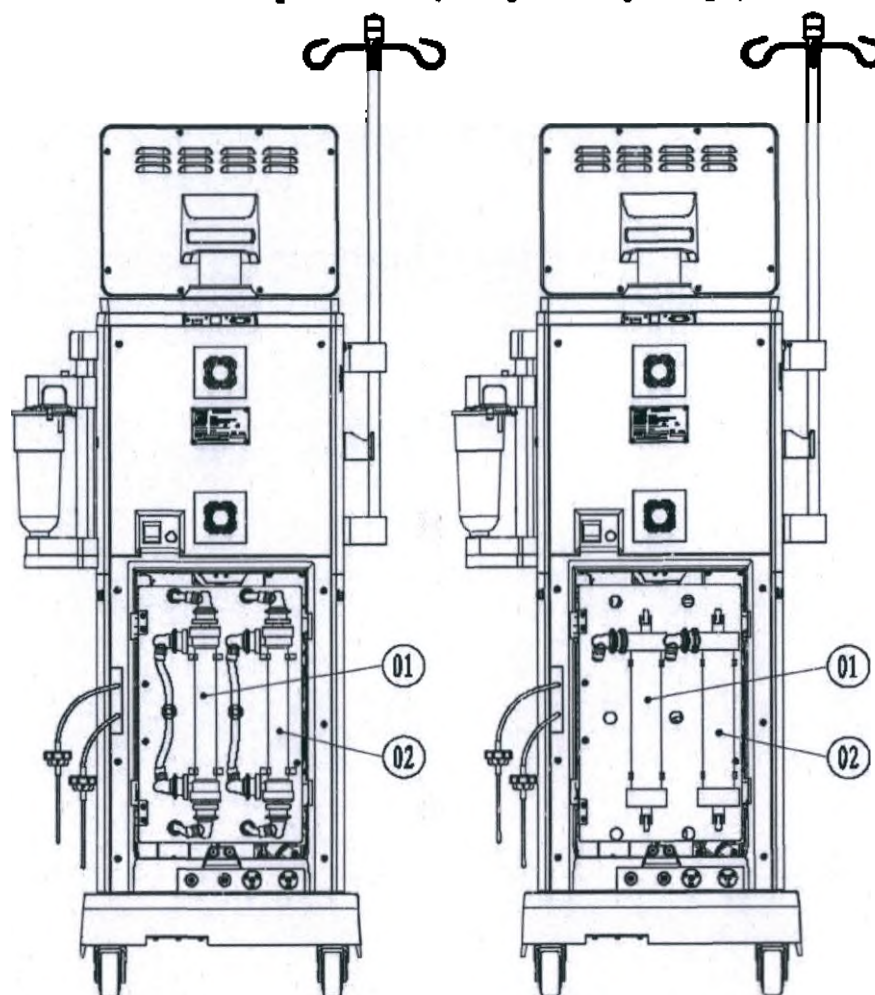


Рис. 5. Вид аппарата сзади (без крышки фильтра)

Таблица 5. Описание изделия (вид сзади без крышки фильтра)

№	Название	Описание
01	Фильтр диализата (первый класс)	Удаление источника тепла, бактерий, загрязнений и т.д. в диализате (дополнительно в SWS-6000A)
02	Фильтр диализата (второй класс)	Повторное удаление источника тепла, бактерий, загрязнений и т.д. в диализате (только в SWS-6000)

Панель управления (дисплей)

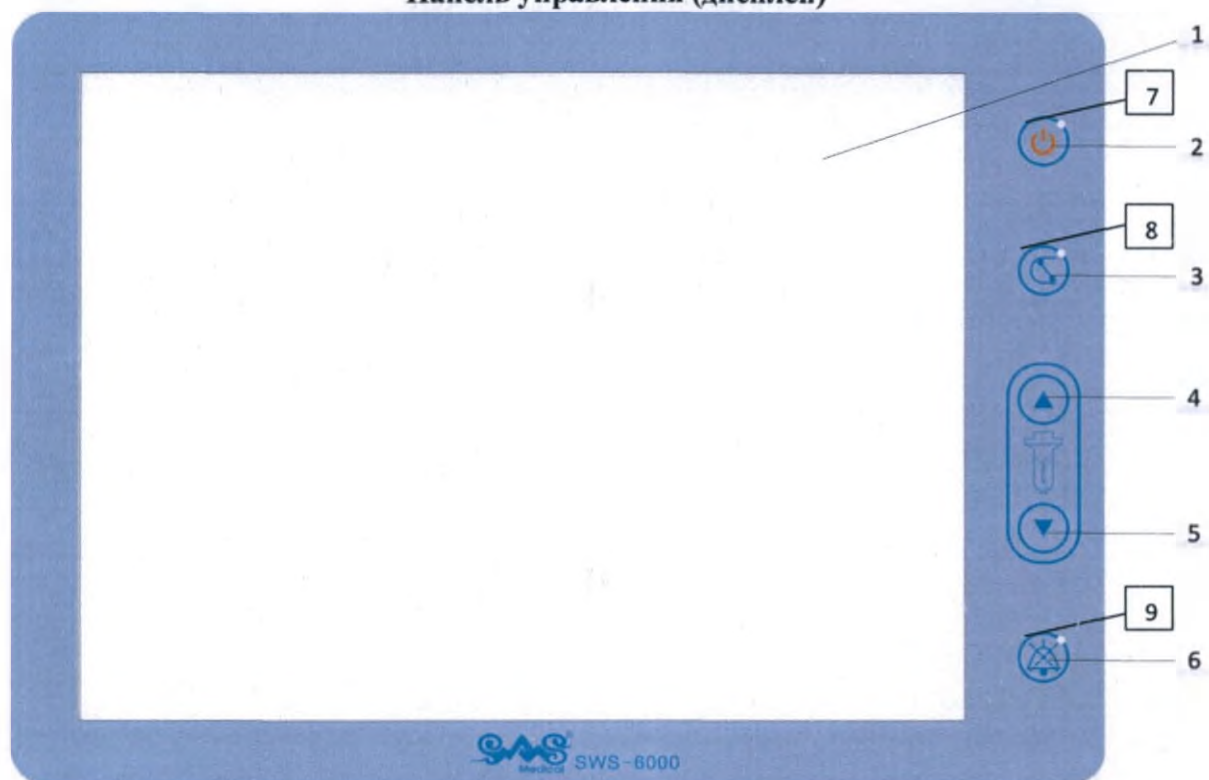


Рис.6. Панель управления

Таблица 6. Функции панели управления

№	Название	Описание
1	Сенсорный экран	Дисплей представляет собой пользовательский интерфейс, вы можете управлять оборудованием и задавать параметры касанием.
2	Клавиша включения/выключения	Кнопка питания: Если аппарат выключен, коснитесь ее, чтобы включить аппарат. Если аппарат выключен, нажмите ее в течение длительного времени не менее чем на 5с для выключения.
3	Клавиша включения/отключения насоса крови	Переключатель насоса крови: касанием можно включить/выключить его
4	Клавиша “▲ ”	Увеличение уровня жидкости в емкости венозной крови долгим нажатием
5	Клавиша “▼ ”	Понижение уровня жидкости в емкости венозной крови долгим нажатием
6	Клавиша “Mute”	Кнопка беззвучного режима: коснитесь ее для включения/выключения звука
7	Индикатор питания	Индикатор питания: Питание отключено, зеленый индикатор не горит Когда аппарат выключен, зеленый индикатор мигает Когда аппарат включен, индикатор горит зеленым Оранжевый - питание центральной сети подключено, но оборудование не включено.
8	Индикатор управления насосом крови (Индикатор насоса)	Индикатор насоса крови: при остановке насоса крови зеленый индикатор отключается При запуске насоса крови зеленый индикатор включается
9	Индикатор звука	Индикатор беззвучного режима: при отключении звука зеленый индикатор погаснет При включении звука зеленый индикатор загорится

12. Внешний вид медицинского изделия и принадлежностей



Рис.7. Внешний вид Аппарата для гемодиализа SWS-6000A



Рис.8. Зажим для диализатора



Рис.9. Крышка впускная и выпускная



Рис.10. Штатив для внутренних вливаний с сигнальной лампой



Рис.11. Манжета для измерения АД

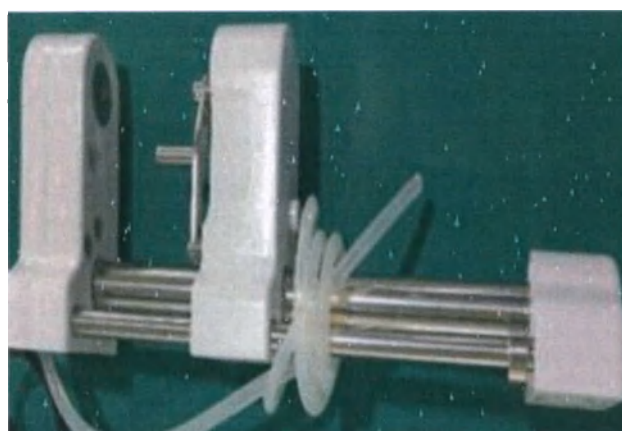


Рис. 12. Держатель концентрата ViCart

13. Технические характеристики медицинского изделия

13.1. Обычные технические параметры

Источник питания

Параметр	Значение
Стандартное напряжение	~100-240В
Стандартная частота	50/60 Гц
Присоединенная мощность	≤ 2 кВА
Силовой кабель	250 В~ 16 А
Силовой кабель одножильный минимальный диаметр	Одножильный минимальный диаметр: 1,5 мм ²
Силовой предохранитель	Номинальный ток и напряжение: 15 А, 250 В Отключающая способность: 1500 А Ø 6.3 мм × 32 мм
Предохранитель батареи	F10AL250V Ø 5 мм × 20 мм
Протектор утечки	Оставшийся ток срабатывания: 10 мА
Резервный источник питания	Свинцовая аккумуляторная батарея

Оборудование

Параметр	Значение
Защита от токового поражения	КЛАССА II
Рабочая часть	Тип В
Тип медицинского оборудования	Тип IIb (93/42/ЕЕС)
Класс защиты корпуса	IPX1

Масса-габаритные параметры оборудования

Размеры указаны: длина х высота х ширина

Компонент	кг(±5%)	мм(±5%)
Блок основной аппарата SWS-6000A	87	465×785×1515
Подставка для контейнера с концентратом А / В	1	410×240×36
Зажим для диализатора	0.355	248×84×45
Штатив для внутренних вливаний с сигнальной лампой	0.531	979×256×256
Манжета для измерения АД	0.69	Длинна – 500 мм Ширина – 150 мм
Трубка впускная / Трубка выпускная	0.301	Длинна – 200 мм Внутренний диаметр – 10 мм Внешний диаметр – 16 мм
Принадлежности		
Держатель концентрата BiCart	0.755	235×90×90

Водоснабжение

Параметр	Значение
Давление воды на входе	0.5 ~ 8.0 бар
Температура воды на входе	5 ~ 30 °С
Потребляемость воды во время процедуры	500 мл/мин (4 ч 120 л)

Подача концентрата

Параметр	Значение
Давление	0 – 100 мбар
Температура	5 – 30 °С
Потребляемость концентрата	31.8 мл/мин

Система сигнализации

Параметр	Значение
Беззвучный цикл аварийной сигнализации	120 сек
Звуковой сигнал	≥ 65 дБ

13.2. Окружающие условия

Параметр	Значение
Рабочее время	
Температура	10°C до +40°C
Относительная влажность	≤85%
Атмосферное давление	(70 – 106) кПа
Условия хранения или транспортировки	
Температура	-20°C ~+50°C (нижний предел температуры без охлаждающей жидкости)
Относительная влажность	10-93%
Атмосферное давление	50-106 кПа

13.3. Рабочие параметры

13.3.1. Диализат

Температура

Параметр	Значение
Диапазон регулирования температур	33 °C~40 °C
Погрешность температуры диализата	±0.5 °C
Высокотемпературная защита	32°C ~41°C
Защитная система	Несколько температурных датчиков

Расход

Параметр	Значение
Диапазон	100 мл/мин ~ 1000 мл/мин
Точность	±5%

Давление

Позиция	Технические параметры
Рабочий диапазон	-99~200 кПа
Погрешность регулирования давления	±2 кПа

Проводимость

Позиция	Технические параметры
Диапазон регулирования проводимости	12.0 – 18.0 ммоль / л
Погрешность регулирования проводимости	±0.1 ммоль / л

Ультрафильтрация

Позиция	Технические параметры
Скорость УФ	0 – 6000 мл/ч
Точность	±30 мл/ч или ±1% заданного значения, принять большее из абсолютных значений
Диапазон ультрафильтрации	≤ ±200 мл~

Мониторинг утечки крови

Позиция	Технические параметры
Чувствительность	≤ 0,35 мл / мин (ГКТ крови 32%)
Способ обнаружения	Распознавание цвета, мониторинг света

Состав диализата

Ион	Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	HCO ₃ ⁻	CH ₃ COO ⁻
Номинальное значение (ммоль/л)	140	2.1	1.5	0.5	106	38	4.0
Погрешность	±2.5%	±5%	±5%	±5%	±5%	±5%	±5%

13.4. Экстракорпоральная система кровообращения

Позиция	Техническая спецификация
Защитная система	Кровь перекачивается насосом с двумя роликами с низкотоочным гемодиализом, когда включается насос крови, оборудование может отключаться автоматически.
Рабочий диапазон насоса крови	0 мл/мин~650 мл/мин
Точность диапазона	± 10 мл/мин или $\pm 10\%$, большее абсолютное значение принято между ними
Диапазон рабочего давления	-200~0 мм рт. ст. (Артериальное давление до насоса) 0~200 мм рт. ст. (Артериальное давление после насоса)
Гепариновый насос	20 мл шприц, максимальная скорость 1800 мл/ч, можно выбрать режим ГД без гепарина
Рабочий диапазон гепаринового насоса	0~10 мл/ч
Точность диапазона	± 0.2 мл/ч или $\pm 5\%$, большее абсолютное значение принято между ними
Диапазон давлений	0~500 мм рт. ст.
Воздушный датчик	Ультразвуковой датчик, вся операция контролируется автоматически.
Чувствительность	$\geq 0,02$ мл или $\geq 0,0003$ мл непрерывные крошечные пузырьки
Время экранирования функции защитной системы	Не может экранировать функцию защитной системы
Датчик артериального давления	Датчик давления
Рабочий диапазон	-700 мм рт. ст.~800 мм рт. ст.
Погрешность давления	± 5 мм рт. ст. (-300 мм рт. ст.~500 мм рт. ст.) ± 10 мм рт. ст. (Другой)
Защитная система	Измерение до процедуры
Датчик венозного давления	Измерение давления от выхода венозной крови диализатора до организма человека
Рабочий диапазон	-700 мм рт. ст.~800 мм рт. ст.
Погрешность давления	± 5 мм рт. ст. (-300 мм рт. ст.~500 мм рт. ст.) ± 10 мм рт. ст. (Другой)
Защитная система	Тестирование проводится до процедуры. Предел VP контролируется функцией и системой управления.
Время экранирования функции защитной системы	Не может экранировать функцию защитной системы при лечении
Беззвучный цикл аварийной сигнализации	120 секунд

13.5. Внешний интерфейс

USB: 8 портов USB 2.0

13.6. Программное

Встроенное программное обеспечение зависит от модели изделия.

Версия ПО модели SWS-6000A – V6.1.XXX, Дата ПО: 20/08/2018

Класс безопасности ПО: Класс B

14. Информация об отдельных частях медицинского изделия

Контур экстракорпорального кровообращения

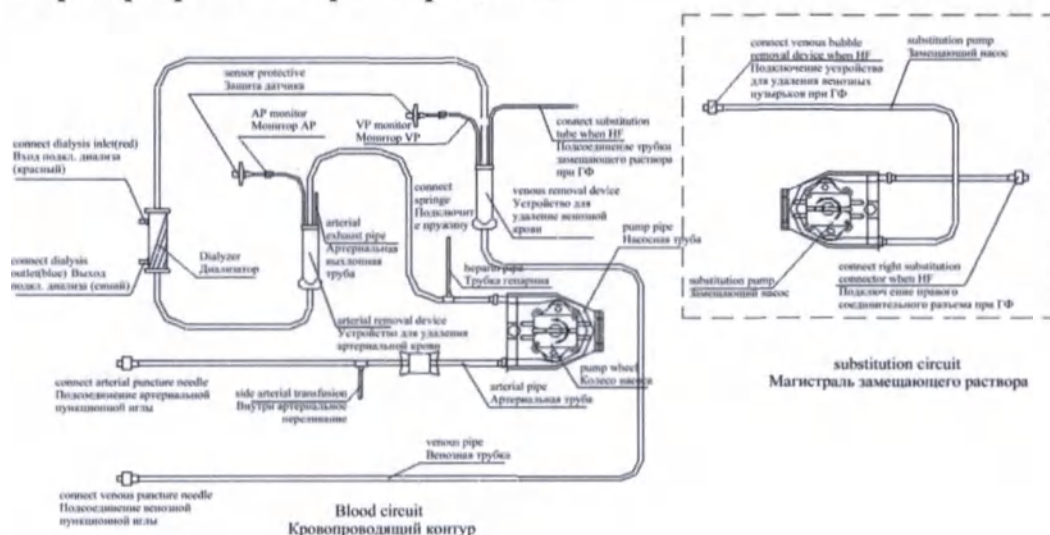


Рис. 13. Контур экстракорпорального кровообращения

Примечание: “устройство удаления артериальной крови” — это емкость артериальной крови.
 “устройство удаления венозной крови” — это емкость венозной крови.

Контур замещающего раствора

Схема контура замещающего раствора выглядит следующим образом.



Рис. 14. Контур замещения on-line

➤ Установка трубки замещающего раствора

- Переключатель насоса замещающего раствора находится в положении OFF
- Откройте крышку насоса замещающего раствора.
- Вставьте конец трубки насоса в щель (красная трубка) и убедитесь, что линия находится в локаторе.
- Поверните ролик в соответствии с направлением красной стрелки; вставьте трубку, как только повернете ролик.
- Закройте крышку насоса замещающего раствора. Насос не будет работать с открытой крышкой.

Подсоединение трубки замещающего раствора

- Подключите входную точку трубки замещающего раствора к соединителю на аппарате, подключите выход

Точка трубки емкости артериальной или венозной крови.

Гепариновый насос

Система впрыскивания гепарина состоит из гепаринового насоса. Она предназначена для медленного введения гепарина в артериальную кровь для предотвращения свертывания крови.

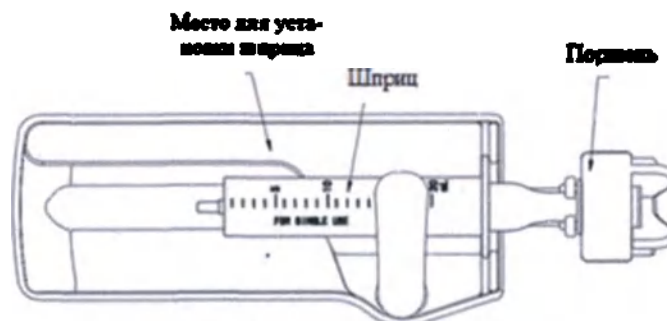


Рис. 15. Гепариновый насос

Устройство мониторинга кровяного давления (дополнительно)

Устройство мониторинга кровяного давления является дополнительной опцией. Оно используется для мониторинга кровяного давления пациентов во время лечения.

Устройство мониторинга объема крови (дополнительно)

Устройство мониторинга объема крови является дополнительной опцией. Оно используется для мониторинга объема крови пациентов во время лечения.

Устройство мониторинга температуры крови (дополнительно)

Устройство мониторинга температуры крови является дополнительной опцией. Оно используется для мониторинга температуры крови пациентов во время лечения.

Устройство online-мониторинга очистки мочевины (дополнительно)

Устройство online-мониторинга очистки мочевины является дополнительной опцией. Оно используется для мониторинга очистки мочевины пациентов во время лечения в режиме реального времени.

Мониторинг безопасности

Система обеспечения безопасности состоит из датчика давления (артериального давления, венозного давления, давления внешней мембраны диализата, давления замещающего раствора), датчика утечки крови, воздухоуловителя в кровопроводящем контуре, воздухоуловителя в замещающем растворе, блокирующего зажима и т. д.

Датчик артериального давления

Используется для определения давления жидкости, которая находится в трубке артериальной крови экстракорпорального кровообращения (между насосом крови и фильтром).

Датчик венозного давления

Используется для определения давления жидкости, которая находится в трубке венозной крови экстракорпорального кровообращения (после фильтра и до организма пациента).

Датчик утечки крови

Используется для определения наличия эритроцитов в обработанной жидкости и наличия утечки крови в фильтре.

Воздухоуловитель и идентификатор крови

Используется для определения наличия пузырьков и крови в обратном кровотоке.

Блокирующий зажим

Автоматически срабатывает и перекрывает ток венозной крови экстракорпорального кровообращения

15. Централизованная подача концентрата к оборудованию для гемодиализа

К оборудованию для гемодиализа SWS-6000A можно подключить подачу концентрата, а также централизованную подачу концентрата.

Подсоединение впуска и выпуска воды

При подключенных трубках не отправляйте без возникновения особых ситуаций

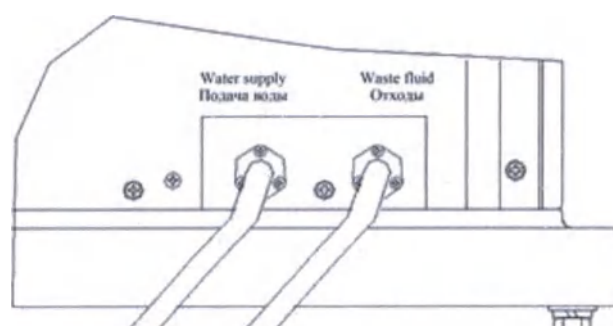


Рис.16. Вид аппарата сзади

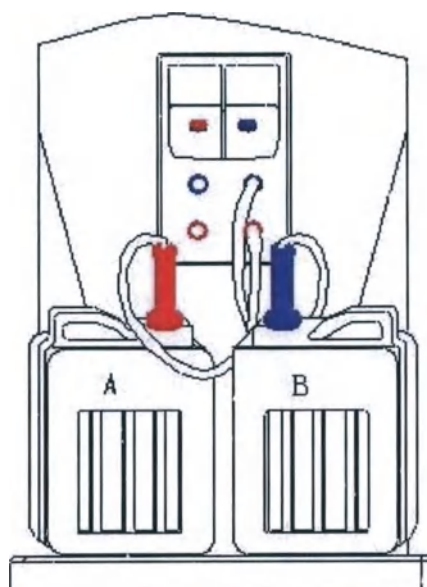


Рис. 17. Подключение для закачивания или лечения

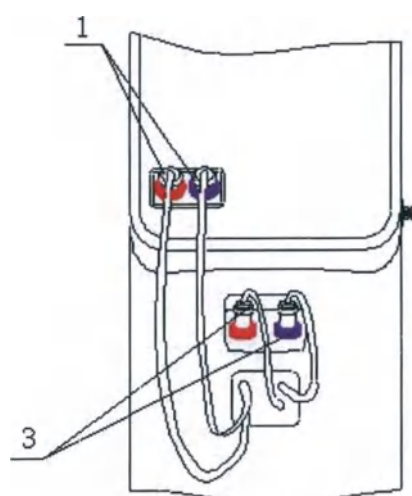


Рис.18.

- 1 - чистый мост диализата**
- 2 - чистый мост раствора АВ**

Подключение для самотестирования или дезинфекции

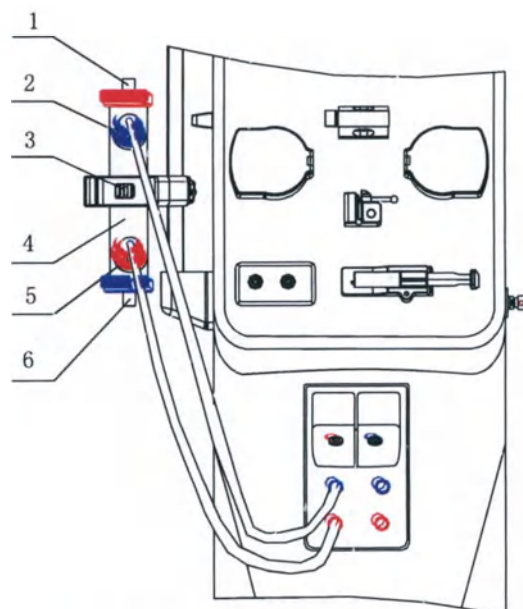


Рис.19. Подведение диализата

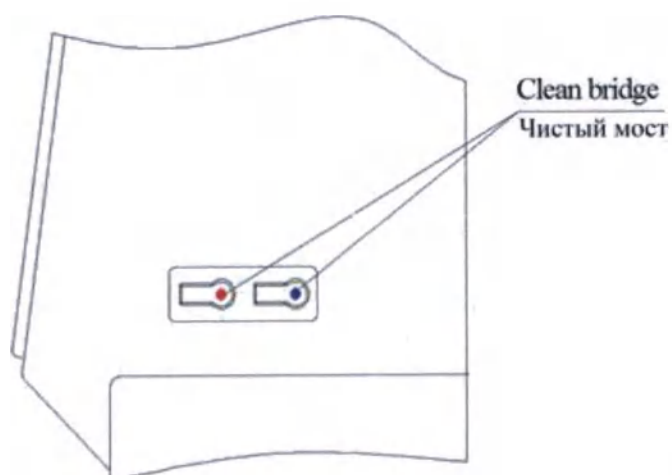


Рис.20. Подключение без ГФ или ГДФ (вид справа)

Подведение дезинфектанта

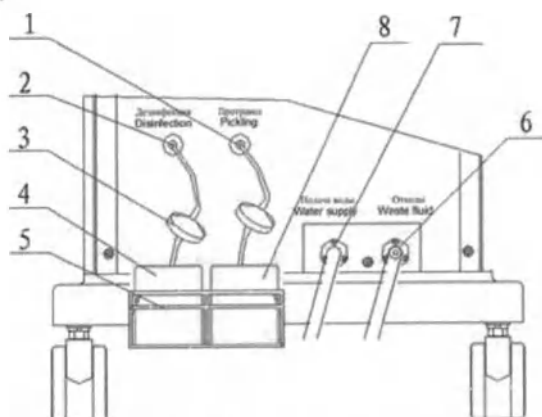


Рис.21. Вид аппарата сзади

- 1 - порт декальцинирующей жидкости
- 2 - порт дезинфектанта
- 3 - фильтр
- 4 - резервуар для дезинфектанта
- 5 - рама дезинфектанта
- 6 - порт для отходов
- 7 - порт подачи воды
- 8 - резервуар для декальцинирующей жидкости

16. Описание процедуры

Оборудование для гемодиализа позволяет выполнять лечебные процедуры, такие как ГД или ИУФ. Эти процедуры начинаются с гидравлической системы управления.

Режим управления

Аппарат для гемодиализа SWS – 6000A позволяет выполнять бикарбонатный диализ.

Для бикарбонатного диализа требуется два концентрата

- концентрат кислоты
- концентрат бикарбоната

Концентраты подаются двумя насосами и смешиваются с водой для обратного осмоса (ОО) в оборудовании для гемодиализа. Всасывающие трубки концентрата подключаются к соответствующим резервуарам централизованной системы подачи концентрата (ЦСПК). Соответствующие концентраты подаются централизованной системой подачи концентрата.

Соотношение концентратов и смеси ОО обеспечивается дозирующим насосом (формула диализата), который определяет концентрацию диализата через систему контроля концентрации ионов.

Соотношение смешивания можно варьировать; желаемое соотношение может быть выбрано в меню диализата.

Формулу диализата можно выбрать до лечения, регулировать состав диализата во время лечения недопустимо, необходимо прервать процедуру.

Во время гемодиализа система циркуляции жидкости оборудования для гемодиализа заполняется концентратами и диализатом. Два раствора содержат неорганическую соль, вызывающую коррозию и загрязнение. После проведения диализа оборудование следует дезинфицировать с использованием соответствующего агента

Во время гемодиализа в системе циркуляции жидкости может образоваться карбонатный осадок. Оборудование следует декальцинировать, а ионы трехвалентного железа удалить соответствующей декальцинирующей жидкостью.

Мы рекомендуем использовать 5% гипохлорит натрия в качестве дезинфицирующего средства для модели SWS-4000, 50% лимонную кислоту в качестве декальцинирующей жидкости, смесь 6% гидросульфита натрия и 9% бисульфита натрия в качестве агента для удаления ионов железа. Во время процесса дезинфекции, декальцинации и удаления железа соединители концентрата, диализата и замещающей жидкости должны быть соединены с чистым мостом

Концентраты диализата

Соответствующий диализат можно получить только из концентратов, подходящих к смесительной системе.

Состав диализата

—1 : 1.83 : 34	—1 : 1.225 : 32.775
—1 : 1.83 : 32.17	—1 : 1.26 : 32.74

Концентраты кислоты

В небольшом количестве воды ОО разведите порошок кислоты (порошок А), добавьте воду ОО в указанном объеме, перемешайте до однородности.

Концентрат бикарбоната

В небольшом количестве воды ОО разведите порошок бикарбоната (порошок В), добавьте воду ОО в указанном объеме, перемешайте до однородности.

Примечание:

Из разных концентратов получают различные формулы диализата. Перед приготовлением концентратов ознакомьтесь с руководством производителя концентрата и выполните ее.

Перед приготовлением концентратов проверьте срок годности порошка, целостность упаковки. Не используйте продукты с истекшим сроком годности и в нарушенной упаковке.

При приготовлении диализата не используйте концентрат, если жидкости АВ изменяются или мутные.

Концентрат бикарбоната нельзя хранить более 12 часов.

Перед проведением диализа ознакомьтесь с клиническими предписаниями.

Перед проведением диализа проверьте по руководству по эксплуатации аппарата для гемодиализа, подходят ли компоненты концентрата и пропорции смеси для данного оборудования для гемодиализа.

Концентраты диализата и воду ОО можно смешать и приготовить диализат с помощью дозирующего насоса.

При использовании дозирующего насоса компоненты диализата следующие

Формула диализата 1

Пропорции формулы: 1: 1.225: 32.775

Натрий: 138 ммоль/л

Калий: 2,0 ммоль/л

Кальций: 1,75 ммоль/л

Магний: 0,5 ммоль/л

Хлорид: 109 ммоль/л

Бикарбонат: 35 ммоль/л

Формула диализата 2

Пропорции формулы: 1: 1.83: 34

натрий: 140 ммоль / л

Калий: 2,0 ммоль/л

Кальций: 1,75 ммоль/л

Магний: 0,5 ммоль/л

Хлорид: 108 ммоль/л

Бикарбонат: 35 ммоль/л

Формула диализата 3

Пропорции формулы: 1: 1.83: 32.17

Натрий: 138 ммоль/л

Калий: 2,5 ммоль/л

Кальций: 1,5 ммоль/л

Магний: 0,75 ммоль/л

Хлорид: 108 ммоль/л

Бикарбонат: 30 ммоль/л

Формула диализата 4

Пропорции формулы: 1: 1.26: 32.74

Натрий: 143 ммоль/л

Калий: 2,5 ммоль/л

Кальций: 1,5 ммоль/л

Магний: 0,75 ммоль/л

Хлорид: 108 ммоль/л

Бикарбонат: 35 ммоль/л

Безопасность бикарбонатного диализа

Безопасность процедуры обеспечивается:

- двумя независимыми системами смешивания концентратов кислоты и бикарбоната;
- двумя регуляторами температуры – проводимости с автокоррекцией настройки;
- устройством контроля проводимости диализата;
- двумя независимыми системами баланса жидкости;
- портами концентрата кислоты и концентрата бикарбоната с цветовой маркировкой;
- источник бесперебойного питания (ИБП) обеспечивает безопасность в случае отключения питания.

Вся процедура гемодиализа на аппарате SWS-6000A контролируется с помощью программного обеспечения

Примечания:

Используйте тот же цветовой код, который соответствует контейнеру с концентратом и соединителю. Однако система не может дифференцировать контейнер концентрата, используя код цвета соответствия.

Используйте систему контроля безопасности жидкости

При смешивании концентратов и воды ОО система контролирует проводимость, при выходе за пределы диапазона проводимости $\pm 5\%$ система посылает оптоакустический сигнал, останавливает диализат в диализаторе, программу обхода диализата, дозирующий насос автоматически регулирует всасывание в соответствии с отклонениями электропроводности до готовности диализата.

Регулировка концентрации ионов диализата

Если концентрация ионов увеличивается до 147 ммоль/л, в зависимости от концентрации натрия (140 ммоль/л) концентрация натрия изменяется на 5%.

Подготовка схемы диализа

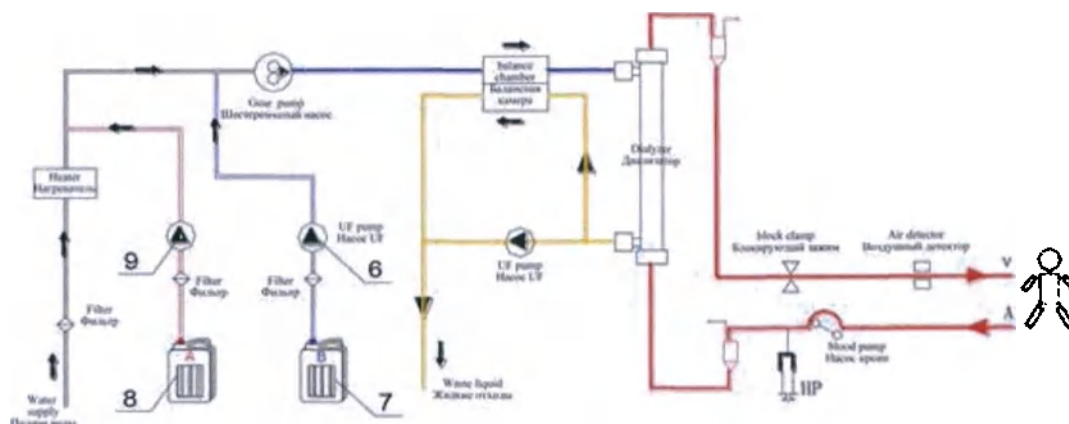


Рис.22.

Описание функции варьирования

Для улучшения индивидуальной переносимости процедуры диализа в аппарате для гемодиализа SWS-6000A предусмотрены различные профили. Перед процедурой можно выбрать разные профили ультрафильтрации.

С помощью интерфейса процедуры можно выбрать режим двойной или тройной УФ

Режим двойной УФ

- средний режим УФ, вся процедура проводится при постоянной скорости УФ и равномерной дегидрации в единицу времени.
- пониженный режим УФ. Процедура проводится при разной дегидрации в разное время.

Средняя УФ

Например, целевой объем УФ составляет 4800 мл, продолжительность процедуры 4 ч, скорость УФ примерно 1200 мл/ч.

На протяжении всей процедуры дегидрация соответствует скорости.

Пониженная ультрафильтрация

Пониженную ультрафильтрацию можно разделить на два режима ультрафильтрации

- трехступенчатое снижение УФ: Все время процедуры можно разделить на 3 периода, в первый период равномерная скорость УФ, разная скорость УФ во второй период, последовательное уменьшение в третий период.

- двухступенчатое понижение УФ: Все время процедуры можно разделить на 2 периода, в первый период равномерная скорость УФ, последовательное уменьшение во второй период

УФ До процедуры нельзя сделать выбор, так как дисплей неактивен

17. Инструкции по использованию эндотоксического фильтра

Эндотоксический фильтр

Фильтр состоит из полых волокон, он может фильтровать молекулярные или фрагментарные эндотоксины, обеспечивая подачу диализата или замещающего раствора стандартного качества.

Фильтрация

Рис.23.

Цветовые обозначения

Красная линия - кровоток

Голубая линия - поток диализата

Желтая линия - поток отходов

Голубая линия - поток замещающего раствора

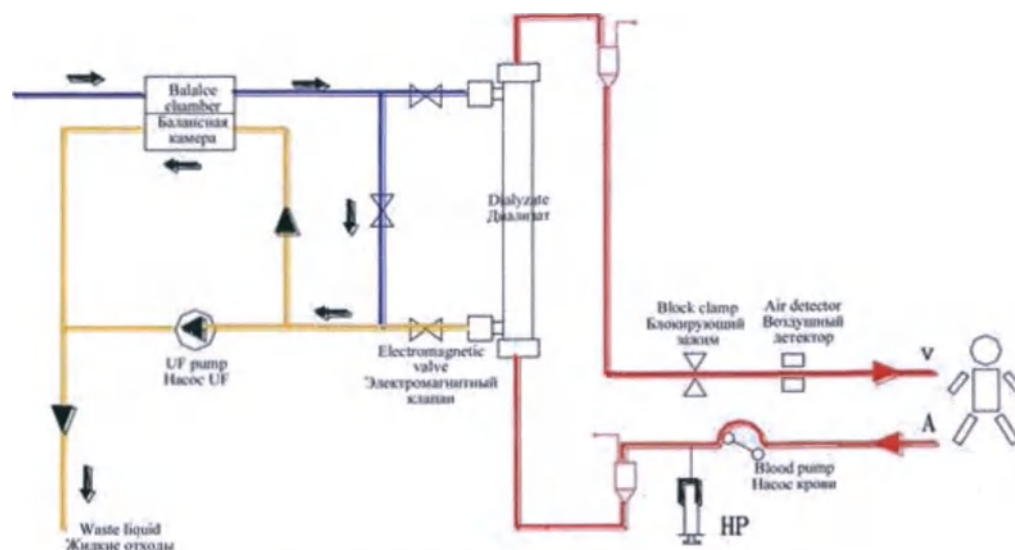


Рис.25. Процедура УФ - поток диализата

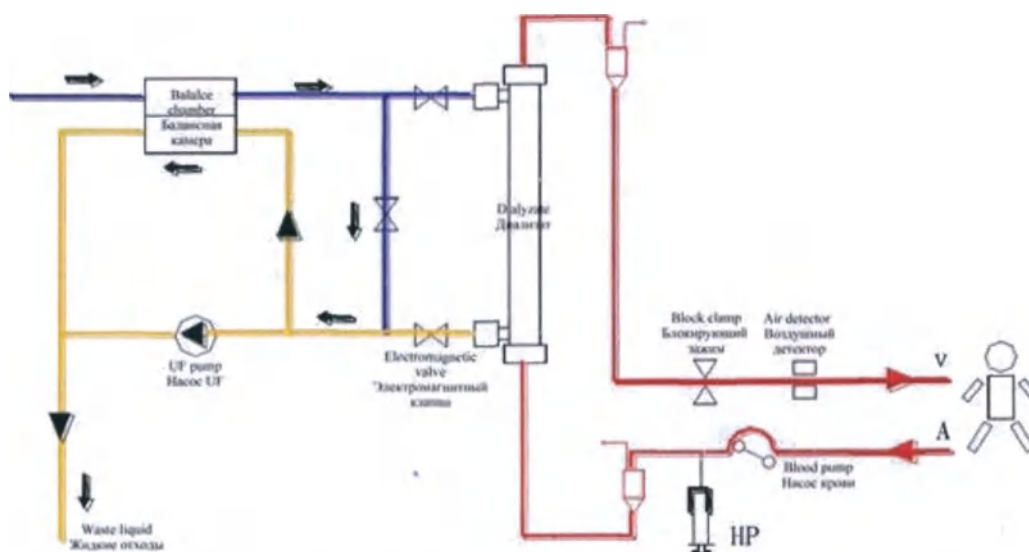


Рис.26. ГП - поток диализата при запуске гидравлической системы

19. Чистый мост

Во всех программах очистки линия диализатора (красная/голубая) должна быть подключена к блокировочному шунту на линии для дезинфекции магистрали жидкости

При дезинфекции трубка соединяется с чистой линией; убедитесь, что вся линия замкнута, полностью промойте ее.

В аппарате для гемодиализа SWS-6000A чистый мост предусмотрен в трех точках

1. Чистый мост в соединителе диализатора
2. Чистый мост в соединителе жидкостей АВ
3. Чистый мост в соединителе замещающего раствора

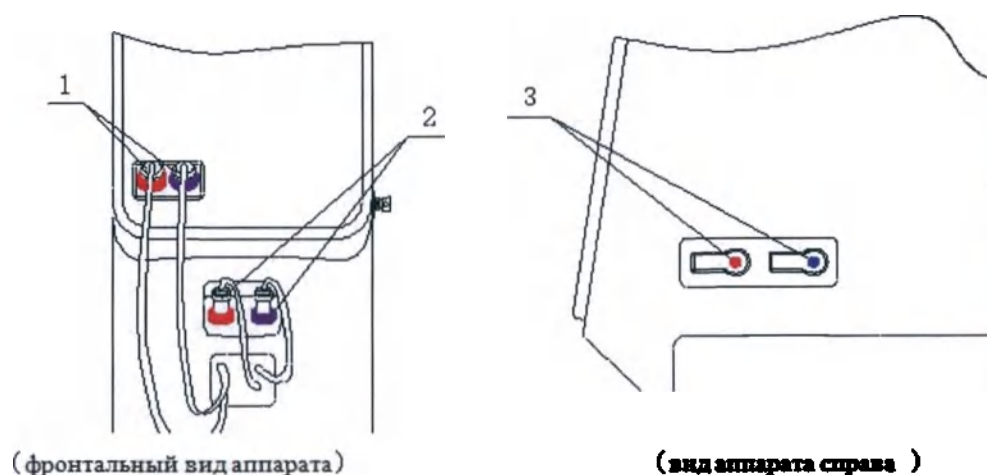


Рис.27.

20. Контур экстракорпорального кровообращения

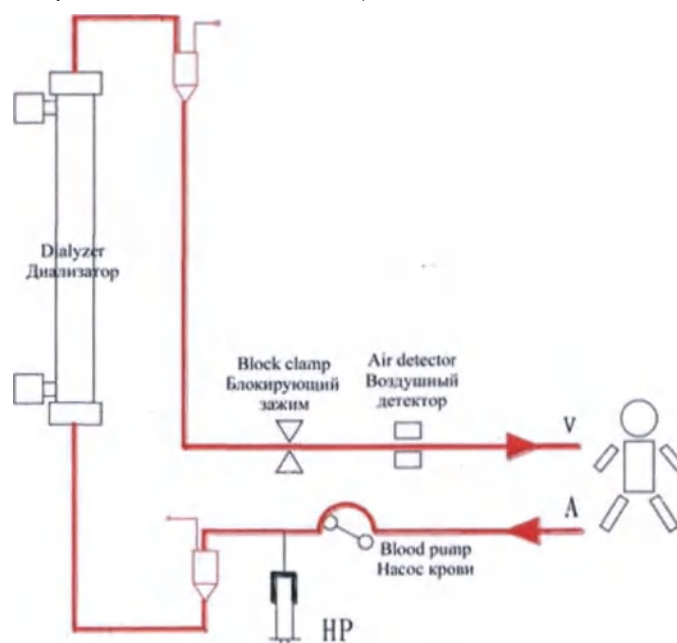


Рис.28. Двухгольный диализ

Кровь закачивается в диализатор с помощью насоса артериальной крови, в диализаторе происходит обмен ионов диализата и крови, и после УФ кровь возвращается в организм пациента через венозную магистраль.

При прохождении крови от артериальной до венозной магистрали гепариновый насос вводит антикоагулянт, непрерывно снижая коагуляцию крови.

При прохождении крови по магистрали экстракорпорального кровообращения осуществляется мониторинг воздуха, артериального давления, венозного давления. При обнаружении отклонения или опасности система посылает оптоакустический сигнал и останавливает перекачку крови обратно в организм до прекращения сигнала тревоги

Перед возвратом крови в венозную магистраль осуществляется мониторинг на наличие пузырьков воздуха.

При этом возможны две ситуации

- мигает световой индикатор: Кровь не содержит пузырьков и может течь безопасно
- световой индикатор горит непрерывно с оптоакустическим сигналом. Это означает обнаружение в крови пузырька воздуха. Насос крови отключается, блокирующий зажим блокирует магистраль

21. Первый запуск оборудования

Соответствующие инструкции перед первым запуском

Электрическая установка

- при подключении оборудования к местной системе электроснабжения должны соблюдаться национальные стандарты и нормы.
- при использовании машин класса безопасности 2 особое значение имеет качество защитного заземления установки. Необходимо учитывать, что во многих странах государственными органами были приняты нормативные акты.
- при необходимости замены шнура питания используйте только оригинальный шнур, указанный в каталоге запасных частей
- если пациент контактирует с оборудованием, задняя сторона аппарата для гемодиализа должна быть заземлена

Примечание:

Пространство для установки оборудования :

Над оборудованием: более 15 см, с боков: более 10 см, сзади: более 20 см.

Использование удлинителя или тройника запрещено.

Подсоединение к другому оборудованию

Подключение к оборудованию для гемодиализа дополнительного электрооборудования может привести к тому, что ток утечки превысит допустимое значение.

При использовании центральных венозных катетеров необходимо соблюдать следующие меры предосторожности :

1. Оборудование для диализа должно быть подключено к устройству выравнивания потенциалов.

2. Если к пациенту подсоединены дополнительные медицинские электроприборы или если они расположены в пределах досягаемости пациента, необходимо обеспечить, чтобы все токи утечки этих устройств (ток утечки устройства, ток утечки корпуса, ток утечки на землю и ток утечки пациента) были ниже соответствующего предельного значения для используемых частей CF.

Это означает, максимум 10 мкА в нормальных условиях и 50 мкА в условиях единовременной неисправности, это также относится к устройствам укладки пациента.

Устройства с токами утечки в этих пределах, но с прикладываемыми токами, превышающими указанные значения тока утечки, использовать запрещено, например дефибриллятор.

Если все требования выполнены, эти устройства могут использоваться для лечения пациентов или находиться в пределах досягаемости пациента при условии, что они, как и оборудование для диализа, подключены к устройству выравнивания потенциалов.

В случае сомнений проконсультируйтесь с местным техническим специалистом.

Схема подключения оборудования для гемодиализа к устройству выравнивания потенциалов, пациент

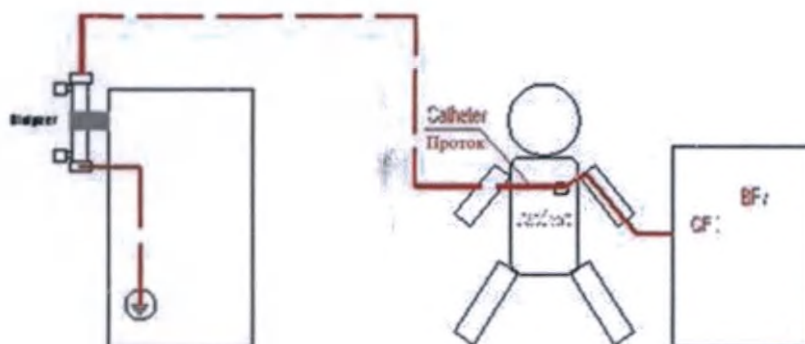


Рис.29.

Аккумуляторы

Аккумулятор устанавливается внутри аппарата SWS-6000A при отключенной энергосистеме; он может обеспечить безопасный возврат крови из магистрали экстракорпорального кровообращения в организм пациента.

Аккумуляторы заряжаются следующим образом:

- подключите оборудование к внешнему источнику питания
- оставьте оборудование включенным на 10 часов
- при нормальном питании оборудование заряжает аккумулятор автоматически.;
- если оборудование не используется, эту процедуру следует повторять каждые шесть месяцев.

Подача воды

Оборудование для гемодиализа должно быть подключено к источнику подачи воды. При эксплуатации оборудования для гемодиализа следует использовать только воду, подходящую для оборудования для гемодиализа.

Качество воды для гемодиализа должно соответствовать местным нормам (например, ISO 26722)

При установке оборудования необходимо соблюдать национальные нормы и правила, касающиеся предотвращения обратного потока в сеть водоснабжения и воздушного зазора между сливным соединением и канализационным соединением.

Примечание:

После использования эндотоксинового фильтра поток замещающего раствора должен соответствовать применимым стандартам (европейским и местным государственным стандартам)

Качество концентратов для диализата, замещающего раствора

Вода для диализа

Современная установка обратного осмоса и соответствующая конструкция резервуара для воды и системы подачи обеспечивают соответствие этому стандарту

Концентраты

Кислотные концентраты можно считать бактериостатическими, бикарбонатные концентраты являются идеальной питательной средой для микроорганизмов. Рекомендуется использовать стерильные концентраты или концентраты с минимальным содержанием микроорганизмов. Централизованная система подачи концентрата или диализата должна соответствовать стандартам и требует проверки.

Диализные концентраты должны соответствовать требованиям стандарта ISO13958; если в стране применения оборудования разработан соответствующий стандарт, необходимо его соблюдать.

Диализат

Диализат должен соответствовать требованиям местного стандарта; если в стране применения оборудования разработан соответствующий стандарт, необходимо его соблюдать.

Таблица 7. Стандарты/рекомендации по микробиологической чистоте

Позиция	Вода для диализа	Концентраты	Диализат	Диализат высокой степени чистоты
Микробное число (СУФ/мл)	<100	<1000	<1000	<1
Эндотоксины (EU/мл)	<0.25	<1	<1	<0.03

Функциональные проверки

Перед каждой процедурой должны быть выполнены предписанные функциональные проверки.

Важные документы

По запросу производитель предоставляет схемы электрических соединений, списки запасных частей и другие документы; они предназначены для поддержки обученного персонала в обслуживании и ремонте аппаратов

Примечание:

Оборудование может использоваться только в соответствии с документацией по оборудованию, только при выполнении этого условия производитель будет считать, что он несет ответственность за любые последствия для безопасности, надежности и производительности аппарата.

Подключение оборудования для гемодиализа

Последовательность подключения

Первоначальный запуск оборудования должен производиться изготовителем и его уполномоченным агентом.

При перемещении оборудования для гемодиализа из более прохладной в более теплую среду его можно запускать только после выравнивания его температуры с температурой окружающей среды.

Перед запуском оборудования для гемодиализа изготовитель и уполномоченный агент должны проверить установленные значения параметров системы.

Предупреждение

Подключение трубок экстракорпорального кровообращения подключаются к системе труб оборудования с учетом следующих правил:

- Используйте трубки с хорошей упаковкой
- Установите трубки системы, откройте упаковку трубок
- При подключении трубок необходимо соблюдать правила микробиологической безопасности

22. Дисплей и панель управления

Все параметры должны проверяться оператором.

Фактические значения должны сравниваться с ожидаемыми значениями и соответствовать им.

23.1. Индикаторная панель и клавиши



Рис.30.

Интерфейс состоит из двух частей: Светодиоды/кнопки в основном обеспечивают функции, которые включают оборудование, и быстрые команды; ЖК-дисплей/сенсорный экран предоставляет основные параметры и информацию о состоянии во время работы аппарата и обслуживания оборудования

Таблица 8. Индикаторы

Позиция	Примеры	Название	Действие	Значение
1		Индикатор питания	Горит зеленый свет. Мигает зеленый свет. Не горит.	1. Горит зеленый свет, машина включена 2. Мигающий зеленый свет, аппарат в режиме ожидания (аппарат не включен) 3. Индикатор не горит, аппарат не подключен к центральной электросети
2		Индикатор включения/отключения насоса крови	Свет горит/свет не горит (неактивный)	1. Свет горит, насос крови включен и находится в рабочем состоянии. 2. Свет не горит, насос крови выключен.
3		Индикатор беззвучного режима (ON/OFF)	Свет горит/свет не горит (неактивный)	1. Свет горит, беззвучный режим активирован. 2. Свет не горит, беззвучный режим отключен. 3. Независимо от того, включен или выключен беззвучный режим, при срабатывании сигнализации раздастся звук. Через одну минуту работы в беззвучном режиме он будет принудительно закрыт, и раздастся опто-акустический сигнал тревоги.

Таблица 9. Клавиши

Позиция	Пример	Название	Значение
1		Выключатель питания	1. В состоянии OFF (ВЫКЛ.) нажмите и удерживайте клавишу в течение 2~3 секунд, чтобы запустить аппарат. 2. В состоянии ON (ВКЛ.) нажмите и удерживайте кнопку в течение более 5 секунд для принудительного отключения аппарата. 3. Эта кнопка не может автоматически запускать или отключать аппарат.
2		Клавиша включения/отключения насоса крови	1. Включение/отключение насоса крови
3		Клавиша " " уровня жидкости	1. Для повышения уровня воздухоуловителя. Нажмите для повышения уровня, отпустите для сохранения.
4		Клавиша " " уровня жидкости	Для понижения уровня воздухоуловителя. Нажмите для понижения уровня, отпустите для сохранения.
5		Key Клавиша "Беззвучный режим"	ON/OFF alarm sound Звуковой сигнал включения/выключения

23.2. Вид экрана

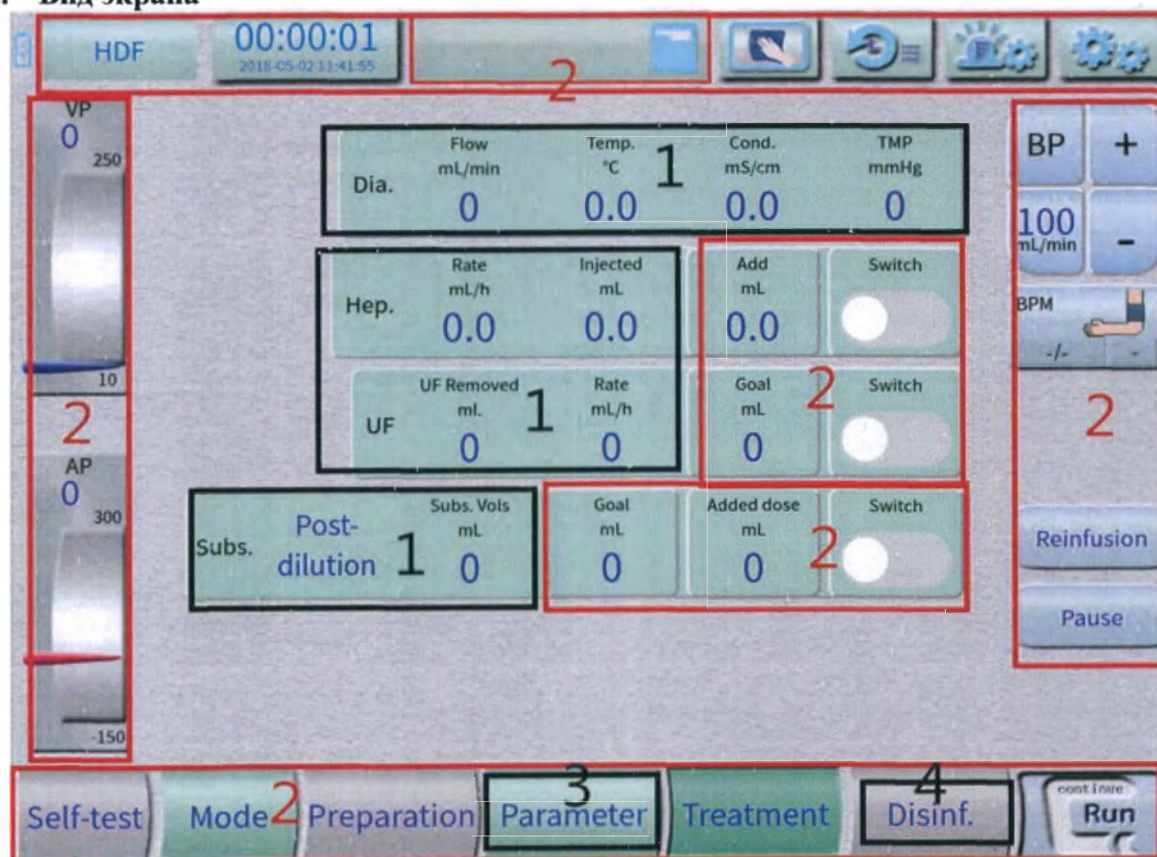


Рис.31. Экран при проведении процедуры

Область 1 - область отображения информации.

Область 2 - независимая кнопка, нажмите на нее, чтобы начать какую-либо операцию.

Область 3, зеленое цвет («3») указывает, что кнопка доступна, нажмите на нее, чтобы начать операцию.

Область 4, кнопка серого цвета не активна.

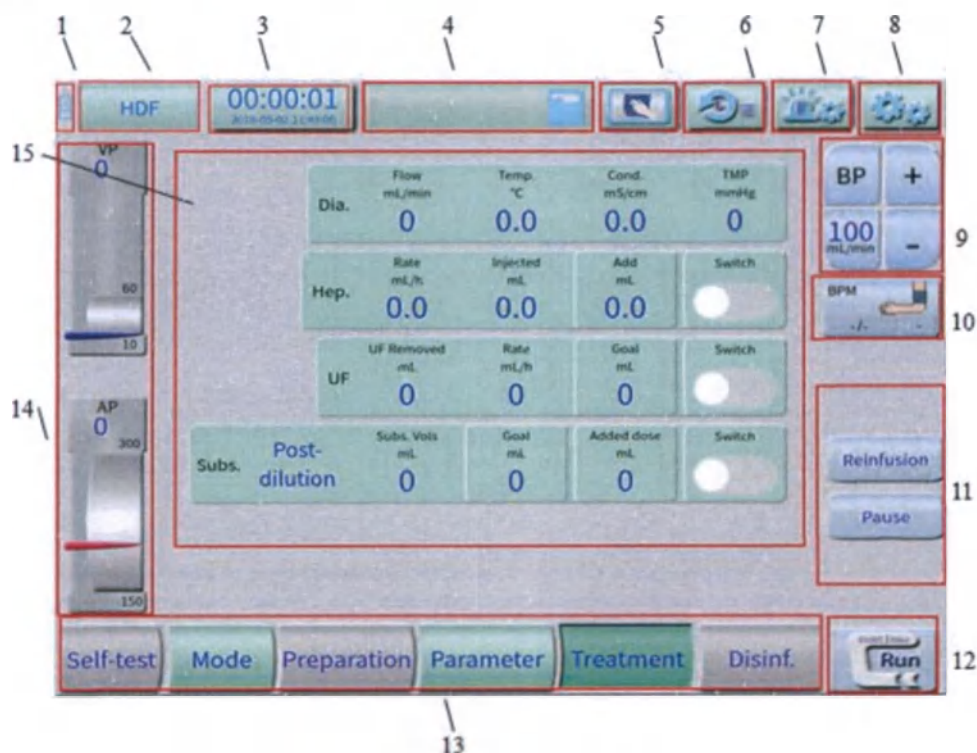


Рис.32. Вид основного экрана

Таблица 10. Таблица инструкций функций экрана

Позиция	Название	Инструкции
1	Состояние аккумулятора	— Power supply (Питание от сети) — Battery supply (Питание от аккумулятора) — Charging (Зарядка) — Battery error (Ошибка аккумулятора)
2	Рабочий режим	Показывает рабочий режим текущего интерфейса.
3	Оставшееся время процедуры/Дата/Аварийный сигнал	Показывает оставшееся время текущей процедуры - лечения, подготовки и т.д. Показывает текущую дату и время системы Нажмите для настройки аварийной сигнализации
4	Аварийная информация	После нажатия отображается вся информация об аварийном сигнале
5	Блокировка экрана	Перед дезинфекцией экрана нажмите эту кнопку, чтобы заблокировать экран на 10 секунд
6	Информация в реальном времени	Показывает параметр состояния работы
7	Настройка сигнала	Показывает историю срабатывания аварийных сигналов Установка предельных значений срабатывания сигналов тревоги
8	Настройка параметров	Настройка параметров

9	Регулирование насоса крови	Включение и выключение насоса крови, установление скорости насоса крови
10	Тонометр	Нажмите, чтобы измерить частоту сердечных сокращений пациента и АД
11	Контроль процесса («Reinfusion, Pause»)	Показывает закачивание, вывод крови, реинфузию, паузу, заполнение/опорожнение диализатора, заполнение/опорожнение BiCart
12	Выполнение («Run»)	При срабатывании сигнала подтвердите, а затем нажмите на кнопку для восстановления
13	Меню управления процессом	Показывает текущий процесс лечения
14	Контроль венозного, артериального давления	Показывает давление, предельные значения сигнала и динамическое отслеживание в режиме реального времени Предел срабатывания аварийного сигнала
15	Главное окно	Показывает все элементы управления текущей операции Показывает сигналы и примечания во время операции

24. Запуск системы

Включение питания системы

- Убедитесь, что переключатель на задней панели находится в положении “I”
- Зеленый свет кнопки включения означает, что питание в центральной электросети удовлетворительное.



- Нажмите и удерживайте кнопку питания  в течение 2~3 с для запуска аппарата.
- Когда LED-индикатор горит зеленым, аппарат включен.

➤ Управление системой

- Когда система находится в состоянии управления, сначала на экране отображается информация LOGO.
- Когда система управляется, индикатор штатива горит зеленым.
- Система издаст звуковой сигнал-подсказку

25. Самотестирование

Процедура самотестирования включает: Самотестирование частей и функций системы ГД, системы УФ, системы крови, системы питания, системы антикоагуляции, системы мониторинга и т.д.

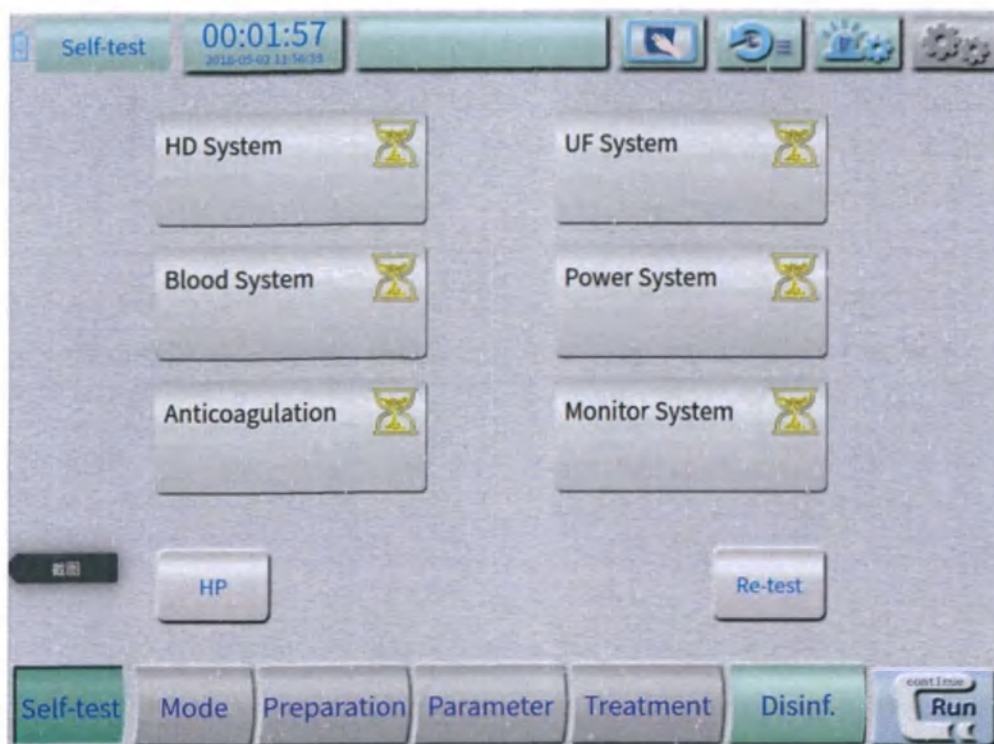


Рис.33. Окно самотестирования системы

Пропуск “”

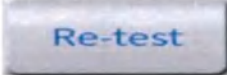
Отсоединение и другие неполадки “”

Элемент, не прошедший самотестирование или находящийся в состоянии тестирования ””
Когда самотестирование закончится, монитор автоматически переключится в интерфейс



“mode” («режим»).

➤ Если в ходе самотестирования возникла неисправность или самотестирование

завершилось, оператор может нажать на кнопку  “re-test” («повторное самотестирование») в нижнем правом углу основного интерфейса, и самотестирование начнется снова.

Если во время самотестирования некоторые элементы не проходят тестирование, в области “alarm” («Аварийная сигнализация») отобразится соответствующая информация.

Если повторное самотестирование не проходит, зафиксируйте этапы и данные, и свяжитесь с техническим специалистом.

Долгим нажатием  вызовите интерфейс параметров системы; выберите “YES”(«ДА») в “skip self-test” («Пропустить самотестирование»), нажмите в нижней левой части на кнопку “Mode” («Режим»), чтобы пропустить самотестирование, но режим, который не может пройти самотестирование, не будет работать, таким образом, обычно управление аппаратом невозможно

26. Выбор режима

После самотестирования система вернется в интерфейс “Mode” («Режим»).



Рис.34. Окно выбора режима

27. Подготовка расходных материалов

Таблица 11. Расходные материалы и их количество для разных режимов лечения

Название	Режим лечения		Примечание
	HD	IUF	
Диализатор	1	1	
Кровопроводящий контур	1	1	Подходит для разных режимов лечения
Эндотоксиновый фильтр	1		При диализе этот материал можно исключить.

28. Установка и поверка

Специалист по установке должен быть профессионально подготовлен и иметь сертификат.

Вскрытие коробки и поверка

Прежде чем открывать коробку, проверьте, соответствуют ли номера на упаковке номерам продуктов марки оборудования.

Проверьте по упаковочным листам наличие всех комплектующих и документов, а также в целостности оборудования и комплектующих.

При обнаружении поломок обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.

Временное хранение и транспортирование

Аппарат SWS-6000A должен проходить дезинфекцию не реже одного раза в неделю

Если время хранения превышает один месяц, необходимо обратиться к специалистам для опорожнения машины.

Временная транспортировка

Транспортировка без упаковки

- 1) Освободите стопоры двух передних колес
- 2) переместите диализатор в отведенное для него место с помощью колес
- 3) заблокируйте стопоры двух передних колес.

1. Если угол наклона оборудования превышает 10° , возникнет риск повреждения.
2. Для перемещения диализатора по ступеням или наклонной поверхности требуется как минимум два человека.
3. При перемещении сверху оборудования и на его крюке не должно быть каких-либо предметов.
4. Поднимать аппарат следует за нижнюю раму.

Не прикладывайте силу к пластиковому корпусу и компонентам на поверхности.

При транспортировке оборудования людьми необходимо удерживать основание диализного оборудования, заднюю панель и/или передние выступающие части

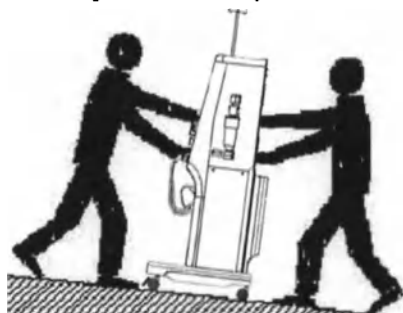


Рис.35. Метод транспортировки

28.1. Место установки

Для обеспечения безопасности и правильной работы оборудования место установки должно удовлетворять следующим условиям:

Среда:

Температура: $10 - 40^\circ\text{C}$

Относительная влажность: $\leq 85\%$

Атмосфера: $70 - 106 \text{ кПа}$

Электропитание

Напряжение: $\sim 220\text{В}$

Ток: 50 Гц

Входная мощность: $\leq 2000 \text{ ВА}$

Не допускайте небезопасного заземления штепсельной розетки переменного тока и монтажной платы!

Не вставляйте в розетку после подсоединения вилки аппарата к монтажной плате.

28.2. Первичная проверка

Операторы должны регулярно проверять качество воды для диализа

Вода для диализа должна соответствовать соответствующим национальным стандартам.

Требования к расстояниям при работе

При использовании аппарата пространство над ним должно быть больше 15 см , с каждой стороны - более 10 см , а сзади - более 20 см .

Подключение электричества

1) Напряжение питания должно соответствовать установленному напряжению, указанному для этой марки оборудования.

2) ПРИМЕЧАНИЕ: К силовому кабелю нельзя подключать удлинитель или адаптер.

3) Электроустановка в процедурной комнате должна соответствовать действующим правилам.

4) Оборудование должно быть надлежащим образом заземлено.

За дополнительной информацией обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.

Подключение входного и выходного порта

Входной порт и выходной порт установлены в нижней части корпуса под крышкой.

После надлежащего соединения внешних труб с входным портом необходимо сразу плотно обернуть порт красной лентой; после надлежащего соединения внешних труб с выходным портом необходимо сразу плотно обернуть порт голубой лентой.

Впускные и выпускные трубки в комплектующих представляют собой напорные трубки диаметром 10 мм. При монтаже напорные трубки должны быть разрезаны на две части, одна - впускная трубка, другая - выпускная. После надлежащего соединения портов необходимо закрепить их металлическим обручем.

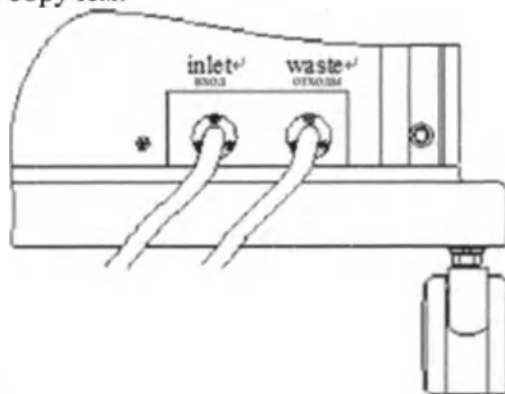


Рис.36. Подключение входного и выходного порта

Во время установки или обслуживания необходимо правильно подключить входной и выходной порт, иначе оборудование может выйти из строя.

1. Для предотвращения сифонного эффекта в выпускной трубе при установке трубы для отходов в отверстие канализации ее дно должно быть подвешено в воздухе, она не должна касаться канализационного слива. Выходной шланг не должен касаться отходов в выпускной трубе.

2. Не прикасайтесь к выпускной трубе, пока в ней есть горячие жидкости.

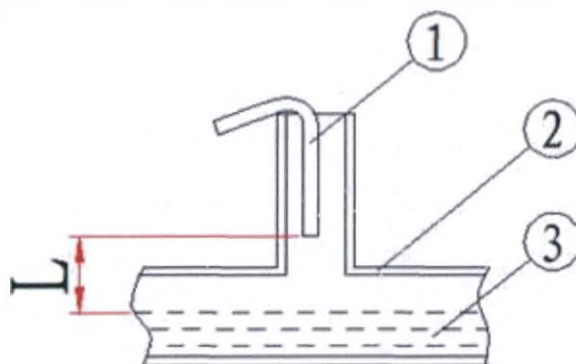


Рис.37. Установка выпускной трубы

1. Труба для отходов
2. Сточная труба
3. Отвод отходов в канализацию

Дегазация

Когда оборудование отправляется с нашей фабрики, его трубы полны воздуха. Удаление газа должно осуществляться в следующем порядке:

Включите аппарат, проведите дезинфекцию и самотестирование, затем ГД в течение примерно 5 минут (всасывающую трубку концентраторов А/В можно вставить в воду ОО) до закрытия клапана дегазации в «техническом режиме».

Для оборудования, подходящего для процедур с BiCart (дополнительная функция), при первой дегазации вы должны отключить нагреватель. При работе с водой вы можете несколько раз изолировать и вновь подсоединить силиконовую трубку 3x7 на QG2 зажимом, пока вода в каждом резервуаре не будет на уровне жидкости (вода в QG1 и QG2 должна достигать середины резервуара).

Установка эндотоксинового фильтра

Муфты диализатора и эндотоксиновый фильтр должны соприкасаться в соответствии с рисунком. Также обратите внимание, чтобы все разъемы были быт плотно подключены без утечки.

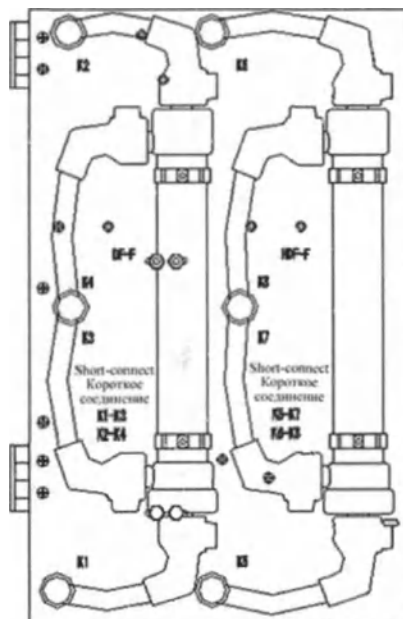


Рис.38. Установка эндотоксинового фильтра

Эндотоксиновый фильтр должен быть надлежащего качества и новый.

Эндотоксиновый фильтр должен использоваться в течение срока службы, указанного на маркировке.

Концентраты А/В, дезинфицирующая жидкость, декальцинирующая жидкость и любая другая жидкость, которая проходит через оборудование, должны быть чистыми. В противном случае эндотоксиновый фильтр может забиться и его срок службы будет уменьшен.

1. Эндотоксиновый фильтр нельзя использовать по истечении срока службы, это может привести к опасности.
2. После обмена эндотоксином необходимо провести промывку и самотестирование, чтобы обеспечить безопасность лечебной процедуры.

29. Включение и выключение

Блок питания

Блок питания расположен в середине задней панели.

Переключение кнопки между положениями "ON" и "OFF".

Не трогайте этот переключатель при нормальной работе оборудования. Он должен быть в положении "ON".

Перед перемещением аппарата необходимо отключить питание системы и установить переключатель в положение "OFF". По окончании установки он должен быть в положении "ON".



Рис.39.

Если переключатель находится в положении "OFF", а центральная электросеть недоступна, систему также можно запустить с помощью «POWER». В это время будет потребляться внутренняя энергия. Однако чрезмерное потребление энергии сократит срок службы батареи и приведет к неисправностям в работе.

Аварийное выключение

Если во время лечебной процедуры или дезинфекции произошел сбой и питание отключилось, это можно устранить одним из следующих способов:

- 1) Вновь нажмите переключатель.
- 2) На экране появится следующая аварийная информация: Abnormal OFF, whether to recover last state?" («Аварийное отключение питания, возобновить работу с того же этапа?»)

Нажмите "ОК" для возврата к параметрам последней процедуры, когда произошло последнее отключение. Оператор может снова выбрать этот же режим лечения.

Если интервал составляет менее 15 минут, можно продолжить процедуру. Если интервал слишком длинный, индикация останется.

Если сбой произошел во время дезинфекции и питание отключилось, включить оборудование снова, оно будет принудительно промываться в течение 10 минут.

30. Ежедневная очистка и проверка аппарата

Изделие поставляется не стерильным, не стерилизуется. Во избежание инфицирования очищайте и дезинфицируйте изделие и принадлежности после каждого использования.

Для обеспечения исправной и эффективной работы аппарата важно эксплуатировать его надлежащим образом, обслуживать и проверять каждый день.

- 1) Выключите питание и отсоедините вилку питания.
- 2) Протрите загрязненные части сухой мягкой тканью. При сильном загрязнении используйте мягкую ткань, смоченную разбавленной водой нейтральными моющими средствами или дезинфицирующим спиртом, отожмите и протрите.
- 3) Вытрите остатки влаги сухой тканью.
- 4) При необходимости в дезинфекции поверхности используйте мягкую ткань, смоченную разбавленным раствором гипохлорита натрия (максимальная концентрация составляет 0,5%), отожмите и протрите. Вытрите остатки влаги сухой тканью.

В соответствии с руководством к промывочной жидкости используйте спирт (максимальной концентрации 70%) или изопропанол (максимальной концентрации 60%) для очистки поверхности и жидкокристаллического дисплея.

Не используйте неразбавленный гипохлорит натрия (отбеливатель), его также нельзя использовать для очистки ЖК-дисплея.

5) ЖК-дисплей можно очистить микрофиберной тканью с дистиллированной водой или специальным готовым средством для ухода за сенсорными экранами.

Очистка принадлежностей

В ПО аппарата запрограммированы несколько режимов очистки и дезинфекции:

- Полоскание
- Дезинфицирование
- Декальцинация
- Горячая промывка
- Горячая дезинфекция
- Дезинфекция и декальцинация

Промывка и дезинфекция этого аппарата могут выполняться в следующих режимах:

Таблица 12. Режим очистки и дезинфекции

Режим очистки и дезинфекции	Продолжительность
Промывка	10~30мин.
Химическая дезинфекция	16~70мин.
Декальцинация	16~70мин. После бикарбонатного диализа используйте 30% лимонную кислоту для декальцинации.
Термическая промывка	21-90 мин
Термическая дезинфекция	26-90 мин
Промывка+декальцинация	22-110 мин

Кроме этого, вы также можете настроить или удалить следующие опции:

- 1) Дезинфекция после каждой лечебной процедуры;
- 2) Регулярная автоматическая дезинфекция;
- 3) Отключение оборудования после дезинфекции.

Подробное описание выбора функций и способов очистки описаны в руководстве пользования.

Рекомендуемый дезинфицирующий раствор и меры предосторожности

- 1) Для дезинфекции аппарата мы предлагаем использовать 30% лимонную кислоту (для термической дезинфекции) или 5% раствор гипохлорита натрия (для химической дезинфекции)
- 2) Дезинфицировать оборудование необходимо после каждой процедуры диализа. Проводить декальцинацию каждые два дня.
- 3) Если вы используете дезинфицирующий раствор по своему выбору, мы не можем гарантировать эффективность очистки и дезинфекции.
- 4) Если оборудование не используется в течение какого-то времени, даже короткого (24 часа), необходимо выполнить дезинфекцию перед процедурой диализа.
- 5) Утечка дезинфицирующего раствора из соединителя может вызвать химический ожог. Во время дезинфекции:
Не отсоединяйте диализатор;
Не вытаскивайте всасывающую трубку концентрата.
- 6) Если концентрат выдувается или выплескивается, это может вызвать химический ожог.
- 7) Не забывайте про такие меры безопасности, как использование защитного костюма, защитных очков или маски.
- 8) Смойте дезинфицирующий раствор с кожи или одежды чистой водой.
- 9) Если дезинфицирующий раствор останется в аппарате, это может привести к гемолизу, что опасно для пациентов.
- 10) После каждой дезинфекции необходимо проверять наличие остатков дезинфицирующего раствора, иначе это может поставить безопасность пациентов под угрозу.

11) Оборудование подает горячий дезинфицирующий раствор во время дезинфекции, особенно горячей дезинфекции. Эти горячие дезинфицирующие растворы поступают в соединительную трубку диализатора, трубку концентрата и выпускную трубку. Избегайте контакта с этими трубками.

12) Независимо от ситуации необходимо гарантировать завершение дезинфекции или выполнить принудительную промывку.

Подготовка к промывке и дезинфекции

1) Убедитесь, что контейнер для дезинфицирующего раствора на задней части оборудования заполнен достаточным количеством дезинфектанта.

2) Если в контейнере недостаточно раствора, добавьте его в соответствии с требованиями для дезинфектанта.

3) Проверьте соединения

4) Необходимо учитывать, что позже может автоматически начаться другой цикл дезинфекции. Не смешивайте раствор хлора с раствором лимонной кислоты.

При смешивании дезинфицирующего раствора хлора с уксусной кислотой образуется большое количество хлора.

Условия для промывки и дезинфекции

1) Убедитесь, что диализаторный разъем хорошо соединен с аппаратом.

2) Соединители должны быть подсоединены к аппарату.

3) Датчик утечки крови в датчике воздуха не обнаруживает кровь.

Внимание: При дезинфекции необходимо следовать инструкциям. Если применяются другие методы, то ответственность за контроль эффективности и безопасности методов дезинфекции лежит на ответственной организации. Ответственная организация несет ответственность за санитарно-гигиенические качества любой системы, устройств подключения, включая точки подключения магистралей растворов к аппарату.

30.1. Проверка перед процедурой

Источник питания

1) Вилка питания должна вставляться в обычную и специальную розетку.

2) Не используйте розетку и адаптер переменного тока без заземления.

3) Не повредите линию электропитания, кабель, разъем и т.д.

Проверка диализата

Перед началом лечебной процедуры необходимо убедиться в удовлетворительном качестве диализата. После стабилизации проводимости необходимо взять пробу диализата, чтобы проверить следующее:

1) С помощью реактивной бумаги или реагента убедитесь, что в нем нет остатков дезинфицирующего средства и кислоты.

Кроме того, при использовании гипохлорита натрия в качестве дезинфицирующего средства используйте DPD (диэтил-п-фенилендиамин) для выявления наличия остатков жидкости и с помощью лакмусовой бумаги определите наличие остатков кислоты.

a) Проверьте концентрацию, pH и осмотическое давление диализата на соответствие предписанным требованиям.

b) Проверьте, соответствуют ли настройки формулы диализата в настройках системы фактической формуле используемого концентрата.

Проверка трубок измерения давления

Если воздушный фильтр смачивается нормальным физиологическим раствором или кровью, замените его.

При загрязнении воздушного фильтра продезинфицируйте его перед использованием во избежание перекрестной инфекции между пациентами из-за загрязнения кровью.

Прочие проверки

Убедитесь в отсутствии ненормального шума, температуры, неприятного запаха и т.д.

Проверьте, что впускная трубка, выпускная трубка, трубка для жидкости и диализатора не имеют перегибов, повреждений и провисания.

Проверьте, что экран показывает правильное давление, концентрацию, температуру и т.д.

30.2. Проверка при проведении процедуры

Давление диализата и ТМД

1) Относительно значений, отображаемых ежедневно, значения давления диализата и ТМД должны быть нормальными.

Если значения давления диализата и ТМД у пациентов в состоянии дегидрации отличаются от ежедневных значений, система контроля дегидрации может быть неисправна.

2) Значения давления диализата и ТМД не должны сильно меняться.

Если они меняются резко, система управления водяным контуром может быть неисправна.

При использовании диализатора с высокой СУФ обратите особое внимание на вышеуказанные вопросы.

Определение концентрации ионов диализата

Относительно значений, отображаемых ежедневно, значения концентрации должны быть нормальными

Прочие наблюдения

Во время процедуры необходимо непрерывно наблюдать за состоянием пациента. При каких-либо отклонениях следует немедленно прекратить лечение, а затем обратиться к врачу. Не должно быть утечек, ненормального шума, температуры, неприятного запаха и т.д.

30.3. Проверка после процедуры

1) Необходимо записывать данные лечебной процедуры. Это делается для предотвращения сброса данных (при неисправности монитора).

2) Не должно быть утечек, ненормального шума, температуры, неприятного запаха и т.д.

3) После процедуры убедитесь, что диализные соединители хорошо подключены при промывке и дезинфекции.

31. Подготовка к процедуре

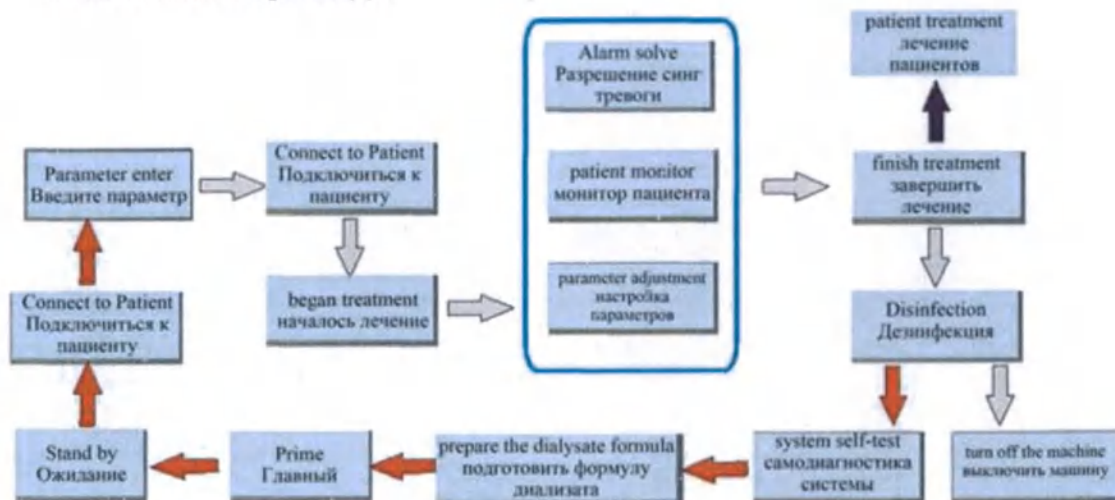


Рис.40. Порядок проведения

После завершения дезинфекции оборудования процедура, обозначенная серой стрелкой, заключается в автоматическом отключении оборудования и прекращении лечения. Процедура, обозначенная красной стрелкой, заключается в смене профиля лечения и продолжении лечения.

Примечание до процедуры

Устранение проблем

- a) Состав диализата: Концентрация каждого ингредиента должна соответствовать клиническому предписанию.
- b) Проверьте, заполнен ли диализатор диализатом (если да, то система замещающего раствора должна быть заполнена замещающим раствором).
- c) Экстракорпоральное кровообращение хорошо организовано после того, как экстракорпоральная система кровообращения была продезинфицирована и заполнена.
- d) "patient monitor on" («монитор пациента включен») Показывает, что функция мониторинга активирована и работает.
- e) Введите и задайте параметры процедуры, параметры аварийных сигналов и системные параметры
- f) Проверьте данные пациента и узнайте больше о его клинической ситуации
- g) Освойте методы управления аппаратом и методы устранения неполадок, обеспечьте безопасность пациента

31.1. Подготовка оборудования к процедуре

Условия подготовки

- Оборудование должно быть подключено к трубке для подачи диализатора, впускной клапан должен быть открыт.
- Линия электропитания должна быть подключена к штепсельной розетке.
- Сливная труба должна быть вставлена в выходное отверстие.
- Вода для диализа должна быть удовлетворительного качества.
- Давление подаваемой воды должно соответствовать требованиям; давление на выходе регулятора должно быть на уровне $(0,12 \pm 0,02)$ МПа.
- Пациент не должен быть подключен к кровопроводящей трубке и диализатору.
- Подготовьте все необходимые расходные материалы для пациентов.
- Подготовьте расходные материалы для концентратов, BiCart и т.д

Впускная и выпускная трубки не должны иметь перегибов и утечек; в противном случае оборудование не будет работать исправно.

При ацетатном диализе убедитесь, что используется только концентрат ацетата.

Неправильное использование жидкостей может нанести вред пациентам.

Всасывающую трубку концентратов А/В необходимо вставить в емкость А/В. Несоблюдение этого условия может привести к опасной ситуации.

Перед завершением процедуры вставьте соединитель концентрата в контейнер.

Проверьте, горит ли LED-индикатор тревоги и есть ли предупреждающий сигнал.

Подача концентрата

1) Подготовьте концентрат надлежащим образом.

2) Слегка покрутите всасывающие трубки А (красная), В (голубая), соединенные с портом для промывки, затем удалите.

Вставьте всасывающие трубки А (красная), В (голубая) в крышку А/В, закрепите винтами.

3) Накройте оборудование крышкой порта для промывки, чтобы предотвратить попадание мусора.



Рис.41.

Ацетатный диализ

Степень разбавления ацетата водой - раствор ацетата: Вода = 1:16 ~ 1:46

Поставьте стандартный концентрат ацетата у основания аппарата. Вставьте красную всасывающую трубку А в соединитель концентрата ацетата

Бикарбонатный диализ

Во избежание путаницы концентратов необходимо пометить контейнеры разными цветами, например контейнер жидкости А красным, В - голубым.

Для приготовления диализата А, В (жидкостей А, В) используйте стандартный порошок для диализа согласно руководству. Затем поместите их в контейнеры А, В. Поместите контейнеры А, В, наполненные жидкостями А и В, у основания. Контейнер А слева, контейнер В справа.

Порядок установки BiCart

1. Нажмите кнопку на верхней несъемной части устройства BiCart, поднимите эту часть как можно выше.
2. Закрепите BiCart кронштейном и вставьте впускную и выпускную трубы в канал несъемной части.
3. Нажмите на несъемную часть, появится кнопка выскочит, затем проткните BiCart и зафиксируйте на кронштейне couplings



Рис.42

Заполните BiCart жидкостью

После установки BiCart нажмите "fill to BiCart" («Заполнить BiCart»). При выборе опции "others" («Другое») система будет автоматически заполнена раствором BiCart.

Слив BiCart

При выборе опции "BiCart drain" («Слив BiCart») произойдет автоматическое опорожнение системы.

Замена BiCart во время ГД

А) Нажмите "Bypass", оборудование перейдет в байпасное (двухконтурное) состояние.

В) Выберите опцию "BiCart drain" («Опорожнить BiCart»), произойдет автоматическое опорожнение системы.

С) удалите пустой BiCart, настройте устройство BiCart до установки.

Д) подготовьте другой BiCart для установки.

Е) Выберите опцию "fill to BiCart" («Заполнить BiCart»). в разделе "others" («Другое») для заполнения BiCart.

Ф) нажмите "run" («Выполнить») для продолжения процедуры

Когда оборудование находится в режиме ожидания, ГДФ, ГФ, «Заполнить bicart» или «Опорожнить bicart», сначала нажмите "bypass" («Байпас») для обеспечения безопасности процедуры.

Для проведения процедуры с Bicart, заполнения или опорожнения Bicart вставьте всасывающую трубку жидкости А в контейнер А, а всасывающую трубку жидкости В - в аппарат.

Проверка бикарбонатного картриджа

1. Откройте заднюю крышку аппарата, поверните выключатель защиты от утечки тока в положение «off».



Рис.43

2. Включите оборудование и войдите в режим ожидания, закрепите верхнюю трубку бака дегазации отрицательного давления QG2, пока вода не достигнет нужного уровня.

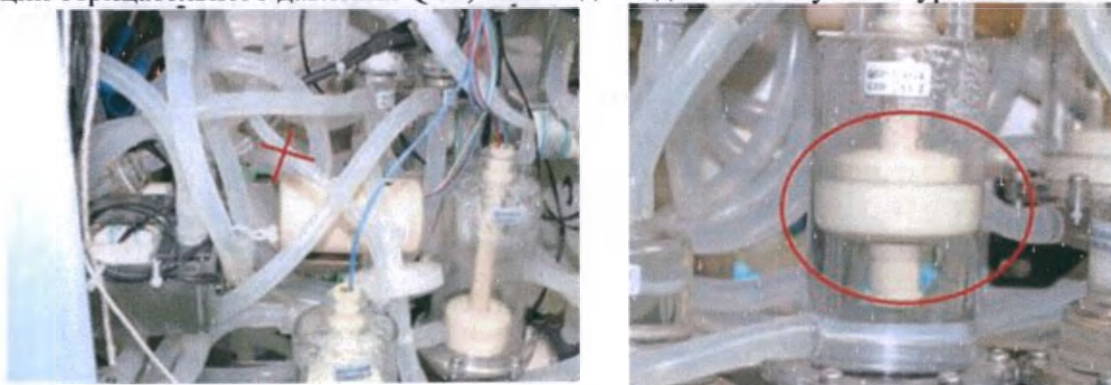


Рис.44

3. Поверните выключатель защиты от утечки тока в положение «он»



Рис.45

31.2. Подключение труб Установка диализатора

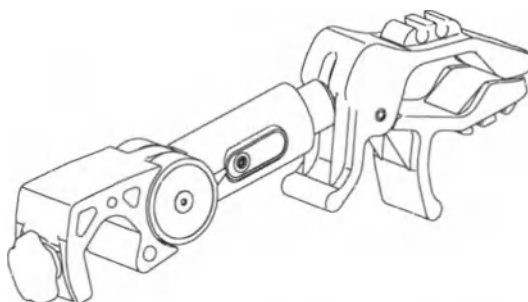


Рис.46. Зажим диализатора

Установка диализатора

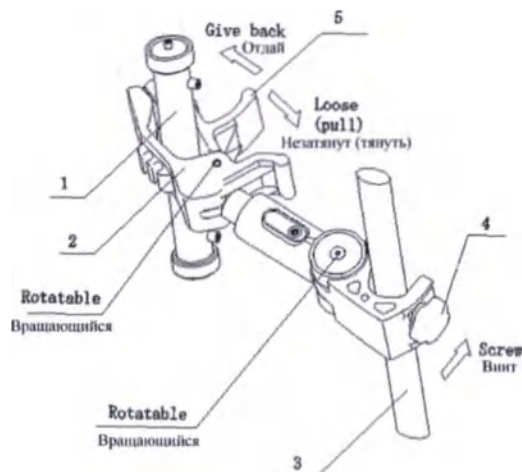


Рис. 47. Установка диализатора

1 - диализатор

2 - подвижный зажим

3 - стопор

4 - рукоять

5 - неподвижный зажим

Конструкция двух вращающихся соединений позволяет вращать зажим диализатора горизонтально и вертикально, поэтому диализатор может быть установлен в разных положениях.

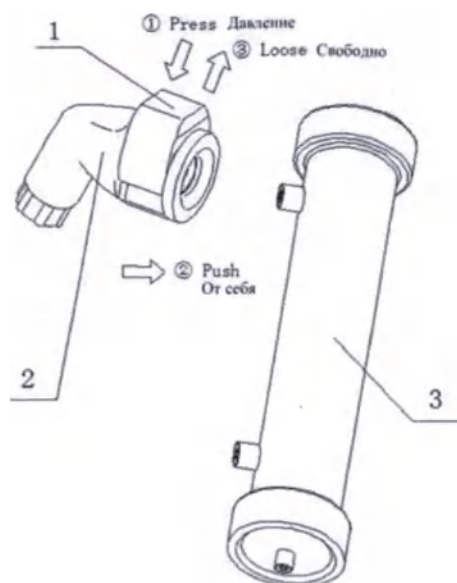


Рис.48. Установка муфты диализатора

- 1 - пластина
- 2 - муфта диализатора
- 3 - диализатор

Установите муфту диализатора в соответствии с номером на рисунке выше.

При толкании муфты диализатора надавливайте на пластину, пока муфта диализатора не станет выпуклой.

Снятие муфты диализатора осуществляется в обратном порядке. Нажмите на пластину и вытяните муфту диализатора, затем отпустите пластину.

Муфта диализатора должна быть прочно соединена с диализатором. Не должно быть утечки воды и воздуха, иначе это может повлиять на нормальное лечение пациентов.

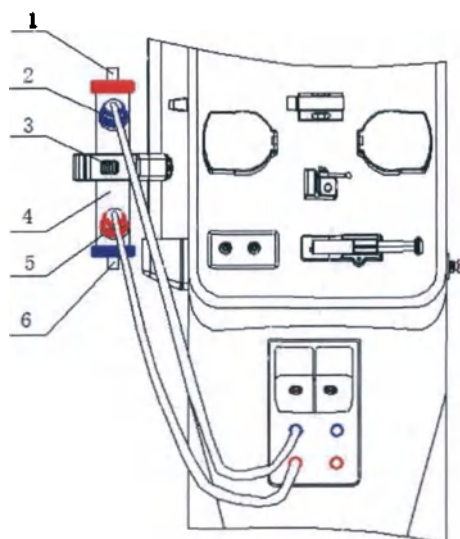


Рис.49. Подсоединение муфты к диализатору

- 1 - артериальный вывод диализатора
- 2 - входное отверстие диализата
- 3 - зажим диализатора

- 4 - диализатор
- 5 - выходное отверстие диализата
- 6 - венозный вывод диализатора

При подсоединении муфты диализатора направление потока диализата должно быть противоположно направлению кровотока.

Установка кровопроводящего контура

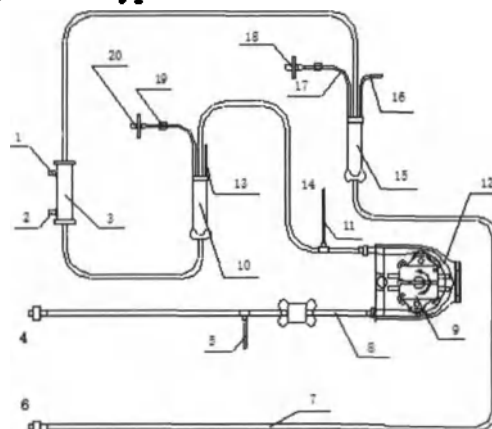


Рис.50. Подсоединение контура экстракорпорального кровообращения

- 1. Входное отверстие
- 2. Выходное отверстие
- 3. Диализатор
- 4. Подсоединение артериальной пункционной иглы
- 5. Внутриаrтериальное переливание
- 6. Подсоединение венозной пункционной иглы
- 7. Кровопроводящая магистраль
- 8. Артериальная магистраль
- 9. Ролик насоса
- 10. Воздухоулавливатель артериальной крови
- 11. Гепариновая трубка
- 12. Трубка насоса
- 13. Трубка дегазации артериальной крови
- 14. Подсоединение шприца
- 15. Воздухоулавливатель венозной крови
- 16. Подсоединение трубки замещающего раствора при ГФ
- 17. Датчик ВД
- 18. Защитный датчик
- 19. Датчик АД
- 20. Защитный датчик

Порядок установки кровопроводящих магистралей вручную

Убедитесь, что переключатель насоса крови не светится.
Откройте крышку насоса крови.



Рис.51. Установка магистральной

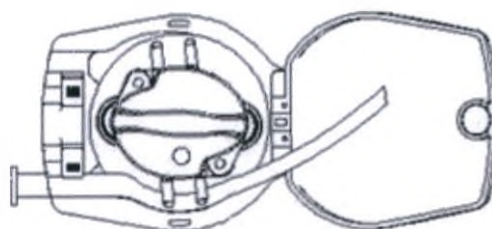


Рис.52. Корпус трубки насоса

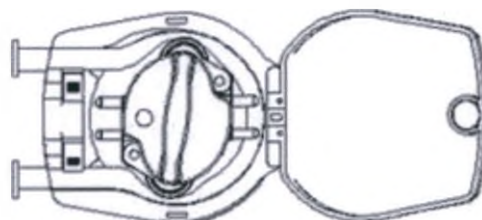
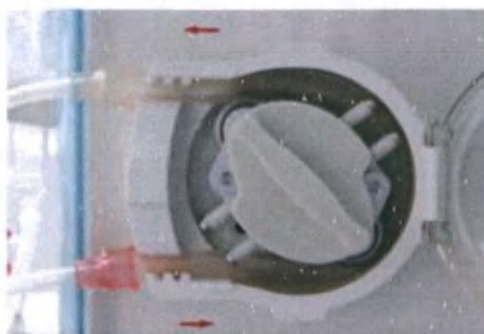


Рис.53. Установка трубки насоса на место

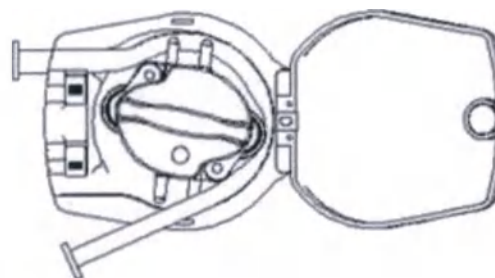
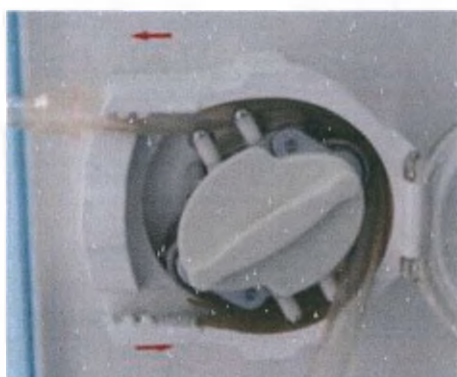


Рис.54. Снятие трубки насоса

Снятие выполняется в обратном порядке.

Порядок установки кровопроводящих магистралей полуавтоматическим способом

Эта функция действительна только в режиме очистки, закачивания и возврата крови (кровь полностью возвращается в организм).

- Убедитесь, что переключатель насоса крови не светится.
- Откройте крышку насоса крови.
- Нажмите , дайте ролику насоса сделать примерно пол-оборота. В это время вставьте трубку. Трубка вдоль ролика войдет в насос.
- Закройте крышку насоса крови, иначе он не сможет вращаться.
- Нажмите  для извлечения трубки

Установка емкостей артериальной и венозной крови

- Вручную протолкните емкость артериальной (или венозной) крови сверху вниз.
- Толкайте в середину емкости артериальной (или венозной) крови
- Удаление осуществляется в обратном порядке

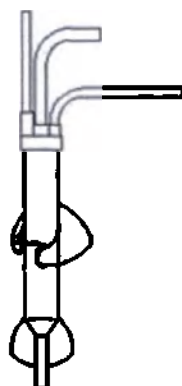


Рис.55. Установка емкостей артериальной и венозной крови

Установка трубок воздушного датчика (и датчика утечки крови)

- Нажмите на шплинт, чтобы открыть крышку
- Поместите трубку датчика в гнездо трубки датчика утечки крови
- Нажмите на шплинт, чтобы открыть крышку, и закройте трубку

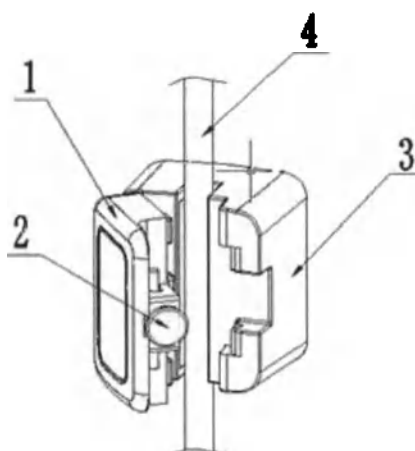


Рис.56. Установка трубок воздушного датчика (и датчика утечки крови)

1. Крышка
2. Зашелка
3. Датчик утечки крови
4. Трубка датчика

Установка блокирующего зажима

- Держите ручку и поверните по часовой стрелке до конца
- Выровняйте трубку и поставьте ее в положение, как показано на рисунке.
- Отпустите руки

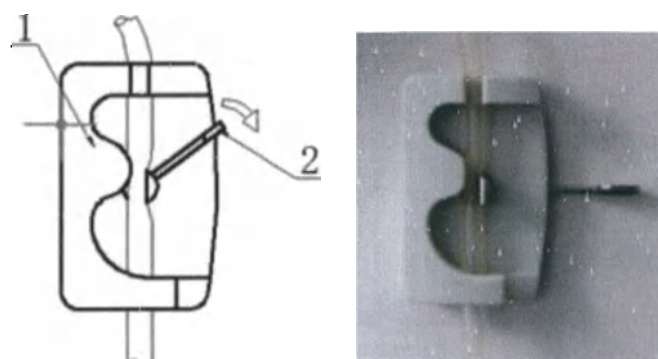


Рис.57. Установка блокирующего зажима

1. Опора блока
2. Ручка

Установка крышки датчика

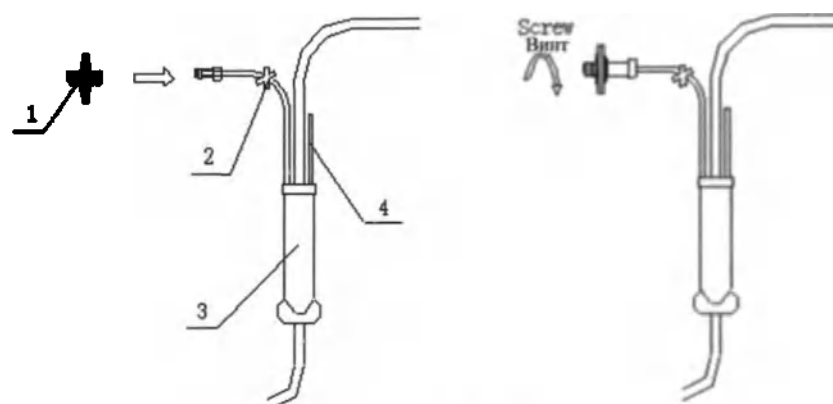


Рис.58.

- 1 - защитная крышка датчика
- 2 - зажим трубки
- 3 - воздухоулавливатель
- 4 - боковая трубка замещающего раствора



Рис.59. Установка крышки датчика

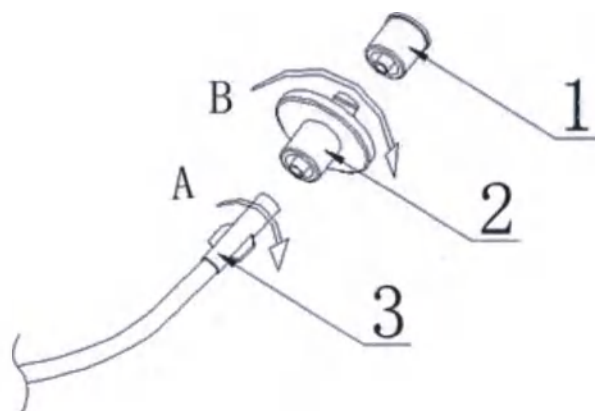


Рис.60. Установка трубки датчика утечки артериальной и венозной крови

1. Соединитель прибора измерения венозного давления
2. Защитная крышка датчика
3. Трубка датчика венозного давления

Установка гепаринового шприца

Наберите раствор гепарина в шприц.

- Откройте зажим, поместите гепариновый шприц в гнездо для иглы.
- Соедините конец поршня шприца с нажимной пластиной, затем отодвиньте пластину.
- Соедините переднюю часть шприца с гепариновой трубкой.



Рис.61. Установка гепаринового шприца

Подсоединение трубки замещающего раствора

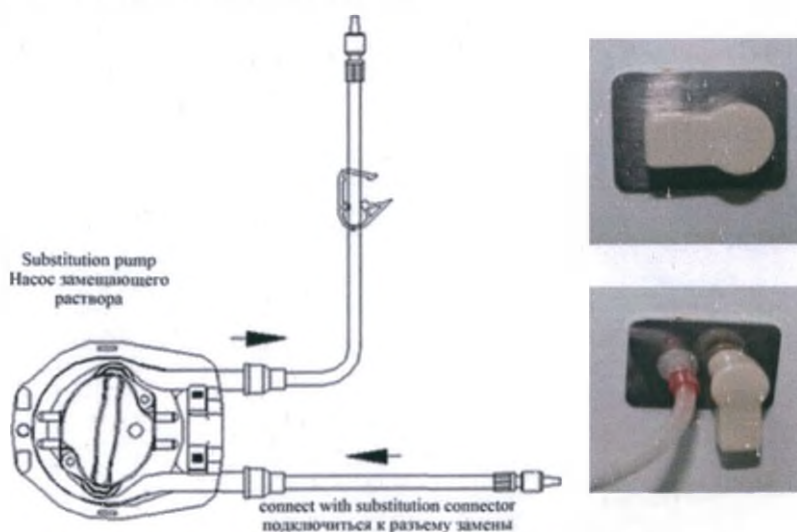


Рис.62. Установка трубки замещающего раствора

31.3. Подготовка

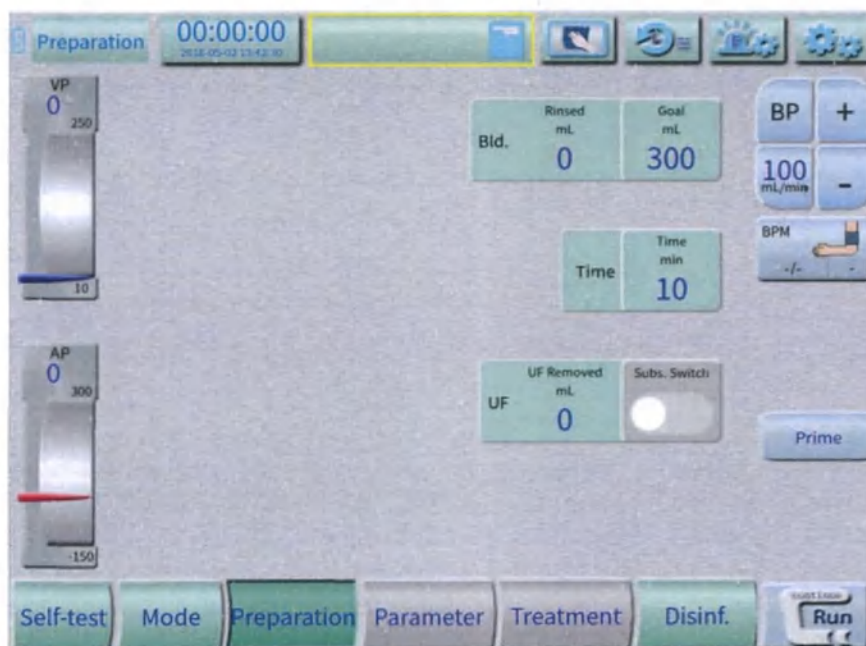


Рис 63. Окно режима подготовки

Медицинский персонал может заполнить кровопроводящие магистрали, в этом режиме также заполняются диализатор и контур

Заполнение кровопроводящего контура

Заполните кровопроводящие магистрали физиологическим раствором. Отрегулируйте количество физиологического раствора, скорость кровотока (по умолчанию), запустите насос крови, дайте физиологическому раствору заполнить кровопроводящие магистрали. (Теперь аппарат обычно смешивает жидкости)

Это выполняется в следующие этапы:

Порядок заполнения кровопроводящей магистрали вручную

➤ Заполнение артериального кровопроводящего контура

- Соедините трубку для переливания артериальной крови с бутылкой (мешком) с физиологическим раствором.
- Очистите трубки физиологического раствора и соединители артериального контура.
- Откройте трубку емкости артериальной крови для дегазации, после окончания дегазации закройте боковую трубку.
- После очистки зажмите трубку рядом с соединителем артериального контура.
- Откройте насос крови и отрегулируйте скорость потока.
- Очистите до подсоединения диализатора.
- Уровень в емкости артериальной крови должен достигать 1/3.
- Закройте насос крови вручную.
- Зажмите соединитель артериального контура и диализатора для подключения диализатора.

Заполнение венозного кровопроводящего контура

Порядок заполнения кровопроводящей магистрали вручную

- Соедините венозный кровопроводящий контур с диализатором; удалите зажим, блокирующий соединитель артериального контура и диализатора.
- Откройте насос крови и отрегулируйте скорость потока.
- Пустите физраствор для очистки венозного контура до системного соединителя.
- Откройте трубку емкости венозной крови для дегазации. После дегазации закройте боковую трубку.
- Уровень в емкости венозной крови должен достигать 2/3.

- После очистки закройте насос крови вручную.
- Жажмите соединитель венозного контура и диализатора.

Заполнение диализатора

Отключите насос крови, подключите муфту диализатора (синюю и красную) к выходному порту диализатора и подключите трубки к входному порту диализатора

Коснитесь кнопки “prime” на экране, аппарат автоматически подаст жидкость в диализатор. Медперсонал должен проткнуть трубку диализатора для дегазации, запустить УФ и промыть мембрану.

Время автоматического закачивания регулируется системой, после завершения автоматического закачивания система подаст сигнал, и пользователь сможет проткнуть трубку и подключить пациента.

Если медперсоналу необходимо выполнить закачивание вручную, не следует нажимать на кнопку “Auto-prime” («Автоматическое закачивание»). После автоматического закачивания медсестра может отключить аппарат, а затем выполнить закачивание вручную.

Опорожнение диализатора

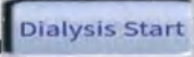
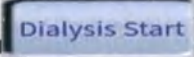
Во время завершения нажмите кнопку “pause” («пауза») и поднимите порт кровопроводящей магистрали диализатора.

- Подсоедините муфту диализатора (красную) к выходному порту диализатора.
- Соедините муфту диализатора (синюю) с впускным портом диализатора.
- Когда интерфейс отобразит диалоговое окно “Start the prime dialyzer or not ” («Начать заполнение диализатора?»), щелкните на диалоговом окне и подтвердите.
- Время заполнения можно задать заранее.
- По истечении этого времени закачивание прекратится автоматически.
- Во время закачивания в случае аварийного сигнала или касания элемента “parameter setting” («Настройка параметров») в нижней части экрана закачивание будет прервано.
- Если вы хотите продолжить дегазацию, нажмите “”

32. Процедура

32.1. Подключение к пациенту кровопроводящего контура

➤ Подключение к пациенту кровопроводящего контура

- Подключите к пациенту артериальную трубку;
- Нажмите  пуска насоса крови вручную и отрегулируйте скорость потока; пусть насос крови  скорости 100 мл/ч для реинфузии.
- При обнаружении крови датчиком утечки крови насос крови автоматически отключается, а в колонке состояния появится предупреждение: “connected patients; please take care” («Подключенный пациент, соблюдайте осторожность»).
- Подключите к пациенту венозную трубку;
- Запустите насос крови вручную и задайте нужную скорость потока;
- Проверьте уровень жидкости в емкости венозной крови; он должен составлять 2/3.

32.2. Настройка параметров процедуры



Рис 64. Окно интерфейса настройки параметров процедуры

Интерфейс настройки параметров процедуры позволяет задать нужные параметры. В интерфейсе подготовки или лечебной процедуры можно задать параметры, в качестве примера можно взять параметры диализата, нажмите на скорость потока.



Рис 65. Окно настройки параметров диализата

После задания значения нажмите  "save" и вернитесь в интерфейс.

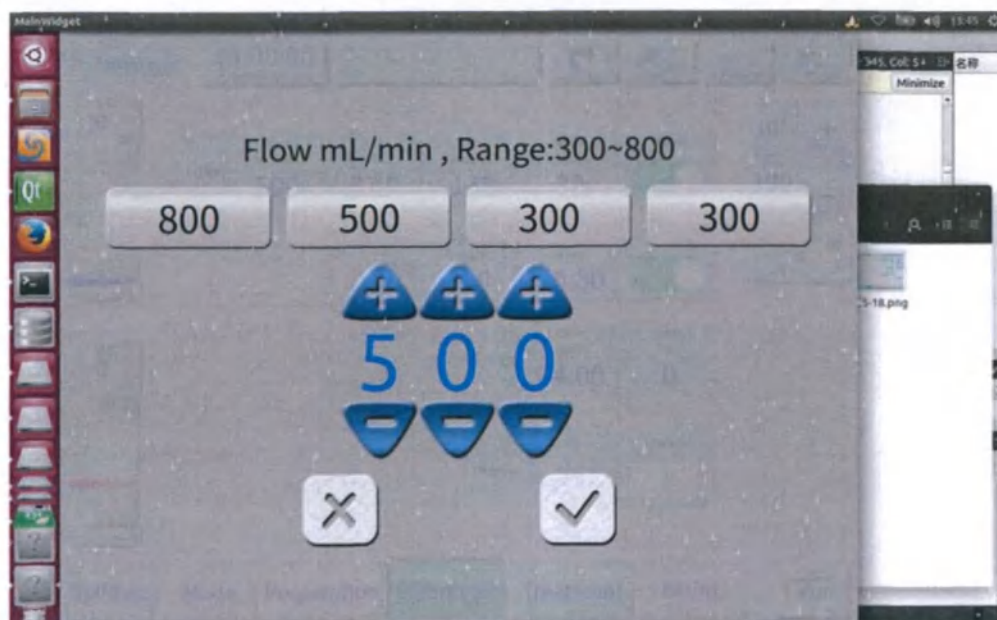


Рис.66. Этапы настройки скорости потока диализата

Как показано на рисунке настройка скорости потока диализата осуществляется в три шага

Шаг 1 : нажмите "flow" внизу экрана ГД, появится окно настройки параметров.

Шаг 2 : с помощью "+" "-" отрегулируйте параметр в соответствии с желаемой величиной, нажмите "✓" для сохранения изменений.

Шаг 3 : после возврата проверьте, сохранился ли введенный параметр. На этом настройка параметра завершена.

Этим способом можно настроить все параметры процедуры.

После установки параметров ГД нажмите на элемент "UF parameter" для настройки параметров УФ. При различных настройках и типах аппарата конфигурация содержимого будет разной.

Быстрая настройка сигнала

Во время настройки параметров процедуры можно выполнить быструю настройку предельных значений аварийного сигнала

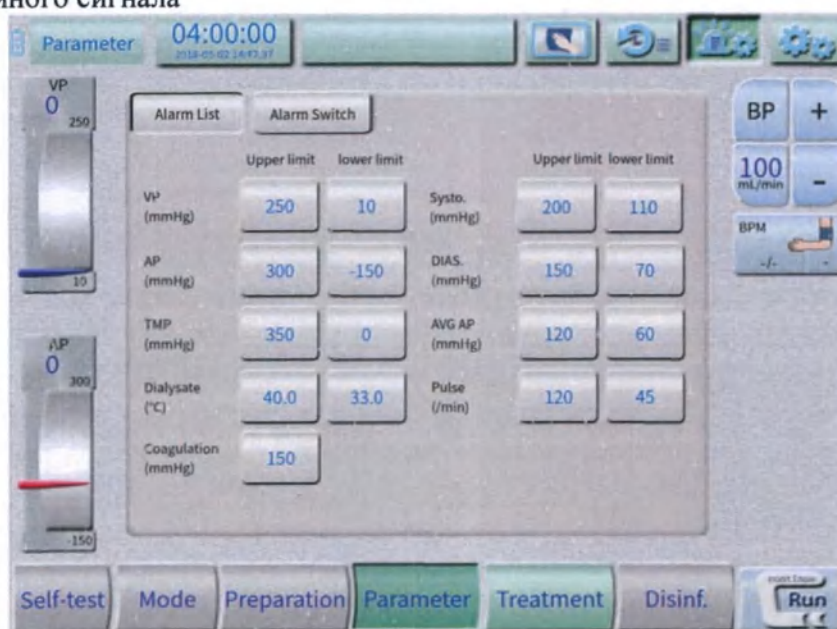


Рис.67. Окно задания предельных значений аварийного сигнала

Шаг 1: Нажмите на «Parameter», появится окно задания предельных значений аварийного сигнала

Шаг 2: нажмите на список аварийных условий, перейдите в настройку предельных значений аварийного сигнала

Шаг 3: нажмите "alarm set", задайте предельные значения срабатывания сигнала

Этим способом можно настроить все параметры предельных значений срабатывания сигнала.

Задайте предельные значения низкого ВД, нажмите "vp high limit" для задания верхнего предела срабатывания сигнала.

При различных настройках и типах аппарата интерфейс и содержимое будут разные

Настройка параметров

В правом углу экрана расположена  кнопка. Над нижней частью: Нажмите кнопку "parameter set", затем появится окно установки как показано на рисунке ниже, которое включает в себя концентрацию Na^+ , поток диализата и максимальную УФ.

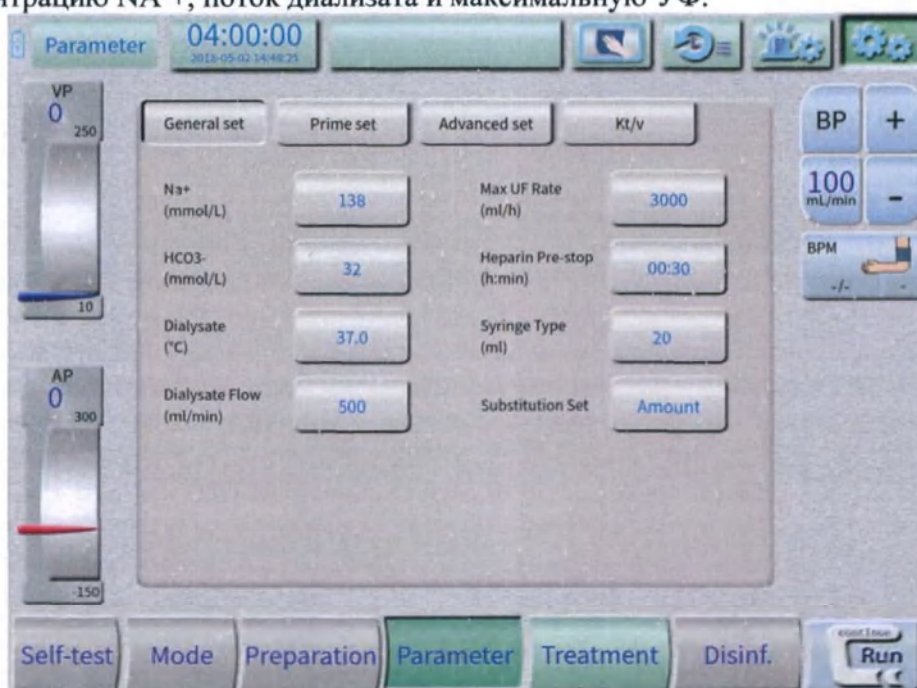


Рис.68. Окно настройки параметров диализата

Нажмите на параметр для проверки

Измените параметр интерфейса, который изменит настройку аппарата по умолчанию, при следующем включении аппарата он будет работать в соответствии с текущими настройками.

Нажмите кнопку "parameter set" для выхода из этого интерфейса.

Меню настройки параметров включает параметр, закичивание, параметры адекватности анализа.

Примечание:

- 1) обычно мы не рекомендуем медперсоналу изменять настройки в этом интерфейсе.
- 2) У разных типов аппаратов интерфейсы могут немного отличаться

Настройка параметров аварийных сигналов

В меню "Operation Flow" («Поток операции») медперсонал должен настроить все параметры лечения и мониторинга, а также ввести набор параметров аварийных сигналов.

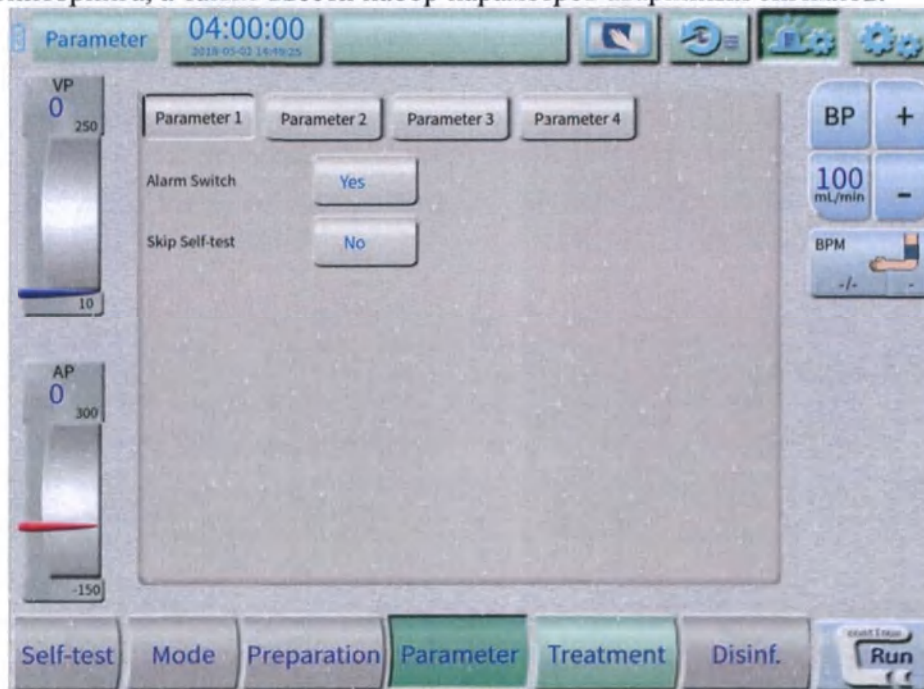


Рис.69. Окно переключения параметров аварийных сигналов

Нажмите и удерживайте отметку 1 в меню настройки системных параметров, как показано. Введите верный пароль (который сообщает наш специалист), перейдите в интерфейс настройки, установите переключатель аварийного сигнала в положение "yes" («да»)

Нажмите отметку 1 в меню настройки системных параметров. Возврат в интерфейс начальных настроек

Нажмите отметку 1 в меню настройки системных параметров, откройте меню настройки параметров аварийных сигналов.

Нажмите отметку 2 для переключателя аварийных сигналов, переключитесь в меню настройки параметров переключателя аварийных сигналов

Нажмите отметку 3 для температуры диализата, выберите  OFF или  ON

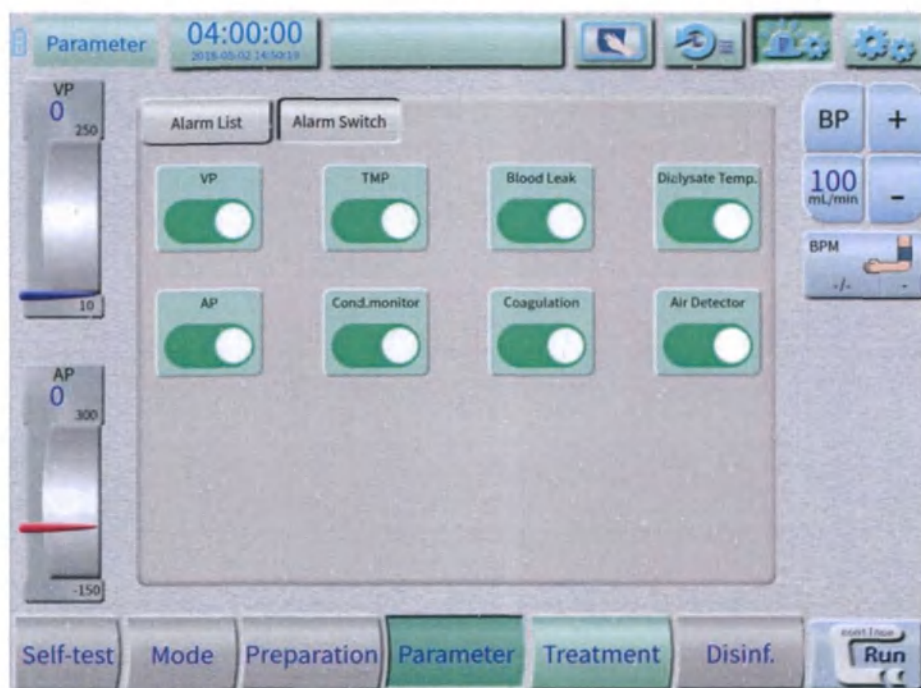


Рис.70. Настройка параметров аварийных сигналов

32.3. Начало процедуры

После настройки параметров нажмите на кнопку "treatment" («процедура»), всплывет подсказка подтверждения параметров процедуры, нажмите "yes" для перехода к интерфейсу процедуры.

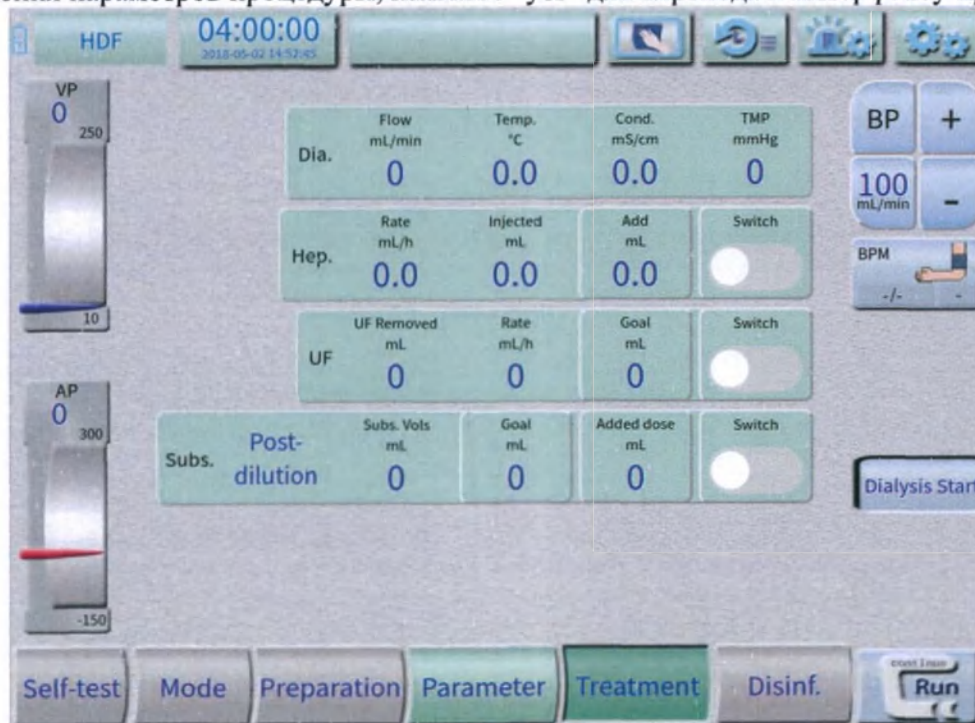


Рис.71. Окно процедуры

При начале лечения, перед реинфузией нельзя нажимать на самотестирование, подготовку, промывку.

Во время лечения зайдите в меню установки параметров и режима, задайте параметры процедуры.

Конфигурация и цвет будут отличаться в зависимости от внешнего вида и типа аппарата.

32.4. Лечебная процедура

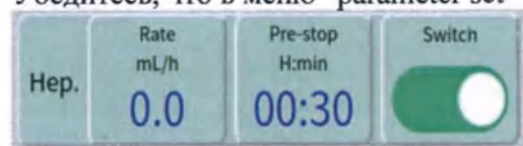
1. Если канюля сломана или выпала, может случиться потеря крови, жизнь пациента окажется в опасности. Система мониторинга оборудования не позволяет отслеживать это состояние.
2. Во время процедуры необходимо постоянно следить за состоянием соединения трубки. Убедитесь, что канюля плотно закреплена, и регулярно проверяйте соединение трубки.

Гепаринизация

Установка гепаринизированного шприца

При лечении с впрыском гепарина часто используется низкомолекулярный или нормальный гепарин. Низкомолекулярный гепарин следует вводить вручную, а затем вводить нормальный гепарин.

Убедитесь, что в меню "parameter set"



(«Задание параметров») включена функция "heparinized"



Откройте пластину и вставьте шприц в гнездо трубчатой иглы

Соедините конец поршня шприца с нажимной пластиной, затем отодвиньте пластину

Задайте тип шприца во время



Задайте время окончания.

Впрыск гепарина

Задайте скорость впрыска ;

Задайте автоматическое замедление впрыска во время выполнения процедуры

Задание и настройка параметров процедуры

Изменение параметров процедуры

Изменение параметров процедуры возможно в интерфейсе процедуры через параметры меню потока операции.

Регулировка параметров УФ

К параметрам УФ относятся объем УФ, отходы УФ, время процедуры и скорость УФ.

Скорость УФ = (объем УФ - отходы УФ) / (время процедуры - время после процедуры).

Во время процедуры отходы УФ и время процедуры не могут быть изменены. Но объем УФ и время процедуры могут быть изменены, скорость УФ можно изменить, если был изменен один параметр цели УФ или времени УФ, два других параметра также могут быть изменены.

Если время процедуры и цель УФ изменяются, скорость УФ будет изменена соответствующим образом.

При необходимости пользователи могут изменить параметры УФ касанием элементов "UF volume" («Объем УФ»), "UF time" («Время УФ») и т.д. на экране.

Регулирование скорости насоса крови

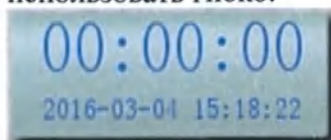
В правой части экрана есть кнопка регулирования скорости насоса крови "+", "-", скорость насоса крови можно отрегулировать.



Можно отрегулировать кровоток

Независимые часы

В верхней части экрана независимые часы показывают оставшееся время, эту функцию можно использовать гибко.



Пользователь может нажать на пиктограмму, выставить время и использовать

Искусственное регулирование во время процедуры

Соблюдайте текущий режим и время процедуры.

Соблюдайте давление и концентрацию в главном окне экрана.

Переключение режимов лечения

Установите трубку в соответствии с ГД и выберите нужный диализатор.

После установки трубок приступите к процедуре.

При переключении режима возможен комбинированный режим, такой как: HD-IUF (ГД-ИУФ).

Временное прерывание и прекращение процедуры

В некоторых ситуациях, например когда пациенту нужно выйти в туалет, при протечке трубки, повреждении мембраны диализатора, может потребоваться временно прервать лечение.

Если нет необходимости в реинфузии, для прерывания процедуры нужно только нажать кнопку приостановки, аппарат переключится в режим приостановки, например, откройте обходной канал, отключите УФ, вручную снизьте скорость кровотока до 100 мл/мин.

При необходимости в реинфузии нажмите на кнопку "blood infusion" ("Инфузия крови"), которая находится в правой части экрана, следуйте подсказкам на экране. О методе реинфузии см. в следующей главе "Завершение процедуры".

32.5. Прекращение процедуры

Запуск возврата крови

По окончании процедуры лечения (когда оставшееся время равно 0), система выведет подсказку "treatment finish, begin reinfusion" («Лечение завершено, начните реинфузию»), нажмите кнопку «enter», введите режим реинфузии. Если пациент должен закончить лечение раньше, нажмите "reinfusion" («реинфузия»).

Возврат крови в организм

Отключите насос крови

Удалите артериальную трубку из организма пациента.

Подключите артериальную трубку к физраствору.

Запустите насос крови вручную. Насос крови будет работать в соответствии с основным потоком. Скорость потока можно соответствующим образом скорректировать.

Если датчик утечки крови выявит наличие физраствора, насос крови автоматически отключится.

Включите насос крови. Когда вся кровь вернется в организм пациента, отключите насос крови.

Удалите венозную трубку из организма пациента.

32.6. После процедуры

Слив жидкости

- Короткое соединение артериальной и венозной магистрали
- Удалите венозную трубку из Воздухоуловитель (откройте зажим).
- коснитесь элемента "discharge" («Слив»).
- Дождитесь окончания слива.

- По завершении слива подсоедините муфту диализатора обратно к промывочному мосту.

Утилизация использованных расходных материалов

Снимите с аппарата диализатор, кровопроводящую магистраль, трубку замещающего раствора и т.д.

Утилизировать использованные трубки, фильтры и шприцы следует в соответствии с правилами утилизации, принятыми в больнице.

Действия в случае отключения питания во время процедуры

При отключении питания во время проведения процедуры главный двигатель переключится на питание от аккумулятора. В это время на экране появится диалоговое окно, раздастся светозвуковой сигнал, насосы замещающего раствора и УФ прекратят работу. Немедленно прекратите лечение и направьте кровь в обратном направлении (верните кровь).

Возврат крови насосом с питанием от аккумулятора

Если насос не может работать от аккумулятора, можно перекачать кровь обратно в организм насосом вручную.

Возврат крови вручную

Ниже показан порядок возврата крови вручную:

- 1) Откройте крышку насоса
- 2) Для возврата крови вращайте насос крови вручную в направлении красной стрелки.
- 3) После возврата крови снимите венозную иглу в венозном контуре пациента.

33. Аварийная сигнализация и меры реагирования

33.1. Аварийная сигнализация

Во время лечения и операции, если от врача требуется совершить следующую операцию или если возникла неполадка (или может возникнуть неполадка), оборудование будет отображать подсказки или подавать сигнала тремя следующими способами:

Аварийная информация появляется на ЖК-мониторе.

Индикатор сигнализации горит или мигает.

Звуковая сигнализация

При аварийном сигнале действуйте в соответствии с информацией на ЖК-мониторе, описанной в этом руководстве и в этой главе.

Если после выполнения соответствующих действий аварийный сигнал сохраняется и вы не знаете причины тревоги и меры по ее устранению, обратитесь в ближайший сервисный центр к инженеру технической поддержки нашей компании.

Виды аварийных сигналов.

Аварийные сигналы этого оборудования делятся на 4 категории (4 уровня)

I уровень - подсказки по работе с оборудованием: Напоминание врачу о выполнении следующей операции. Всплывающая информация служит для побуждения и предупреждения. Временный звуковой сигнал или мигание, не меняйте текущего состояния.

II уровень - сигнал автоматического восстановления: после устранения аварийного условия гудок (звуковой сигнал) и мигание LED-индикатора автоматически прекратятся, и всплывающее окно на ЖК-мониторе вернется к нормальному состоянию.

III уровень - сигнал необходимости оперативного вмешательства: аварийное состояние должен устранить врач. После нажатия соответствующих кнопок аварийный сигнал прекратится, оборудование вернется в нормальное состояние.

IV уровень - угроза безопасности: аварийный сигнал означает, что основное оперативное состояние будет изменено. Необходимо немедленно устранить проблему, отключить или перезапустить оборудование. В противном случае пациент окажется в опасности.

Аварийная индикация

Световые и звуковые аварийные сигналы непосредственно информируют оператора.

Таблица 13. Обозначение аварийных индикаторов

Название	Цвет	Движение	Уровень тревоги	Тип сигнала	Инструкции
Лампа аварийной сигнализации	Красный	Мигающий	Высокая важность	IV	1. Если сбой угрожает безопасности, индикатор этого цвета будет мигать со звуковым сигналом. Оператор должен незамедлительно принять меры. Нажмите “mute” («Без звука»), лампочка аварийной сигнализации будет продолжать мигать. Если аварийный сигнал не прекращается, повторите через минуту. 2. Если устранение проблемы требует перезапуска аппарата, звуковой сигнал не прекратится и команда “mute” не подействует.
				III	1. В случае тревоги, которая изменила оперативное состояние, не может быть устранена автоматически и требует вмешательства оператора, нажмите “mute”, лампочка аварийной сигнализации будет продолжать мигать. Если аварийный сигнал не прекращается, повторите через минуту. 2. Аварийный световой индикатор будет оставаться серым до устранения аварийного условия или вмешательства оператора.
Лампа аварийной сигнализации	Желтый	Мигающий	средняя важность	II	Аварийное состояние, которое может быть восстановлено автоматически: после устранения аварийного условия гудок (звуковой сигнал) автоматически прекратятся, а LED-индикатор и всплывающее окно на ЖК-мониторе вернутся к нормальному состоянию.
				I	1. Какая-либо программа была завершена или будет завершена (1 мин), аппарат подаст низкочастотный мигающий сигнал в сочетании с «музыкальным звуком» для напоминания оператору. 2. Можно задать настройку, чтобы аппарат посылал напоминающий светозвуковой сигнал начала операции с интервалом в 1 мин. 3. Это будет световой сигнал во время промывки и дезинфекции. 4. Выполнение других инструкций.
Лампа аварийной сигнализации	Зеленый	Вкл./выкл.		—	1. Подключите питание. При нормальном состоянии системы лампочка горит. 2. При отсутствии питания в сети или неполадках в системе она не горит.

Основные действия в случае аварийного сигнала

Аварийное состояние, связанное с кровью

Если аварийное состояние связано с кровью, оборудование будет реагировать следующим образом.

1) Красный аварийный индикатор будет мигать.

- 2) Раздастся звуковой сигнал тревоги.
- 3) Насос крови отключится.
- 4) Насос УФ отключится.
- 5) Блокирующий насос отключится (понижение ВД, попадание воздуха и т.д.).
- 6) Всплывет окно аварийного предупреждения с информацией об аварийном состоянии.

Аварийное состояние, связанное с диализатом

Если аварийное состояние связано с диализатом, оборудование будет реагировать следующим образом.

- 1) Красный аварийный индикатор будет мигать.
- 2) Раздастся звуковой сигнал тревоги.
- 3) Насос УФ отключится.
- 4) Диализат будет направлен по обходному каналу.
- 5) Нагреватель отключится (сигнал перегрева)
- 6) Всплывет окно аварийного предупреждения с информацией об аварийном состоянии.

Аварийное состояние, связанное с кровью и диализатом

Если аварийное состояние связано с кровью и диализатом, оборудование будет реагировать следующим образом.

- 1) Красный аварийный индикатор будет мигать.
- 2) Раздастся звуковой сигнал тревоги.
- 3) Насос крови отключится.
- 4) Насос УФ отключится.
- 5) Блокирующий насос отключится (понижение ВД, попадание воздуха и т.д.).
- 6) Диализат будет направлен по обходному каналу
- 7) Нагреватель отключится (сигнал перегрева)

Причины аварийных сигналов, предупреждений и подсказок и ответные действия

Таблица 14. Типичные неисправности и способы их устранения

Код	Неисправность	Неисправность и ее причина		Способ устранения
1	Насос крови работает не в нормальном режиме	Насос крови отключается	Скорость насоса крови "0"	Увеличить скорость насоса крови
			Блокирующий зажим не поворачивается	Повернуть блокирующий зажим
		Двигатель вращается неравномерно	Неправильный зазор насадки насоса	Отрегулировать зазор насадки насоса
			Неисправность монтажной платы или двигателя	Заменить монтажную плату или двигатель
		Скорость вращения слишком высокая или слишком низкая	Насос крови неправильно отрегулирован	Отрегулировать насос крови
			Неисправность вспомогательной монтажной платы или двигателя	Заменить вспомогательную монтажную плату или двигатель
		Необычный звуковой сигнал	Износ подшипника ведущего вала	Change the bearing Заменить подшипник
			Ослабление винта крыльчатки насоса, слишком большой зазор между крыльчатками насоса	Поверните по часовой стрелке колесо насоса и отрегулируйте винт (при скорости 8 об / мин жидкость следует перекачивать), пока не будет слышен звук.
			Неправильная перфорация артерии	Проколите еще раз

Код	Неисправность	Неисправность и ее причина		Способ устранения
		Невозможно вывести кровь	Крыльчатка насоса крови затянута слишком туго	Ослабьте колесо насоса против часовой стрелки и отрегулируйте винт (каждый раз отрегулируйте на 0,5г)
2	Гепариновый насос отключается	Двигатель гепаринового насоса отключается	Повреждение шнура двигателя или слабый контакт	Заменить шнур
			Неисправность монтажной платы	Заменить монтажную плату
			Двигатель сломан	Заменить двигатель
		Двигатель гепаринового насоса вращается	Шприц установлен неправильно	Переустановить шприц
			Муфта проскальзывает	Отрегулировать соединение
			Повреждение гайки привода	Заменить гайку привода
3	Низкая скорость гепаринового насоса	Задано слишком низкое значение скорости гепаринового насоса		Изменить значение скорости гепаринового насоса в системных параметрах на ЖК-мониторе
4	Сигнал наличия воздуха	Наличие пузырька	Наличие воздуха в кровопроводящей магистрали	Выполнить дегазацию
		Нет пузырьков	В кровопроводящей магистрали отсутствует воздушный датчик	Переустановить кровопроводящую магистраль Разместить Воздухоуловитель на поверхности датчика как можно дальше
			Неправильное соединение кровопроводящей магистрали и датчика	Переустановить кровопроводящую магистраль
			Соединительный винт датчика	Заменить датчик
			Неисправность монтажной платы датчика	Заменить монтажную плату или датчик
5	Сигнал утечки крови	Утечка крови	Проверить наличие утечки крови на выходном порте диализатора визуально или с помощью диагностического оборудования.	Заменить фильтр
6	Не отображается артериальное/венозное /трансмембранное давление	Напорное отверстие не передает давление		Соединить напорные трубки с портом датчика давления
		Крышка датчика заблокирована		Удалить жидкость с крышки датчика или заменить крышку датчика
		Датчик не прошел поверку		Выполнить поверку датчика в соответствии с требованиями
		Повреждение датчика		Обратиться в техническую службу

Код	Неисправность	Неисправность и ее причина	Способ устранения
7	Блокирующий зажим не поворачивается	Зазор между блоком и поворотным столом слишком мал. Он полностью заблокирован.	А. Несколько раз повернуть переключатель, затем подать воздух. В. Если этим способом устранить неисправность не удалось, обратиться к специалисту по ремонту и техобслуживанию.
8	Не отображается время	Сел аккумулятор	Открыть заднюю крышку, сменить аккумуляторную батарею.
9	Слабый кронштейн на штативе	Винт не фиксирует штатив достаточно крепко	Заменить винт
10	Отрицательная дегазация неэффективна	QR изношен	Увеличить скорость QR
		Диафрагма изношена	Заменить диафрагму
11	Отрицательная дегазация слишком высока	Диафрагма заблокирована	Декальцинировать контур жидкости Очистить диафрагму
12	Утечка тока на нагревателе	Нагревательная трубка нагревателя повреждена	Заменить нагреватель
13	Температурный датчик нагревателя	Температурный датчик нагревателя поврежден	Заменить температурный датчик
14	Сигнал превышения температуры диализата	Во внутреннем контуре жидкости есть пузырек	Заменить компоненты устройства контроля утечки воздуха
		WG4 поврежден	Заменить температурный датчик
15	Сигнал падения температуры диализата	Во внутреннем контуре жидкости есть пузырек	Заменить компоненты устройства контроля утечки воздуха
		WG4 поврежден	Заменить температурный датчик
		Нагревательная трубка нагревателя повреждена	Заменить нагреватель
16	Температура в датчике проводимости А аномальна	Температурный датчик проводимости А поврежден	Заменить температурный датчик
17	Температура в датчике проводимости В аномальна	Температурный датчик проводимости В поврежден	Заменить температурный датчик
18	Компенсационная камера работает не в нормальном режиме	Клапан V1 ~ V8 поврежден	Заменить клапан
		В контуре жидкости слишком много пузырьков	Перезапустить аппарат, затем выполнить его промывку
		Неисправности QR, DP или YP	Заменить шестеренчатый насос
		Неисправности XV1 или XV2	Снять и прочистить XV1 или XV2
		Неисправности YG2 или YG4	Заменить датчик давления
19	Компенсационная камера отключилась	V1 ~ V8 поврежден	Заменить клапан
		В контуре жидкости слишком много пузырьков	Перезапустить аппарат, затем выполнить его промывку
		Неисправности QR, DP или YP	Заменить шестеренчатые насосы
		Неисправности XV1 или XV2	Снять и прочистить XV1 или XV2
		Неисправности YG2 или YG4	Заменить датчик давления

Код	Неисправность	Неисправность и ее причина	Способ устранения
20	Неисправности УФ	JP3 поврежден	Заменить керамический насос
21	Аппарат не включается	Не подключайте силовой разъем	Подсоедините питание надлежащим образом
		Плавкий предохранитель поврежден	Замените плавкий предохранитель

Таблица 15. Срабатывание аварийного сигнала, его причина и решение

Код	Сообщение об аварийном состоянии	Причина аварийного состояния	Цвет сигнала	Соответствующее действие
001	Аварийный сигнал понижения ВД	ВД ниже заданного предельного значения	Красный	Отключить насос крови, блокирующий зажим, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос и УФ.
002	Аварийный сигнал повышения ВД	ВД превышает заданное предельное значение	Красный	Отключить насос крови, блокирующий зажим, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос и УФ.
003	Сигнал наличия воздуха	В воздушном датчике пузырек	Красный	Отключить насос крови, блокирующий зажим, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос и УФ.
004	Утечка крови	В отходах утечка крови	Красный	Отключить насос крови, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос и УФ.
005	Аварийный сигнал повышения ТМД	ТМД превышает заданное предельное значение	Красный	Отключить насос крови, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос и УФ.
006	Аварийный сигнал понижения ТМД	ТМД ниже заданного предельного значения	Red Красный	Отключить насос крови, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос и УФ.
007	Аварийный сигнал повышения АП	АП превышает заданное предельное значение	Красный	Отключить насос крови, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос и УФ.
008	Аварийный сигнал понижения АП	АП ниже заданного предельного значения	Красный	Отключить насос крови, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос и УФ.
009	Открыта крышка насоса крови	Когда насос крови открыт, открывается крышка насоса крови	Красный	Отключить насос крови (световой индикатор насоса крови будет продолжать гореть), обходной канал, отключить гепариновый насос и УФ.

Код	Сообщение об аварийном состоянии	Причина аварийного состояния	Цвет сигнала	Соответствующее действие
010	Отказ системы энергоснабжения	Отказ энергоснабжения произошел во время работы	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить УФ, нагреватель, компенсационную камеру и систему смешивания жидкостей.
011	Низкая проводимость	Пров. Значение проводимости концентрата В ниже заданного значения (+5%)	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить УФ.
012	Высокая проводимость	Пров. Значение проводимости концентрата В выше заданного значения (-5%)	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить УФ.
013	Темп. сигнал перегрева	Температура диализата выше установленного предельного значения	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить УФ.
014	Темп. Сигнал падения температуры	Температура диализата ниже установленного предельного значения	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить УФ.
015	Сигнал превышения давления диализата	Давление диализата выше установленного предельного значения	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить УФ.
016	Сигнал падения давления диализата	Давление диализата ниже установленного предельного значения	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить УФ.
017	Высокая проводимость концентрата А	Проводимость концентрата А выше заданного значения	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить УФ.
018	Низкая проводимость концентрата А	Проводимость концентрата А ниже заданного значения	Yellow Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить УФ.
019	Отказ отрицательного давления	Отрицательное давление ниже установленных требований	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить УФ, компенсационную камеру, нагреватель и систему смешивания жидкостей.
020	Ошибка насоса крови	Насос крови заблокирован во время работы	Красный	Отключить насос крови (световой индикатор насоса крови будет продолжать гореть), подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос УФ.
024	Гепариновый насос достигает дна.	Гепариновый насос достиг дна.	Желтый	Отключить гепариновый насос
025	Система КК отключилась	Компенсационная камера отключилась	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить УФ, нагреватель и систему смешивания жидкостей.
026	Подвести красную всасывающую трубку к концентрату А.	Провести самотестирование КК и рпирогенного фильтра. Если во время самотестирования	Желтый	В этот состоянии самотестирование остановится

Код	Сообщение об аварийном состоянии	Причина аварийного состояния	Цвет сигнала	Соответствующее действие
		всасывающая трубка А все еще находится в аппарате, раздастся аварийный сигнал.		
		Если во время лечебной процедуры или в режиме ожидания всасывающая трубка А находится в аппарате, раздастся аварийный сигнал.		Отключить насосы А, В
023	Подвести голубую всасывающую трубку к концентрату В.	Провести самотестирование КК и пирогенного фильтра. Если во время самотестирования всасывающая трубка В все еще находится в аппарате, раздастся аварийный сигнал.	Желтый	В этот состоянии самотестирование остановится
		Если во время лечебной процедуры или в режиме ожидания всасывающая трубка В находится в аппарате, раздастся аварийный сигнал.		Отключить насосы А, В
027	Вставить красную всасывающую трубку в порт для промывки.	Всасывающая трубка А не подсоединяется к аппарату в режиме очистки и дезинфекции.	Желтый	Процедура останавливается на текущем этапе.
029	Вставить голубую всасывающую трубку в порт для промывки.	Всасывающая трубка В не подсоединяется к аппарату в режиме очистки и дезинфекции.	Желтый	Процедура останавливается на текущем этапе.
028	Закрыть BiCart.	YJ4 открыт в режиме очистки и дезинфекции	Желтый	Остановить очистку и дезинфекцию
033	Отказ системы водоснабжения	Подача воды для диализа работает не в нормальном режиме	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить УФ, компенсационную камеру, нагреватель и систему смешивания жидкостей.
034	Подсоединить красную/голубую муфту к промывочному мосту.	Муфты диализатора не соединены с аппаратом в режиме очистки	Желтый	Очистка останавливается на текущем этапе.
035	Подсоединить красную/голубую муфту к промывочному диализатору.	Муфты диализатора не соединены с оборудованием в режиме лечения.	Желтый	Отключить УФ.
036	Ошибка блокирующего зажима.	Блокирующий зажим в закрытом положении	Красный	Отключить насос крови, подсоединить обходной канал, отключить гепариновый насос и УФ.

Код	Сообщение об аварийном состоянии	Причина аварийного состояния	Цвет сигнала	Соответствующее действие
037	Пузырьки в диализате.	В диализаторе слишком много пузырьков	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить УФ.
039	Ненормальная проводимость на датчике В и С	Значения проводимости В, С слишком сильно отличаются	Желтый	Подсоединить обходной канал,
041	ГД завершен	Установленное время диализа истекло или подходит к концу, процедура переходит в режим завершения	Желтый	Вернуться в режим завершения процедуры и отключить насос УФ.
042	ГФ завершен	Установленное время диализа истекло или подходит к концу, процедура переходит в режим завершения	Желтый	Вернуться в режим завершения процедуры и отключить насосы УФ и замещающего раствора.
043	ГДФ завершен	Установленное время диализа истекло или подходит к концу, процедура переходит в режим завершения	Желтый	Вернуться в режим завершения процедуры и отключить насосы УФ и замещающего раствора.
044	Закачивание завершено	Установленное время диализа истекло или подходит к концу, процедура переходит в режим завершения	Желтый	Вернуться в режим завершения процедуры и отключить насосы УФ и замещающего раствора.
045	Последняя УФ завершена	Установленное время диализа истекло или подходит к концу, процедура переходит в режим завершения	Желтый	Вернуться в режим завершения процедуры, отключить насос УФ.
046	ГП завершена	Установленное время диализа истекло или подходит к концу, процедура переходит в режим завершения	Желтый	Вернуться в режим завершения процедуры
047	Ошибка диафрагмы компенсационной камеры	Трубка, ведущая к диализатору, перегнулась	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить УФ, компенсационную камеру, нагреватель и систему смешивания жидкостей. Нажать "start", («Пуск») чтобы открыть компенсационную камеру и вернуться к нагреву и смешиванию жидкостей.
049	Ошибка системы компенсационной камеры	Система баланса работает не в нормальном режиме	Желтый	Bypass, close substitution, UF, BC, heater and fluid mixing.press "start" To open balance chamber and back to heat and fluid mix. Подсоединить обходной канал, отключить УФ, компенсационную камеру, нагреватель и систему смешивания жидкостей. Нажать "start", («Пуск») чтобы

Код	Сообщение об аварийном состоянии	Причина аварийного состояния	Цвет сигнала	Соответствующее действие
				открыть компенсационную камеру и вернуться к нагреву и смешиванию жидкостей.
051	Входное давление (YG2) превышает верхнее предельное значение	Система баланса работает не в нормальном режиме	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить УФ, компенсационную камеру, нагреватель и систему смешивания жидкостей. Нажать "start", («Пуск») чтобы открыть компенсационную камеру и вернуться к нагреву и смешиванию жидкостей.
052	Выходное давление (YG4) превышает верхнее предельное значение	Система баланса работает не в нормальном режиме	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить УФ, компенсационную камеру, нагреватель и систему смешивания жидкостей. Нажать "start", («Пуск») чтобы открыть компенсационную камеру и вернуться к нагреву и смешиванию жидкостей.
053	Утечка SV14	В SV14 утечка	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить УФ.
054	Скорость насоса крови ниже скорости насоса УФ, отрегулировать скорость НК	Когда насос крови открыт, его скорость меньше, чем скорость УФ.	Желтый	Ноль
055	Отказ гепаринового насоса	Гепариновый насос не открыт.	Желтый	Ноль
062	Отказ подачи насоса УФ 2	Фактическая скорость насоса УФ ненормальная.	Желтый	Остановить процедуру
065	Ненормальная температура диализата	Разница температур диализата WG4, WG6 слишком велика.	Желтый	Подсоединить обходной канал, отключить насос УФ и замещающего раствора.
066	Скорость УФ ограничена, отложить процедуру.	Фактическая скорость УФ слишком велика.	Желтый	Остановить процедуру
070	Нельзя изменить Поток замещ. раствора	Если функция "filter" В разделе «Фильтр» выбрано «OFF», при каждом включении насоса замещающего раствора будет срабатывать сигнал-подсказка.	Желтый	Ноль
071	Истечение срока службы фильтра ДФ сигнал-подсказка; индикатор желтый)	Время использования фильтра ДФ превышает допустимый срок службы.	Желтый	Ноль

Код	Сообщение об аварийном состоянии	Причина аварийного состояния	Цвет сигнала	Соответствующее действие
072	Истечение срока службы фильтра ДФ сигнал-подсказка; индикатор желтый)	Время использования фильтров ГДФ превышает допустимый срок службы.	Желтый	Ноль
073	Утечка в QG2 или близлежащих трубках	При выполнении функции "rinse+decal" («Промывка+декальц.») возникает утечка в QG2 или близлежащих трубках.	Красный	Остановить дезинфекцию
083	Низкая проводимость концентрата А.	Разница между заданной проводимостью раствора А и фактической проводимостью превышает требуемое значение.	Желтый	Остановить лечение
084	Высокая проводимость А	Разница между заданной проводимостью раствора А и фактической проводимостью меньше требуемого значения.	Желтый	Остановить лечение
085	Низкая проводимость концентрата В	Разница между заданной проводимостью раствора В и фактической проводимостью превышает требуемое значение.	Желтый	Остановить лечение
086	Высокая проводимость концентрата В	Разница между заданной проводимостью раствора В и фактической проводимостью меньше требуемого значения.	Желтый	Остановить лечение

33.2. Процедура при аварийных сигналах

Если аварийный сигнал непрерывный и не отключается, обратитесь на горячую линию службы поддержки клиентов или к техническому специалисту отдела послепродажного обслуживания.

Помимо этих сигналов при проведении процедуры на некоторое время отключите функцию аварийной сигнализации ВД, ПДМ и наличия воздуха, они также вызовут сигналы.

Аварийный сигнал ВД

Этот аварийный сигнал срабатывает, когда ВД выше или ниже установленных предельных значений.

Меры

1) Нажмите ["mute" («Без звука»)], чтобы отключить звук сигнализации.

2) Проверьте следующее:

Не забит ли (нет ли свернувшейся крови) кровопроводящий контур (особенно фильтр).

Нет ли сдавливаний и перегибов в кровопроводящем контуре.

Нет ли проколов в соединительных частях.

Регулировка зазора насоса крови.

Есть ли жидкость в гидрофобном воздушном фильтре.

Скорость кровотока

Установлены ли разумные предельные значения и т.д.

3) Устраните причину срабатывания сигнала

4) Нажмите ["start"] для возобновления процедуры

Аварийный сигнал ТМД

Этот аварийный сигнал срабатывает, когда ТМД выше или ниже установленных предельных значений.

Меры

1) Нажмите ["mute" («Без звука»)] , чтобы отключить звук сигнализации.

2) Проверьте следующее:

Не забит ли (нет ли свернувшейся крови) кровопроводящий контур (особенно фильтр).

Нет ли сдавливаний и перегибов в кровопроводящем контуре.

Нет ли проколов в соединительных частях

Регулировка зазора насоса крови

Есть ли жидкость в гидрофобном воздушном фильтре.

Тип фильтра

Скорость кровотока

Объем УФ

Установлены ли разумные предельные значения и т.д.

3) Устраните причину срабатывания сигнала

4) Нажмите ["start"] для возобновления процедуры

Аварийный сигнал АД

Этот аварийный сигнал срабатывает, когда ТМД выше или ниже установленных предельных значений.

Меры

1) Нажмите ["mute" («Без звука»)] , чтобы отключить звук сигнализации.

2) Проверьте следующее:

Не забит ли (нет ли свернувшейся крови) кровопроводящий контур (особенно фильтр).

Нет ли сдавливаний и перегибов в кровопроводящем контуре.

Нет ли проколов в соединительных частях

Регулировка зазора насоса крови

Есть ли жидкость в гидрофобном воздушном фильтре.

Скорость кровотока

Установлены ли разумные предельные значения и т.д.

3) Устраните причину срабатывания сигнала.

4) Нажмите ["start"] для возобновления процедуры.

Аварийный сигнал насоса крови

Этот аварийный сигнал срабатывает, когда насос крови открыт или заблокирован.

Меры

1) Нажмите ["mute" («Без звука»)] , чтобы отключить звук сигнализации.

2) Проверьте следующее:

Закрыта ли крышка насоса крови, нет ли смещения.

Соответствует ли трубка насоса требованиям.

Регулировка зазора насоса крови

Нет ли в насосе инородных предметов.

Плотно ли прилегает крышка насоса.

3) Устраните причину срабатывания сигнала.

4) Нажмите ["start"] для возобновления процедуры.

Аварийный сигнал воздуха

Этот аварийный сигнал срабатывает, когда на датчике воздуха слишком много пузырьков.

Меры

1) Нажмите ["mute" («Без звука»)] , чтобы отключить звук сигнализации.

2) Проверьте следующее:

Не слишком ли низкий уровень жидкости в воздухоуловителе венозной крови.

Прошел ли пузырек через воздушный датчик.

Правильно ли установлена трубка.

3) Откройте крышку и разомкните зажим на воздухоуловителе, протолкните пузырек в Воздухоуловитель венозной крови, затем закройте крышку и замкните зажим.

4) При необходимости повысьте уровень крови в воздухоуловителе.

5) При необходимости смените место установки трубки.

6) Разомкните блокирующий зажим.

7) Нажмите 【"start"】 для возобновления процедуры.

Сигнал утечки крови

Этот сигнал срабатывает при утечке крови на фильтре.

Меры

1) Нажмите 【"mute" («Без звука»)】, чтобы отключить звук сигнализации.

2) Проверьте следующее:

Убедитесь, находится ли утечка крови в отходах. При наличии утечки крови проверьте, есть ли в диализаторе мембрана.

Нет ли загрязнения на стекле датчика утечки.

3) Устраните причину срабатывания сигнала.

4) Нажмите 【"start"】 для возобновления процедуры

34. Устройство мониторинга кровяного давления

На этом аппарате кровяное давление пациента измеряется осциллометрическим неинвазивным методом.

Осциллометрическое измерение артериального давления осуществляется путем контроля амплитуды изменений давления манжеты в процессе надувания манжеты для достижения измерения артериального давления.

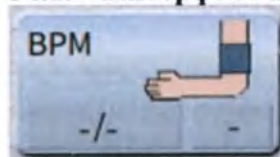
Во время процесса надувания давление манжеты сначала превышает систолическое давление пациента, а после того, как систолическое давление пациента превышено, начинается высвобождение воздуха с определенной скоростью. В процессе высвобождения он вызывает колебания давления манжеты. В процессе начального высвобождения величина колебания начального давления манжеты очень близка к систолическому давлению пациента, и это значение представляет систолическое артериальное давление пациента.

По мере высвобождения воздуха давление манжеты колеблется все больше и больше, когда достигается максимальная амплитуда колебаний, это является средним артериальным давлением (САД).

Наблюдаемая во время быстрого спуска давления в манжете амплитуда колебаний давления, называется диастолическим давлением.

Таким образом, систолическое давление, среднее артериальное давление и диастолическое давление измеряются путем контроля величины изменения колебаний давления во время контроля спуска давления манжеты с определенной скоростью.

34.1. Интерфейс измерений



Начните измерять кровяное давление.

После завершения измерения кровяное давление и частота сердечных сокращений отображаются на кнопке измерения артериального давления.



Рис.72. Отображение результатов измерения кровяного давления

34.2. Интерфейс настройки параметров измерения кровяного давления

Нажатию кнопки  в течение 2 секунд перейдите в интерфейс настройки параметров, как показано ниже

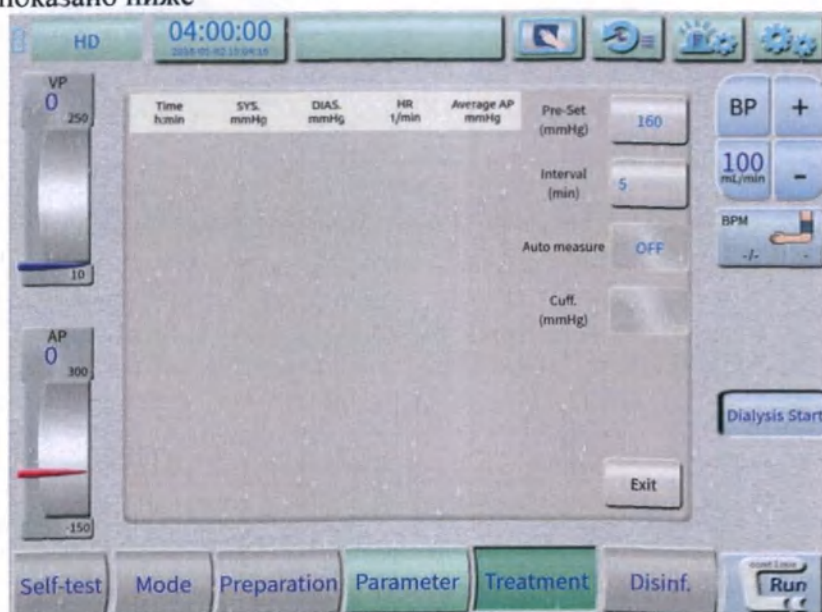


Рис.73. Интерфейс настройки параметров измерения кровяного давления

34.3. Измерение

Подготовка к измерению

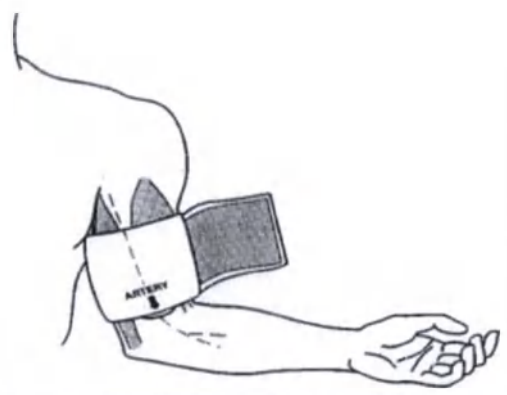


Рис.74. Надевание манжеты

Наденьте манжету на руку, как показано на рисунке, проверьте, чтобы надпись "ARTERY" на манжете совпадала с лучевой артерией руки.

Нижний край манжеты должен быть на 2 см выше локтевого сгиба.

1. Если манжета прилегает к руке не плотно (например, из-за одежды), результаты измерений могут быть неточными.

2. Если одежда слишком туго обтягивает руку, это также повлияет на точность измерений.

Сохраняйте горизонтальное положение верхней части руки с манжетой на уровне сердца, если горизонтальная часть руки будет ниже сердца, результат измерения будет выше фактического показателя; в противном случае результат будет ниже.

Убедитесь, что воздушный шланг, который соединяет манжету с аппаратом, не согнут, не сложен и не сжат, в противном случае это повлияет на нормальное измерение артериального давления.

Если манжета подсоединена к пациенту в течение длительного времени, проверяйте руку пациента, на которую надета манжета, каждые полчаса, чтобы предотвратить некоторые неблагоприятные состояния пациента.

34.4. Измерение вручную



Нажмите на кнопку , чтобы начать измерение кровяного давления. После завершения измерения результат будет отображаться в основном интерфейсе и интерфейсе настройки параметров кровяного давления.

При измерении давления пациента может двигаться, изгибаться и разговаривать, что влияет на точность результатов измерения.

Если в процессе измерения артериального давления возникает чрезвычайная ситуация и необходимо остановить измерение, нажмите кнопку запуска измерения еще раз, чтобы немедленно остановить измерение.

34.5. Автоматическое измерение

Перейдите в интерфейс настройки измерения кровяного давления, выберите интервал времени для автоматического измерения, а затем активируйте функцию автоматического измерения.

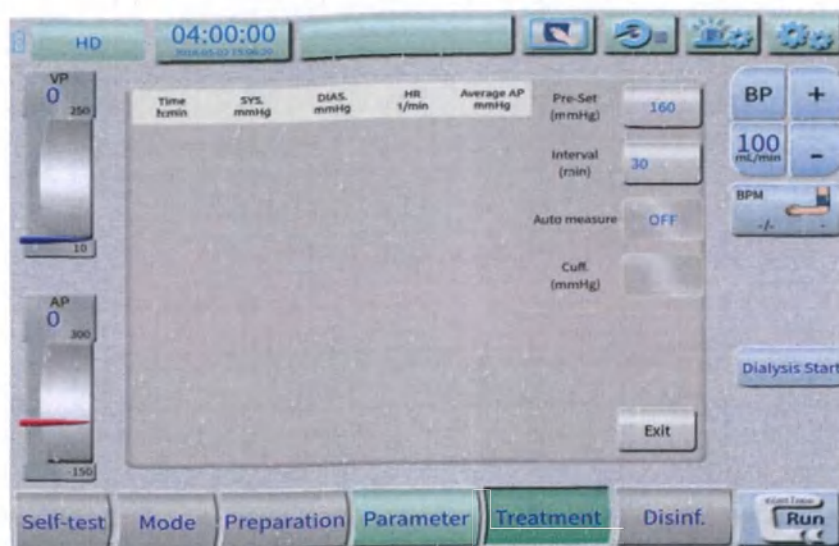


Рис.75. Установка автоматического измерения

Прибор измерения кровяного давления будет включаться автоматически по истечении каждого интервала и отображать каждый результат после полного измерения кровяного давления.

34.6. Отказ измерения

При выходе из строя модуля измерения кровяного давления и невозможности нормального измерения, после нажатия кнопки измерения давления в главном интерфейсе будет отображаться "blood pressure measurement error" («Ошибка измерения кровяного давления»).

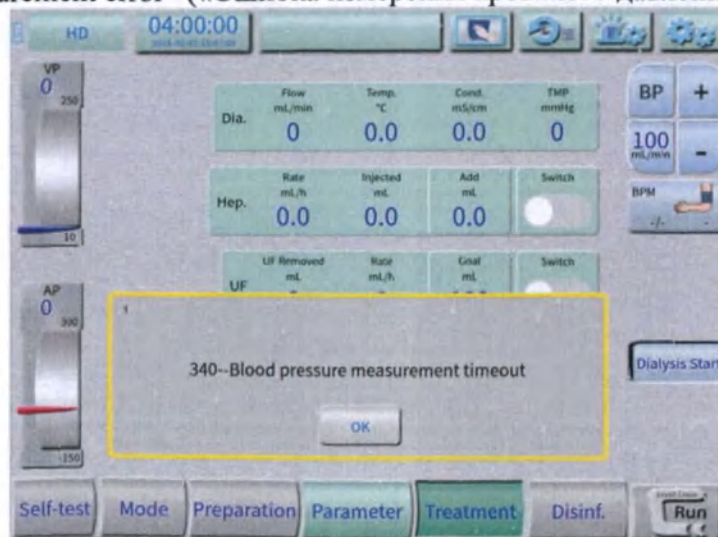


Рис.76. Отказ измерения

34.7. Аварийный сигнал кровяного давления

Верхний и нижний пределы срабатывания аварийного сигнала кровяного давления можно установить на экране "Alarm Limits" («Предельные значения аварийных сигналов»).

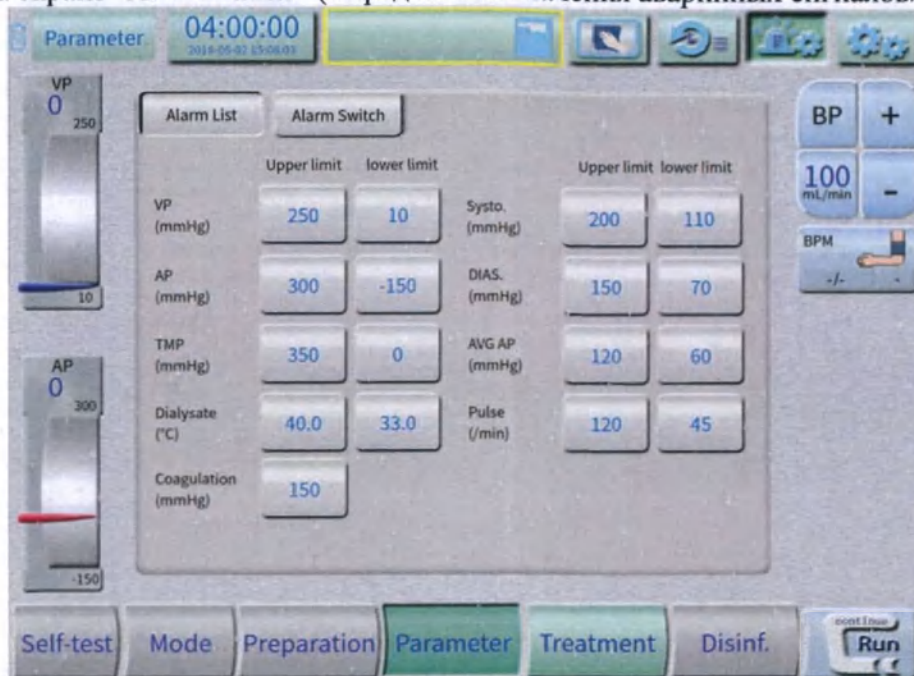


Рис.77. Настройка пределов срабатывания аварийного сигнала кровяного давления

Когда результаты измерения давления пациента превышают установленный для сигнала предел, на экране появится соответствующее сообщение

Таблица 16. Предельное значение срабатывания аварийного сигнала кровяного давления

Предел срабатывания аварийного сигнала	Значения по умолчанию для разных лечебных процедур					Диапазон регулирования	Ед.измерения
	ГД	ГДФ	ГФ	ИУФ	ГП		
Верхний предел частоты сердцебиения	120	120	120	120	120	45~180	мм рт.ст.
Нижний предел частоты сердцебиения	45	45	45	45	45	30~120	мм рт.ст.
Верхний предел среднего артериального давления	120	120	120	120	120	60~235	мм рт.ст.
Нижний предел среднего артериального давления	60	60	60	60	60	40~120	мм рт.ст.
Верхний предел систолического давления	200	200	200	200	200	110~250	мм рт.ст.

Нижний предел систолического давления	110	110	110	110	110	60~200	мм рт.ст.
Верхний предел диастолического давления	150	150	150	150	150	70~220	мм рт.ст.
Нижний предел диастолического давления	70	70	70	70	70	40~150	мм рт.ст.

35. Сведения о техническом обслуживании

35.1. Ремонт и техническое обслуживание

Долгосрочное правильное ежедневное обслуживание и ремонта обеспечивают нормальную работу аппарата и продление срока службы.

За исключением особых требований, это оборудование следует проверять каждые 6 месяцев. При возникновении неисправностей ремонт должны осуществлять аттестованные специа-листы. Порядок проверки и ремонта должен соответствовать «Руководству по техническому обслуживанию аппаратов для диализа».

Нагреватель

Проверьте утечку воды в обогревателе и плотность соединения провода нагревателя.

Насос

Предусмотрено два насоса: насос крови и насос замещающего раствора. Конструкция и порядок обслуживания этих двух насосов одинаковы.

- 1) Очистка: для очистки используйте спирт, насос можно демонтировать.
- 2) Снятие насадки насоса

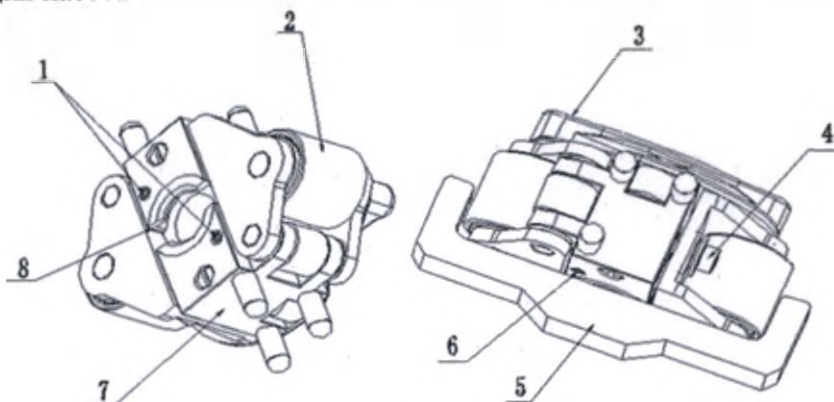


Рис.78.

Таблица 17

1. Фиксирующий винт	5. Разделитель насоса
2. Ролик насоса	6. Фиксирующий винт
3. Ручка	7. Корпус насадки насоса
4. Винт пружинного натяжения	

Замена предохранителя

Если необходимо заменить предохранитель, ознакомьтесь с информацией на этикетках и спецификациях. Используйте винт, чтобы открыть крышку, заменить перегоревший предохранитель, затем закройте крышку.

Модель предохранителя 15A/250В (Ф6.3мм×32мм), маркировка на защитной трубке в месте установки.



Рис.79. Замена плавкого предохранителя

Убедитесь, что сопротивление заземления менее 1 Ом.

Убедитесь в точности датчиков AP, VP и TMP.

- 1) Подготовьте один прошедший поверку прибор для измерения кровяного давления.
- 2) Включите аппарат. Когда появится индикатор выполнения, вручную проведите линию слева направо на экране и откройте окно проверки датчиков давления.
- 3) Будет проверяться точность значений датчика давления при отсутствии давления.
- 4) На соединителе датчика давления поставьте 200 мм рт.ст. Проверьте, правильное ли давление показывает датчик давления.
- 5) Если датчик давления неисправен, отметьте неисправный датчик давления и выполните его поверку.

Поверка датчика давления:

- 1) Подготовьте прибор для измерения кровяного давления и откройте окно проверки датчика давления.
- 2) Обеспечьте стабильное значение давления для датчика давления, для которого требуется поверка (как показано на экране)
- 3) Коснитесь соответствующей кнопки проверки, чтобы закончить поверку (для каждого датчика следует выполнить поверку по двум точкам)

Подтверждение коэффициента трубки насоса

- 1) Подготовьте кровопроводящие трубки, фильтр, часы, мерную емкость (1 л) и контейнер.
- 2) Установите в аппарат кровопроводящие трубки и фильтр, проведите дезинфекцию.
- 3) 150 мл/мин : установите скорость насоса крови на 150 мл/мин.
- 4) Подведите артериальный вывод кровопроводящей трубки в наполненный водой контейнер; подведите венозный вывод в измерительную емкость.
- 5) Через 2 мин проверьте, чтобы воды было 300 мл $\pm$ 10%.
- 6) Если погрешность скорости потока превышает $\pm 10\%$, используйте фактический объем измерительной емкости, разделенный на количество оборотов в минуту насоса крови со временем измерения 2 мин, параметр представляет собой параметр трубки насоса крови (обратите внимание на сокращение всех десятичных дробей менее 0,5 и считая все остальные, включая 0,5, как 1)
- 7) Введите параметр в «BP Сегмент НК», нажмите "Ввод" для сохранения параметра кровопроводящей трубки насоса крови.
- 8) Оператор также может пропустить шестой шаг. Отрегулируйте параметр кровопроводящей трубки насоса крови непосредственно под Сегментом BP, убедитесь, что погрешность между параметром скорости потока на дисплее и фактической скоростью потока менее $\pm 10\%$.

9) При подтверждении параметра трубки насоса замещающего раствора установите кровопроводящие магистрали на насосе замещающего раствора, отрегулируйте скорость насоса до 50 мл/мин; установите отсрочку времени тестирования на пять минут. Подтвердите или пересмотрите параметр трубки насоса замещающего раствора в соответствии с вышеописанными шагами.

Поверка погрешности гепаринового насоса

- 1) Подготовьте шприц (20 мл).
- 2) Заполните шприц водой и отрегулируйте скорость инфузии гепаринового насоса на 10 мл/ч и запустите его на один час.
- 3) Подтвердите, что фактический объем инфузии составляет $10 \text{ мл} \pm 0,5 \text{ мл}$.
- 4) Если погрешность скорости потока составляет более $\pm 0,5 \text{ мл}$, необходимо вызвать специалиста для ремонта.

Поверка воздушного датчика

- 1) Установите воздухоуловитель с водой на датчик воздуха, обеспечьте надежный контакт между основанием датчика воздуха и воздухоуловителем.
- 2) Включите датчик воздуха, убедитесь в отсутствии наличия воздуха.
- 3) Впустите пузырек шприцем на дно воздухоуловителя. Щелкните по воздухоуловителю, чтобы пузырек прошел через уровень обнаружения или ниже уровня обнаружения воздушного датчика.
- 4) Убедитесь, что при выполнении вышеописанных действий срабатывает аварийный сигнал наличия воздуха. На дисплее должна отображаться информация об обнаружении воздуха, Блокирующий зажим должен закрыться, насос крови, гепариновый насос, насос ультрафильтрации отключатся, диализат направляется в обходной канал.

Поверка нагревателя

Нагреватель должен исправно нагревать. Погрешность между отображаемым на дисплее значением температуры и фактической температурой должна быть в допустимых пределах. После нагревания сопротивление изоляции нагревательного стержня должно быть больше 1 МОм.

Поверка датчика утечки крови

- 1) Подготовьте одну мерную емкость (1000 мл), воду, кровь животного, шприц (2,5 мл) и конусообразную соединительную трубку.
- 2) Увеличьте давление 50 мм рт. ст. в точке датчика венозного давления и уплотнения.
- 3) Смешайте 1000 мл/1 мл крови животного с водой с помощью шприца и измерительной чашки.
- 4) Вставьте соединительную трубку в смесь, а затем выполните процедуру HD.
- 5) Убедитесь в наличии аварийного сигнала утечки крови, насосы крови, УФ, замещающего раствора, нагреватель и гепариновый насос должны отключиться.

Поверка батарей аварийного питания

Используйте батарею для работы после выключения питания не менее 3 месяцев. Когда батарея работает, насос крови должен работать не менее 10 минут. Если он работает менее 10 минут, батарею следует заменить как можно скорее. После отключения питания аккумулятора подключитесь к центральной электросети, батарея будет заряжаться автоматически

35.2. Плановое техническое обслуживание аппарата

Мы рекомендуем, чтобы обслуживание проводилось не реже одного раза в 12 месяцев. Техническое обслуживание включает проверку функций, замену уязвимых компонентов. Оно проводится с целью обеспечения исправной работы оборудования.

Плановое обслуживание может выполняться только авторизованным оператором.

Чтобы обеспечить бесперебойную работу аккумулятора, его следует заменять через 2 года.

36. Маркировка медицинского изделия

На маркировке основного блока изделия приведены следующие надписи, символы и обозначения:

•		Наименование изделия;
•		Вариант исполнения изделия;
•		Наименование элемента изделия;
•		Номинальная мощность;
•		Класс электробезопасности;
•		Напряжение и частота электропитания;
•		Регистрационное удостоверение №, дата
•		Символ «Дата изготовления» (с указанием даты изготовления)
•		Символ «Отсторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
•		Символ «Серийный номер»
•		Символ «РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В»
•		Степень защиты IP
•		Символ «Знак соответствия CE» с указанием номера нотифицирующего органа
•		Символ «Изготовитель»
•		Символ «Изделие КЛАССА II»
•		Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
•		Символ «Осторожно! Необходима специальная утилизация»

37. Упаковка и маркировка медицинского изделия

Изделие поставляется в соответствии с комплектностью поставки в транспортной таре производителя, защищающей от климатических и механических воздействий.

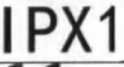
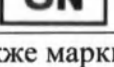
SWS-6000, SWS-6000A	Первоначальная упаковка	Упаковочный пакет	Пластиковая пузырчатая пленка	540x700x1530	152 Kg±3
	Вторичная упаковка	Упаковочный полиуретан. Верх.	Полиэтилен	860x330x450	Kg
		Воздушно-пузырчатый полиэтилен. Низ	Полиэтилен	860x345x450	
		Упаковочный полиуретан. Середина.	Полиэтилен	860x330x200	
		Упаковочный полиуретан. Середина.	Полиэтилен	860x320x200	
		Упаковочный полиуретан. Низ	Полиэтилен	860x650x210	
	Третья упаковка	Многослойный картон в сборе. Горизонтальный деревянный ящик		1630x830x830	

Макеты транспортных тар приведены ниже.



Рис.80. Маркировка транспортной упаковки

Таблица 18. Обозначение символов используемых на маркировке транспортной упаковки

Маркировка	Значение
	Беречь от влаги
	Не кантовать
	Указание верха упаковки
	Указание повышенной хрупкости
	Температурный диапазон транспортирования
	Ограничение по количеству ящиков в штабеле
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В
	Изделие КЛАССА II
IPX1	С защитой от попадания вертикально
	Знак соответствия СЕ с указанием номера нотифицирующего органа
	Изготовитель
	Дата изготовления»
	Отсторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер

Также маркировка транспортной упаковки содержит:

- Наименование изделия;
- Модель изделия;
- Сведения о регистрационном удостоверении (№, дата)

38. Соответствие стандартам

ГОСТ Р 50444-20	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р 50326-92/МЭК 513-76	Основные принципы безопасности электрического оборудования, применяемого в медицинской практике.
ГОСТ Р 50267.16-2003	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к изделиям для гемодиализа, гемодиализации и гемофильтрации
ГОСТ Р 50267.16-2003	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к изделиям для гемодиализа, гемодиализации и гемофильтрации
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ 15223-1:2020	Медицинские устройства - Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться - Часть 1: Общие требования
ГОСТ ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

39. Наличие материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделия не содержат продуктов крови или производных крови человека и не изготавливаются с использованием тканей человеческого или животного происхождения.

40. Транспортирование, хранение, эксплуатация

Изделие допустимо транспортировать водным, сухопутным, воздушным крытым транспортом. Таблица 25. Условия транспортирования, хранения, эксплуатации

Условия транспортирования:	Температура воздуха от -20°C ~+50°C Относительная влажность воздуха 10-93%; Атмосферное давление от 50-106 кПа.
Условия хранения:	Температура воздуха от -20°C ~+50°C Относительная влажность воздуха 10-93%; Атмосферное давление от 50-106 кПа.
Условия эксплуатации:	Температура воздуха от 10°C~40°C Относительная влажность воздуха ≤85% Атмосферное давление от 70-106 кПа.

41. Утилизация медицинского изделия

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов

42. Гарантия производителя. Рекламации

Производитель предоставляет гарантию на качество материала и изготовление в течение всего гарантийного срока, указанного компанией. В случае обнаружения пользователем дефектов сообщите об этом компании. Согласно гарантийным обязательствам, компания безвозмездно выполнит ремонт или замену изделия с подтвержденными дефектами, учитывая фактическую целесообразность.

Гарантийный период на изделие составляет 1 год. Если в течение трех месяцев выявляются неисправности, вызванные нарушением качества, оборудование может быть заменено. Ремонт оборудования возможен только по истечении трех месяцев.

В случае неправильного использования руководства по эксплуатации, самостоятельной разборки оборудования или повреждения в течение гарантийного периода оборудование гарантийному ремонту не подлежит.

Ремонт оборудования производится производителем в течение срока службы и через год после покупки. За запасные части взимается плата.

Регулярное техническое обслуживание осуществляется производителем или отделом техобслуживания в течении двух лет

В течение гарантийного периода гарантия не распространяется на:

- неисправность, вызванная установкой, перемещением, обслуживанием и ремонтом оборудования лицом, которое не является сотрудником нашей компанией или не указано нашей компанией.
- неисправность, связанная с использованием продуктов других компаний.
- неисправность по вине пользователя, например трансформация, переворот, ошибки при эксплуатации, неправильное использование и т.д.
- неисправность, связанная с обслуживанием и ремонтом с использованием компонентов других компаний.
- неисправность, связанная с пожаром, стихийными бедствиями (землетрясение, наводнение и пр.).
- неисправность из-за несоблюдения примечаний и методов работы, указанных в этой руководстве по применению.
- неисправность, связанная с использованием оборудования без проведения техобслуживания.

Сведения для отправки рекламаций

Производитель:

Наименование: SWS Hemodialysis Care Co., Ltd. («СВС Хемодиалисис Кеа Ко., Лтд.»), Китай
Юридический адрес: No.1 Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China
Адрес производства: 4th, 5th and 6th Floor, Building B, NO.1 Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing, China
Тел: +86 23 68884702
Уполномоченный представитель производителя:
Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «РегМт Евразия» (ООО «РегМт Евразия»)
Юридический адрес: 115280, г.Москва, ВН.ТЕР.Г.Муниципальный округ Даниловский, ул. Автозаводская, д.23, стр.120, этаж 14, помещ. 102/6-Б
Телефон: +79254501628

Приложение 1: Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия		
SWS-6000A предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю SWS-6000A следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	SWS-6000A используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	SWS-6000A пригодны для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
SWS-6000A предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю SWS-6000A следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 0.5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 5 с	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 0.5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю SWS-6000A необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание SWS-6000A осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость	
SWS-6000A предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю SWS-6000A следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке	

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом SWS-6000A, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}, \text{ (от 80 до 800 МГц);}$ $d = 2.3 \sqrt{P}, \text{ (от 800 МГц до 2.5 ГГц),}$ где d — рекомендуемый пространственный разнос, м³; P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения SWS-6000A превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой SWS-6000A с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе			

наблюдении выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение SWS-6000A.

^{*)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

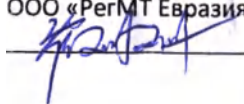
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ, не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и SWS-6000A			
SWS-6000A предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь SWS-6000A может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и SWS-6000A, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 99 листов.

Генеральный директор
ООО «РегМТ Евразия»


Цуй Шаньшань

